

ACIDUM ASCORBICUM BIOTIKA

86/799/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X5ML/500MG AMP kód SÚKL: 0092729
INJ SOL 50X5ML/500MG AMP kód SÚKL: 0092730
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.3.2009).

AMBROBENE 7,5 mg/ml

52/189/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
PP: Čirý bezbarvý až slabě žlutohnědý roztok bez zápachu.
B: POR SOL 1X40ML LGT kód SÚKL: 0094919
POR SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0094920
ZR: Přidání výrobce léčivé látky.
Změna specifikace konečného přípravku (změna popisu vzhledu roztoku).
Změna kontrolních metod konečného přípravku.

AMBROSAN

52/788/92-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 500X30MG BLI kód SÚKL: 0059483
POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0078278
POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0096192
ZR: Změna v předkládání PSUR.

AMBROSAN KAPKY

52/008/03-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0020460
POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0020461
ZR: Změna v předkládání PSUR.

AMBROSAN RETARD 75 mg

52/001/00-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0042500
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0042501
ZR: Změna v předkládání PSUR.

AMPHOTERICIN B SQUIBB

15/255/69-S/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0057548
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku ve většině bodů s navazující změnou v příbalové informaci.

ANALGIN

73/760/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0107987
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.3.2009).

ANAYA

44/030/08-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0142085
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 29.1.2009).

CALCIUM CHLORATUM BIOTIKA

39/775/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X10ML 10% AMP kód SÚKL: 0000409

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.3.2009).

CEFZIL 250 mg

15/756/99-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0053129

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0053130

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0053131

ZR: Změna četnosti testování léčivé látky.

CEFZIL 500 mg

15/757/99-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0053132

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0053133

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0053134

ZR: Změna četnosti testování léčivé látky.

CEFZIL O.S. 250 mg

15/755/99-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR PLV SUS 1X60ML/3GM LAG kód SÚKL: 0053128

ZR: Změna četnosti testování léčivé látky.

CLAREXID 250 mg TBL.

15/057/07-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0023329

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0023330

ZR: Změna specifikace konečného přípravku a kontrolních metod pro přípravek.

CLAREXID 500 mg TBL.

15/058/07-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0023331

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0023332

ZR: Změna specifikace konečného přípravku a kontrolních metod pro přípravek.

DILATREND 12,5

77/1288/97-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0014838

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.1.2009).

DILATREND 25

77/1015/92-S/C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0014837

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.1.2009).

DILATREND 6,25

77/1289/97-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0014839

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.1.2009).

DOLSIN

65/764/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X1ML 5% AMP kód SÚKL: 0002715

INJ SOL 10X2ML 5% AMP kód SÚKL: 0002716

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.3.2009).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DOSTINEX 0,5 mg

54/277/96-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 8X0.5MG TBC kód SÚKL: 0025273

POR TBL NOB 2X0.5MG TBC kód SÚKL: 0025274

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku tak, jak je uvedeno v přílohách rozhodnutí.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku s následnou změnou textu příbalové informace.

EQUORAL

59/084/02-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: POR SOL 1X50ML/5GM PIP kód SÚKL: 0006408

ATC:L04AD01

ZR: Změna kódu ATC (s účinností od 26.1.2009).

EQUORAL 100 mg

59/083/02-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0010185

POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085238

POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085239

ATC:L04AD01

ZR: Změna kódu ATC (s účinností od 26.1.2009).

EQUORAL 25 mg

59/081/02-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0010183

POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0085233

POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0085234
ATC:L04AD01
ZR: Změna kódu ATC (s účinností od 26.1.2009).

EQUORAL 50 mg

59/082/02-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0010184
POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0085236
POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0085237
ATC:L04AD01
ZR: Změna kódu ATC (s účinností od 26.1.2009).

FENOFIBRATE BMS

31/113/98-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: CPS 30X250MG BLI kód SÚKL: 0017413
ZR: Změna v předkládání PSUR.

FLAMEXIN

29/642/96-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie
B: GRA 20X20MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0049504
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 30.1.2009).

FLAMEXIN

29/116/96-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie
B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0049503
POR TBL NOB 6X20MG BLI kód SÚKL: 0049519
POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0049520
POR TBL NOB 12X20MG BLI kód SÚKL: 0049521
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049522
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 30.1.2009).

FLAMEXIN EFF

29/280/01-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie
B: POR TBL EFF 6X20MG STR kód SÚKL: 0081438
POR TBL EFF 10X20MG STR kód SÚKL: 0081439
POR TBL EFF 20X20MG STR kód SÚKL: 0081440
POR TBL EFF 30X20MG STR kód SÚKL: 0081441
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 30.1.2009).

FUROSEMID BIOTIKA

50/804/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0002133
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.3.2009).

FUROSEMID BIOTIKA FORTE

50/766/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X10ML/125MG AMP kód SÚKL: 0099333

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.3.2009).

GEMZAR 1 g

44/153/96-B/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0084336

ZR: Změna textu v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace a 4.2.

Dávkování a způsob podání, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna textu v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech.

GEMZAR 200 mg

44/153/96-A/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0084335

ZR: Změna textu v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace a 4.2.

Dávkování a způsob podání, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna textu v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech.

IMPLANON, 68 mg IMPLANTÁT K PODKOŽNÍMU PODÁNÍ 17/049/01-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: SDR IMP 1X68MG+1APL APL kód SÚKL: 0003803

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku (s účinností od 14.1.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci Německu (s účinností od 18.12.2008).

INFANRIX

59/497/99-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712

INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713

INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714

INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715

INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865

INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866

INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- pomocná látka (s účinností od 6.2.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX HIB

59/312/98-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- pomocná látka (s účinností od 6.2.2009).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

KANAVIT

86/767/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X1ML/10MG AMP kód SÚKL: 0000489
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.3.2009).

KETONAL 5% KRÉM

29/938/94-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0076656
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0076756
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.1.2009).

KYTRIL 1 mg TBL.OBD.

20/201/01-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0015368
ZR: Změna v předkládání PSUR.

KYTRIL 2 mg TBL.OBD.

20/202/01-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X2MG BLI kód SÚKL: 0015366
POR TBL FLM 5X2MG BLI kód SÚKL: 0015367
ZR: Změna v předkládání PSUR.

KYTRIL INJ/INF

20/203/01-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X1MG/1ML AMP kód SÚKL: 0015363
INJ SOL 5X1MG/1ML AMP kód SÚKL: 0015364
INJ SOL 5X3MG/3ML AMP kód SÚKL: 0015365
ZR: Změna v předkládání PSUR.

LANSOPRAZOL-TEVA 15 mg

09/696/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0104134
POR CPS ETD 15X15MG BLI kód SÚKL: 0104135
POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0104136
POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0104137
POR CPS ETD 50X15MG BLI kód SÚKL: 0104138
POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0104139

POR CPS ETD 84X15MG BLI kód SÚKL: 0104140
POR CPS ETD 98X15MG BLI kód SÚKL: 0104141
POR CPS ETD 100X15MG BLI kód SÚKL: 0104142

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem. - změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 17.10.2008).

LANSOPRAZOL-TEVA 30 mg

09/697/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0104152
POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0104153
POR CPS ETD 15X30MG BLI kód SÚKL: 0104154
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0104155
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0104156
POR CPS ETD 50X30MG BLI kód SÚKL: 0104157
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0104158
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0104159
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0104160

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 17.10.2008).

LEKOPTIN

13/238/73-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: INJ SOL 50X2ML/5MG AMP kód SÚKL: 0009210

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravu a následně i textu příbalové informace.

LEKOPTIN 120 mg

13/715/92-S/C

LEKOPTIN 80 mg

13/715/92-S/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: POR TBL OBD 20X120MG BLI kód SÚKL: 0068963
POR TBL OBD 50X80MG BLI kód SÚKL: 0097570

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravu a následně i textu příbalové informace.
Upřesnění lékové formy.
Upřesnění uchovávání.

LEKOPTIN 40 mg

13/239/73-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: POR TBL OBD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0090988
POR TBL OBD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0096074

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravu a následně i textu příbalové informace.

LEKOPTIN RETARD

58/126/89-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL RET 20X240MG BLI kód SÚKL: 0093679
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravu a následně i textu příbalové informace.

LEUCOVORIN CA LACHEMA 10 mg/ml

19/242/01-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: INJ SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0146793
INJ SOL 5X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0146794
INJ SOL 1X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0146795
INJ SOL 1X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0146796
INJ SOL 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0146797
INJ SOL 5X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0146798
INJ SOL 1X80ML/800MG VIA kód SÚKL: 0146799
INJ SOL 1X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0146800
INJ SOL 10X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0146801

ZR: Změna názvu přípravku (dříve: Leucovorin Ca Lachema 450).
Změna velikosti balení.
Změna specifikace léčivé látky.
Změna specifikace přípravku.

LISIGAMMA 10

58/082/06-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo
B: POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0021370
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0021381
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0021390
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0021392
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0021394
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0021395

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LISIGAMMA 2,5

58/080/06-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo
B: POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023099
POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023100
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023101
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023102
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023103
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023104

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LISIGAMMA 20

58/083/06-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo
B: POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0021366
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0021369
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0023105
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0023106
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0023107
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0023108

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LISIGAMMA 5

58/081/06-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0023093
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0023094
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0023095
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0023096
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0023097
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0023098

ZR: Změna v předkládání PSUR.

MACRO-ALBUMON KIT

88/177/91-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: RAD KIT 1X3LAHV VIA kód SÚKL: 0013301
RAD KIT 1X6LAHV VIA kód SÚKL: 0013302
RAD KIT 1X12LAHV VIA kód SÚKL: 0013303

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.1.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

MAGNESIUM SULFURICUM BIOTIKA 10%

39/805/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X10ML 10% AMP kód SÚKL: 0000498

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.3.2009).

MAGNESIUM SULFURICUM BIOTIKA 20%

39/806/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X10ML 20% AMP kód SÚKL: 0000499

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.3.2009).

MARVELON

17/126/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0096121
POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0096549
POR TBL NOB 6X21(=126) BLI kód SÚKL: 0096550

ZR: Změna v předkládání PSUR.

MEGACE 160 mg

44/166/81-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X160MG TBC kód SÚKL: 0100027

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 30.1.2009).

MERCILON

17/875/92-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0067238
POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0083991
POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0083992

ZR: Změna v předkládání PSUR.

MIRTAZAPIN SANDOZ 15 mg

30/135/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0107214
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0107215
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0107216
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0107217
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0107639
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0107640
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MIRTAZAPIN SANDOZ 30 mg

30/136/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0107218
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0107219
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0107220
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0107641
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0107642
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MIRTAZAPIN SANDOZ 45 mg

30/137/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0107221
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0107222
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0107223
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0107643
POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0107644
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MONOFLAM 25 mg

29/1065/93-C

MONOFLAM 50 mg

29/1065/93-C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo
B: POR TBL ENT 20X25MG BLI kód SÚKL: 0032606
POR TBL ENT 50X25MG BLI kód SÚKL: 0032608
POR TBL ENT 100X25MG BLI kód SÚKL: 0032609
POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0032612
POR TBL ENT 50X50MG BLI kód SÚKL: 0032614
POR TBL ENT 100X50MG BLI kód SÚKL: 0032615
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MONOFLAM RETARD

29/1064/93-C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo
B: POR CPS RDR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032602
POR CPS RDR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0032603
POR CPS RDR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0032604
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MONOFLAM SF

29/1066/93-C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo
B: INJ SOL 5X3ML AMP kód SÚKL: 0046401

INJ SOL 20X3ML AMP kód SÚKL: 0046402
INJ SOL 50X3ML AMP kód SÚKL: 0046403
INJ SOL 100X3ML AMP kód SÚKL: 0046404

ZR: Změna adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.1.2009).
Změna v předkládání PSUR.

MORPHIN BIOTIKA 1%

65/780/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X1ML/10MG AMP kód SÚKL: 0001125
INJ SOL 10X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0001127

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.3.2009).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

NUVARING 0,120 mg/0,015 mg, VAGINÁLNÍ INZERT 17/408/07-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: VAG INS 1 MDC kód SÚKL: 0120187
VAG INS 3 MDC kód SÚKL: 0120188

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 17.11.2008).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 17.11.2008).

Změna specifikace pomocné látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 17.11.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.12.2008).

Změna kontrolní metody pro pomocnou látku - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení schválené kontrolní metody novou kontrolní metodou (s účinností od 3.12.2008).

OLYNTH 0,025% NOSNÍ KAPKY

69/583/07-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0041683

ZR: Aktualizace SPC a PI.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

OLYNTH 0,05% NOSNÍ KAPKY

69/582/07-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0110877

ZR: Aktualizace SPC a PI.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ORFIRIL LONG 1000 mg

21/086/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL PRO 50X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057718
POR TBL PRO 100X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057719

POR TBL PRO 200X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057720

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 (Dávkování a způsob podání) a v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP v bodu 4.4 (Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a s tím související změna v příbalové informaci.

ORFIRIL LONG 150 mg

21/083/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR CPS PRO 50X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057709

POR CPS PRO 100X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057710

POR CPS PRO 200X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057711

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 (Dávkování a způsob podání) a v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP v bodu 4.4 (Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a s tím související změna v příbalové informaci.

ORFIRIL LONG 300 mg

21/084/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR CPS PRO 50X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057712

POR CPS PRO 100X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057713

POR CPS PRO 200X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057714

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 (Dávkování a způsob podání) a v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP v bodu 4.4 (Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a s tím související změna v příbalové informaci.

ORFIRIL LONG 500 mg

21/085/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL PRO 50X500MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057715

POR TBL PRO 100X500MG-SÁ MDC kód SÚKL: 0057716

POR TBL PRO 200X500MG-SÁ MDC kód SÚKL: 0057717

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 (Dávkování a způsob podání) a v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP v bodu 4.4 (Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a s tím související změna v příbalové informaci.

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0070933

POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166

POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182

POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144270

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 30.1.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.1.2009).

OXANTIL

83/769/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0057351

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.3.2009).

PANZYNORM FORTE-N

49/144/04-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0040378
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0040379
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0125115
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0125116
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0125117

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 23.1.2009).

RELPAK 40 mg

33/304/00-C

- D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 2X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059764
POR TBL FLM 4X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059765
POR TBL FLM 2X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059766
POR TBL FLM 4X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059767

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4. a 4.5.) a odpovídajících částí příbalové informace o informace týkající se možného vzniku serotoninového syndromu.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v souladu s platnou verzí textu referenčního státu v rámci MRP procedury.

RELPAK 80 mg

33/305/00-C

- D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 2X80MG-ACL BLI kód SÚKL: 0059768
POR TBL FLM 2X80MG-AL BLI kód SÚKL: 0059769

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4. a 4.5.) a odpovídajících částí příbalové informace o informace týkající se možného vzniku serotoninového syndromu.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v souladu s platnou verzí textu referenčního státu v rámci MRP procedury.

SENTI-SCINT KIT

88/100/01-C

- D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: RAD KIT 1LAH VIA kód SÚKL: 0013312
RAD KIT 3LAH VIA kód SÚKL: 0013313
RAD KIT 6LAH VIA kód SÚKL: 0013314
RAD KIT 12LAH VIA kód SÚKL: 0013315

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.1.2009).

SERETIDE 25/125 INHALER

14/024/03-C

- D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH SUS PSS 120X25/125RG+POČ PSS kód SÚKL: 0107827
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SERETIDE 25/250 INHALER

14/025/03-C

- D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH SUS PSS 120X25/250MCG+POČ PSS kód SÚKL: 0107830

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SERETIDE 25/50 INHALER

14/023/03-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INH SUS PSS 120X25/50MCG+POČ PSS kód SÚKL: 0107826

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SERETIDE DISKUS 50/100

14/101/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INH PLV 1X28X50/100RG MSD kód SÚKL: 0020513

INH PLV 1X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0045961

INH PLV 3X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0122303

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SERETIDE DISKUS 50/250

14/102/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INH PLV 1X28X50/250RG MSD kód SÚKL: 0031903

INH PLV 1X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0045964

INH PLV 3X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0122304

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SERETIDE DISKUS 50/500

14/103/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INH PLV 1X28X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0042955

INH PLV 1X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0045958

INH PLV 3X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0122305

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SEREVENT DISKUS

14/029/02-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INH PLV DOS 60X50RG VNM kód SÚKL: 0001658

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SEREVENT INHALER

14/259/95-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INH SUS PSS 120X25RG PSS kód SÚKL: 0100090

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SOLPADEINE

07/111/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR CPS DUR 12 BLI kód SÚKL: 0059129

POR CPS DUR 24 BLI kód SÚKL: 0059130

POR CPS DUR 96 BLI kód SÚKL: 0059131

POR CPS DUR 300 TBC kód SÚKL: 0059132

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 3.2.2009).

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

SUPRELIP

31/341/01-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0017714
POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0017715

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SYMBICORT TURBUHALER 100/6

14/231/01-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: INH PLV 60DÁVEK VNM kód SÚKL: 0010542
INH PLV 180DÁV(3X60) VNM kód SÚKL: 0010546
INH PLV 120DÁVEK VNM kód SÚKL: 0010547
INH PLV 360DÁV(3X120) VNM kód SÚKL: 0095262

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SYMBICORT TURBUHALER 200/6

14/232/01-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: INH PLV 60DÁV VNM kód SÚKL: 0010537
INH PLV 120DÁV VNM kód SÚKL: 0010538
INH PLV 180DÁV(3X60) VNM kód SÚKL: 0010539
INH PLV 360DÁV(3X120) VNM kód SÚKL: 0010540

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SYMBICORT TURBUHALER 400/12

14/289/02-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: INH PLV 1X60DÁV VNM kód SÚKL: 0020074
INH PLV 2X60DÁV VNM kód SÚKL: 0020075
INH PLV 3X60DÁV VNM kód SÚKL: 0020076

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SYNTOPHYLLIN

14/770/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X10ML/240MG AMP kód SÚKL: 0000610

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.3.2009).

SYNTOSTIGMIN

67/771/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X1ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0000612

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.3.2009).

VENTOLIN ROZTOK K INHALACI

14/219/72-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INH SOL1X20ML/120MG LAG kód SÚKL: 0058380

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VIATROMB FORTE SPRAY GEL

85/238/00-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Česká republika

B: DRM GEL 1X20GM/48KU SPP kód SÚKL: 0016001
DRM GEL 1X25GM/60KU SPP kód SÚKL: 0016002

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 30.1.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 30.1.2009).

XANAX 0,25 mg

70/214/85-C

XANAX 0,5 mg

70/214/85-C

XANAX 1 mg

70/214/85-C

XANAX 2 mg

70/214/85-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0090957

POR TBL NOB 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0090959

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0096977

POR TBL NOB 50X2MG TBC kód SÚKL: 0096983

POR TBL NOB 100X0.25MG BLI kód SÚKL: 0103183

POR TBL NOB 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0103185

POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0103187

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu) – pro sílu 2 mg (s účinností od 29.1.2009).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).
