ALENDRONAT-RATIOPHARM 70 mg 87/335/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0013687
POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0013688
POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0013689
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0013690
POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0013691

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.5.2009).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 28.5.2009).
Revize limitů na tvrdost tablet v průběhu výrobního procesu a ve specifikaci přípravku.
Změna zkoušky na totožnost fosforečnanů ve specifikaci přípravku.
Aktualizace SPC v bodě 4.2 a 4.8 s navazující změnou v příbalové informaci.

ALENWIN 70 87/410/05-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 2X70 MG BLI kód SÚKL: 0107891
POR TBL NOB 4X70 MG BLI kód SÚKL: 0107892
POR TBL NOB 8X70 MG BLI kód SÚKL: 0107893
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0107894
POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0107895

PE: 36

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 25.5.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 7.7.2009).
Aktualizace SPC v bodě 4.2 s navazující změnou v příbalové informaci.

ALZIL 10 mg, POTAHOVANÁ TABLETA 06/082/08-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0154009
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0154010
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0154011
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0154012
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0154013
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0154014
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0154015
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0154016
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0154017
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0154018
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0154019

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci České republice, Maďarsku, Polsku a ve Slovenské republice (s účinností od 20.7.2009).

ALZIL 5 mg, POTAHOVANÁ TABLETA 06/081/08-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0154020
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0154021

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0154022
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0154023
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0154024
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0154025
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0154026
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0154027
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0154028
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0154029
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0154030

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci České republice, Maďarsku, Polsku a ve Slovenské republice (s účinností od 20.7.2009).

AMPHOCIL 100 mg 15/236/01-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0032143
INF PLV SOL 10X100MG VIA kód SÚKL: 0032144

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 27.8.2009).

AMPHOCIL 50 mg 15/237/01-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0032141
INF PLV SOL 10X50MG VIA kód SÚKL: 0032142

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 27.8.2009).

ANAVENOL 85/196/73-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL OBD 60 BLI kód SÚKL: 0004361

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 7.9.2009).

ANZATAX 6 mg/ml 44/027/05-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0016972
INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0016973
INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0016974
INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0016975

ZR: Harmonizace příbalové informace.

APO-PERINDO 2 mg 58/439/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 4X2MG BLI kód SÚKL: 0120772
POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0120773

POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0120774
POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0120775
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0120776
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0120777
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0120778
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0120779
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0120780
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0120781
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0120782
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0120783
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0120784
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0120785

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.2.2009).

APO-PERINDO 4 mg 58/440/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 4X4MG BLI kód SÚKL: 0120786
POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0120787
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0120788
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0120789
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0120790
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0120791
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0120792
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0120793
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0120794
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0120795
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0120796
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0120797
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0120798
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0120799

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.2.2009).

APO-PERINDO 8 mg 58/441/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 4X8MG BLI kód SÚKL: 0120800
POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0120801
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0120802
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0120803
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0120804
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0120805
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0120806
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0120807
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0120808
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0120809
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0120810
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0120811
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0120812
POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0120813

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.2.2009).

APO-RAMIPRIL 10 mg 58/258/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0120278
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0120279
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0120280

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

APO-RAMIPRIL 2,5 mg 58/256/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 28X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0120271
POR TBL NOB 30X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0120272
POR TBL NOB 100X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0120273

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

APO-RAMIPRIL 5 mg 58/257/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0120274
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0120275
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0120276
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0120277

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

APO-ZOLPIDEM 10 mg 57/124/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0142653
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0142654
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0142655
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0142656
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142657
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0146877
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0151665
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 1142653

PE: 36

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 6.7.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 22.7.2009).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 22.7.2009).

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

ARLEVERT 20/432/93-C

D: HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO KG, FLÖRSHEIM AM MAIN, Německo

B: POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0081680
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0081681
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0096949

POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0122400
POR TBL NOB 48 BLI kód SÚKL: 0122401
POR TBL NOB 96 BLI kód SÚKL: 0122402

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 28.8.2009).

ASILAR 10 mg 09/445/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS ETD 7X10MG BLI kód SÚKL: 0151679
POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0151680
POR CPS ETD 15X10MG BLI kód SÚKL: 0151681
POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0151682
POR CPS ETD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0151683
POR CPS ETD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0151684
POR CPS ETD 56X10MG BLI kód SÚKL: 0151685
POR CPS ETD 60X10MG BLI kód SÚKL: 0151686
POR CPS ETD 90X10MG BLI kód SÚKL: 0151687
POR CPS ETD 100X10MG BLI kód SÚKL: 0151688
POR CPS ETD 140X10MG BLI kód SÚKL: 0151689
POR CPS ETD 280X10MG BLI kód SÚKL: 0151690
POR CPS ETD 500X10MG BLI kód SÚKL: 0151691
POR CPS ETD 5X10MG TBC kód SÚKL: 0151692
POR CPS ETD 7X10MG TBC kód SÚKL: 0151693
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0151694
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0151695
POR CPS ETD 30X10MG TBC kód SÚKL: 0151696
POR CPS ETD 56X10MG TBC kód SÚKL: 0151697
POR CPS ETD 60X10MG TBC kód SÚKL: 0151698
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0151699
POR CPS ETD 500X10MG TBC kód SÚKL: 0151700

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.8.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 9.12.2008).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Omolin 10mg) (s účinností od 2.1.2009).

ASILAR 20 mg 09/446/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS ETD 5X20MG TBC kód SÚKL: 0136050
POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0136051
POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0136052
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0136053
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0136054
POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0136055
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0136056
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0136057

POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0136058
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0136059
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0136060
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0136061
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0136062
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0136063
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0136064
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0136065
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0136066
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0136067
POR CPS ETD 140X20MG BLI kód SÚKL: 0136068
POR CPS ETD 280X20MG BLI kód SÚKL: 0136069
POR CPS ETD 500X20MG BLI kód SÚKL: 0136070
POR CPS ETD 500X20MG TBC kód SÚKL: 0136071

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.8.2009).

ASILAR 40 mg 09/447/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS ETD 7X40MG BLI kód SÚKL: 0151701
POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0151702
POR CPS ETD 15X40MG BLI kód SÚKL: 0151703
POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0151704
POR CPS ETD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0151705
POR CPS ETD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0151706
POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0151707
POR CPS ETD 60X40MG BLI kód SÚKL: 0151708
POR CPS ETD 90X40MG BLI kód SÚKL: 0151709
POR CPS ETD 100X40MG BLI kód SÚKL: 0151710
POR CPS ETD 140X40MG BLI kód SÚKL: 0151711
POR CPS ETD 280X40MG BLI kód SÚKL: 0151712
POR CPS ETD 500X40MG BLI kód SÚKL: 0151713
POR CPS ETD 5X40MG TBC kód SÚKL: 0151714
POR CPS ETD 7X40MG TBC kód SÚKL: 0151715
POR CPS ETD 14X40MG TBC kód SÚKL: 0151716
POR CPS ETD 28X40MG TBC kód SÚKL: 0151717
POR CPS ETD 30X40MG TBC kód SÚKL: 0151718
POR CPS ETD 56X40MG TBC kód SÚKL: 0151719
POR CPS ETD 60X40MG TBC kód SÚKL: 0151720
POR CPS ETD 90X40MG TBC kód SÚKL: 0151721
POR CPS ETD 500X40MG TBC kód SÚKL: 0151722

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.8.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 9.12.2008).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Omolin 40mg) (s účinností od 2.1.2009).

ASMANEX 200 µg 14/530/00-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

B: PLV INH 30DÁVX200RG VNM kód SÚKL: 0058167
PLV INH 60DÁVX200RG VNM kód SÚKL: 0058168

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.9.2009).

ASMANEX 400 µg 14/531/00-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

B: PLV INH 30DÁVX400RG VNM kód SÚKL: 0058164
PLV INH 60DÁVX400RG VNM kód SÚKL: 0058165
PLV INH 14DÁVX400RG VNM kód SÚKL: 0058166

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.9.2009).

AZITHROMYCIN-RATIOPHARM 500 mg 15/390/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0102578
POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0102579
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0102580
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0102581
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0102582
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0102583

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 21.8.2009).

BAYPRESS 58/113/87-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0154139
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0154140
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0154141
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0154142

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.9.2009).

BELANETTE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY 17/197/06-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0088276
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0088277
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0088306
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0088313

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s

účinností od 14.8.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.8.2009).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

BICALUTAGEN 50 mg 44/129/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0102716
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0102717
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0102718
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0102719
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0102720
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0102721
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0102722
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0102723
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0102724
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0102725
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0102726
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0102727
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0102728
POR TBL FLM 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0102729
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0102990
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0151677
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0151678

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 8.4.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 12.6.2008).
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 8.4.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 22.9.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.4.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Kanadě (s účinností od 8.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii a Španělsku (s účinností od 14.7.2008).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 5.5.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Itálii a Španělsku (s účinností od 19.8.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 11.7.2008).

BRUFEN 600 mg 29/655/08-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR GRA EFF 10X600MG MDC kód SÚKL: 0023749

POR GRA EFF 30X600MG MDC kód SÚKL: 0023750
POR GRA EFF 40X600MG MDC kód SÚKL: 0023751
POR GRA EFF 20X600MG MDC kód SÚKL: 0151019

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 8.9.2009).

CANESPOR 1X DENNĚ KRÉM 26/155/85-C

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

PP: Lakovaná hliníková tuba s membránou, PE šroubovací uzávěr s otevíracím hrotem, krabička.

B: DRM CRM 1X15GM 1% TUB kód SÚKL: 0137114
DRM CRM 1X35GM 1% TUB kód SÚKL: 0137115

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 1.9.2009).

CANESPOR 1X DENNĚ ROZTOK 26/156/85-C

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

B: DRM SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0137116
DRM SOL 1X35ML LGT kód SÚKL: 0137117

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.9.2009).
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - léčivá látka (s účinností od 2.9.2009).

CANESPOR 1X DENNĚ SADA NA NEHTY 26/221/92-C

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

B: DRM UNG UGC 10GM+SADA TUB kód SÚKL: 0137113

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.9.2009).

CEFALOTIN 0,5 BIOTIKA 15/040/81-S/C
CEFALOTIN 1,0 BIOTIKA 15/040/81-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: INJ SIC 10X1GM VIA kód SÚKL: 0004334
INJ SIC 1X0.5GM VIA kód SÚKL: 0056080
INJ SIC 10X0.5GM VIA kód SÚKL: 0056081
INJ SIC 50X0.5GM VIA kód SÚKL: 0056082
INJ SIC 1X1GM VIA kód SÚKL: 0085511
INJ SIC 50X1GM VIA kód SÚKL: 0085512

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)
- sterilní látka (s účinností od 4.9.2009).

CEFOBID 1 G 15/118/83-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0017041
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 4.9.2009).

CORALIP 10 mg 31/361/06-C
D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0119666
POR TBL FLM 30X10MG AL BLI kód SÚKL: 0119667
POR TBL FLM 60X10MG AL BLI kód SÚKL: 0119831
POR TBL FLM 60X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0119832
POR TBL FLM 90X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0119833
POR TBL FLM 90X10MG AL BLI kód SÚKL: 0119834
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 12.8.2009).
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 12.8.2009).

CORALIP 20 mg 31/362/06-C
D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0119668
POR TBL FLM 30X20MG AL BLI kód SÚKL: 0119669
POR TBL FLM 60X20MG AL BLI kód SÚKL: 0119835
POR TBL FLM 60X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0119836
POR TBL FLM 90X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0119837
POR TBL FLM 90X20MG AL BLI kód SÚKL: 0119838
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 12.8.2009).
Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 12.8.2009).
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 12.8.2009).
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 12.8.2009).

CORALIP 40 mg 31/363/06-C
D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0119670
POR TBL FLM 30X40MG AL BLI kód SÚKL: 0119671
POR TBL FLM 60X40MG AL BLI kód SÚKL: 0119839
POR TBL FLM 60X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0119840
POR TBL FLM 90X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0119841
POR TBL FLM 90X40MG AL BLI kód SÚKL: 0119842
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 12.8.2009).
Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní

velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 12.8.2009).
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 12.8.2009).
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 12.8.2009).

DUPHALAC 80/141/92-S/C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR SIR 1X200ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062563
POR SIR 1X300ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062564
POR SIR 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062565
POR SIR 1X200ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081454
POR SIR 1X300ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081455
POR SIR 1X500ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081456

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

ERDOMED 52/045/96-C

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

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0087076
POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0092757
POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0095560

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 24.7.2009).

FEBRISAN 07/404/07-C

D: NYCOMED PHARMA SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR PLV EFF 5 SCC kód SÚKL: 0041198
POR PLV EFF 8 SCC kód SÚKL: 0041199
POR PLV EFF 6 SCC kód SÚKL: 0125699
POR PLV EFF 10 SCC kód SÚKL: 0125700
POR PLV EFF 12 SCC kód SÚKL: 0125701

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 2.9.2009).

FLEBOGAMMA 5% 59/153/95-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X10ML/0.5GM VIA kód SÚKL: 0085513
INF SOL 1X50ML/2.5GM VIA kód SÚKL: 0085514
INF SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0085515
INF SOL 1X200ML/10GM VIA kód SÚKL: 0085516

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: FLEBOGAMMA 5% 0,5 g, FLEBOGAMMA 5% 2,5 g, FLEBOGAMMA 5% 5 g, FLEBOGAMMA 5% 10 g (s účinností od 23.8.2009).

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUCINAR 46/161/91-C

D: PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: DRM GEL 15GM 0.025% TUB kód SÚKL: 0042182

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 28.8.2009).

FOSTEOFOS 70 87/333/05-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0051325
POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0051327
POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0051329
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0051331
POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0051333

PE: 36

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 25.5.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 7.7.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.9.2009).
Aktualizace SPC v bodě 4.2 s navazující změnou v příbalové informaci.

GANATON 49/263/00-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0107724
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0107725

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.9.2009).

GODASAL 100 16/153/99-C

D: DR.R.PFLEGER CHEMISCHE FABRIK GMBH, BAMBERG, Německo

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0001286
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0001288
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0017968

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 27.8.2009).

GODASAL 500 07/152/99-C

D: DR.R.PFLEGER CHEMISCHE FABRIK GMBH, BAMBERG, Německo

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0055593

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 27.8.2009).

HELICID 20 ZENTIVA 09/312/07-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0025364
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0025365
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0025366
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0115308
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0115317
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0115318
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 31.8.2009).

HELICID 40 INF 09/413/01-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0031739
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 2.9.2009).
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 31.8.2009).

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 ultrafiltračního systému při purifikaci difterického a tetanického toroidu.
Změna v precipitační fázi purifikace tetanického toroidu.
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 ultrafiltračního systému při purifikaci difterického a tetanického toroidu.
Změna v precipitační fázi purifikace tetanického toroidu.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFLEXAL V 59/269/06-C

D: BERNA BIOTECH ITALIA S.R.L., BARANZATE (MI), Itálie
S: Influenzae viri a/brisbane (h1n1) fragmentum
(odp. Haemagglutinum 0.015 mg)
Influenzae viri a/brisbane (h3n2) fragmentum
(odp. Haemagglutinum 0.015 mg)
Influenzae viri b/brisbane fragmentum

(odp. Haemagglutinum 0.015 mg)

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0062807
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0062987

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)) (s účinností od 27.3.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku, Finsku, Norsku a Švédsku (s účinností od 23.1.2009).
Nové stanovení fosfolipidů metodou kapalinové chromatogafie.
Nový test identifikace konečného přípravku.
Každoroční změna složení chřipkové vakcíny 2008/2009.
Každoroční změna ve složení vakcíny proti chřipce v souladu s doporučením WHO a rozhodnutí EU pro sezónu 2009/2010 (pro severní polokouli).

IRINOTECAN MYLAN 20 mg/ml 44/011/09-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

PP: Hnědé 2ml lahvičky ze skla typu I (obsah irinotecanum 40 mg/2 ml),s pryžovou chlorobutylovou zátkou a uzávěrem (flip-off). Balení po 1, 5, 10 a 20 lahvičkách.Hnědé 5ml lahvičky ze skla typu I (obsah irinotecanum 100 mg/5 ml) s pryžovou chlorobutylovou zátkou a uzávěrem (flip-off). Balení po 1, 5, 10 a 20 lahvičkách.Hnědé 15ml lahvičky ze skla typu I (obsah irinotecanum 300 mg/15 ml) s pryžovou chlorobutylovou zátkou a uzávěrem (flip-off). Balení po 1, 5, 10 a 20 lahvičkách. Hnědé 25ml lahvičky ze skla typu I (obsah irinotecanum 500 mg/25 ml) s pryžovou chlorobutylovou zátkou a uzávěrem (flip-off). Balení po 1, 5, 10 a 20 lahvičkách.

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0130137
INF CNC SOL 5X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0130138
INF CNC SOL 10X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0130139
INF CNC SOL 20X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0130140
INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0130141
INF CNC SOL 5X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0130142
INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0130143
INF CNC SOL 20X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0130144
INF CNC SOL 1X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0151723
INF CNC SOL 5X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0151724
INF CNC SOL 10X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0151725
INF CNC SOL 20X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0151726
INF CNC SOL 1X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0151727
INF CNC SOL 5X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0151728
INF CNC SOL 10X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0151729
INF CNC SOL 20X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0151730

ZR: Přidání nové velikosti balení 15 ml.
Přidání nové velikosti balení 25 ml.

LOSARTAN STADA 100 mg 58/460/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0106830
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0106831
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0106832
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0106833

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0154347
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 24.8.2009).

LOSARTAN STADA 12,5 mg 58/458/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 28X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106794
POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106795
POR TBL FLM 60X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106796
POR TBL FLM 98X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106797
POR TBL FLM 10X12,5MG BLI kód SÚKL: 0154345
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 24.8.2009).

LOSARTAN STADA 50 mg 58/459/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0106809
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0106810
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0106811
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0106812
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0106813
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0106814
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0154346
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 24.8.2009).

MESOCAIN 01/013/73-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: URT GEL 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0002684
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 2.9.2009).

MIRIL 2,5 mg 58/244/05-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023760
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023761
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023762
POR TBL NOB 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023763
POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023764
POR TBL NOB 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0041462
POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0041465
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041473
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 19.8.2009).
Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku

rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 27.8.2009).

MIRIL 5 mg 58/245/05-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0023765
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0023766
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0023767
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0023768
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0023769
POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0041476
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0041479
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0041484

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 19.8.2009).
Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 27.8.2009).

MOEX 15 58/518/97-C

D: SCHWARZ PHARMA AG, MONHEIM, Německo

B: POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0044629
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0044630
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0083105

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

MOEX 7,5 58/517/97-C

D: SCHWARZ PHARMA AG, MONHEIM, Německo

B: POR TBL FLM 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0044627
POR TBL FLM 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0044628
POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0083104

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

NALBUPHIN ORPHA 65/622/07-C

D: ORPHA DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH, PURKERSDORF, Rakousko

B: INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0118656

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 6.4.2009).

NIPRUSS 83/257/01-C

D: SCHWARZ PHARMA AG, MONHEIM, Německo

B: INF PLV SOL 5X60MG AMP kód SÚKL: 0021221

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.8.2009).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.9.2009).

OCTENISEPT 46/558/08-C

D: SCHÜLKE & MAYR GMBH, WIEN, Rakousko

B: DRM SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0023986
DRM SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0023987
DRM SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0023988
DRM SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0023989

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.9.2009).

OLICLINOMEL N4-550E 76/224/02-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0032597
INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0032598
INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0032599
INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0032600

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 4.9.2009).

OLICLINOMEL N6-900E 76/226/02-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042601
INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042602
INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042603
INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042604

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 4.9.2009).

OLICLINOMEL N7-1000E 76/227/02-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042605
INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042606
INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042607
INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042608

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 4.9.2009).

OMEPRAZOL 10 ZENTIVA 09/329/07-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025367
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115397

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 31.8.2009).

PAMBA 16/287/70-S/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0042630

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.9.2009).

PERINDOPRIL ACTAVIS 2 mg 58/485/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0138254
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0138255
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0138256
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0138257
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0138258
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0138259
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0151664

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 21.2.2009).
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

PERINDOPRIL ACTAVIS 4 mg 58/486/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0138265
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0138266
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0138267
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0138268
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0138269
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0138270
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0151663

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 21.2.2009).
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

PERINDOPRIL ACTAVIS 8 mg 58/487/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0138277
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0138278
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0138279
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0138280
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0138281
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0138282
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0151662

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 21.2.2009).

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

PRAM 10 mg 30/108/04-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0047637
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0047638
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0047639
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0047640

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.8.2009).

PRAM 20 mg 30/109/04-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0047641
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0047642
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0047643
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0047644

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.8.2009).

PRAM 40 mg 30/110/04-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0047645
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0047646
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0047647
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0047648

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.8.2009).

PRAMIPEXOL STADA 0,088 mg TABLETY 27/227/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 30X0.088 BLI kód SÚKL: 0151666
POR TBL NOB 10X0.088 BLI kód SÚKL: 0151667
POR TBL NOB 60X0.088 BLI kód SÚKL: 0151668
POR TBL NOB 100X0.088 BLI kód SÚKL: 0151669

PE: 24

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 22.6.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 24.6.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Emwepel 0,088mg tablety) (s účinností od 8.5.2009).

PRAMIPEXOL STADA 0,18 mg TABLETY 27/228/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 30X0.18 BLI kód SÚKL: 0151670
POR TBL NOB 10X0.18 BLI kód SÚKL: 0151671
POR TBL NOB 60X0.18 BLI kód SÚKL: 0151672
POR TBL NOB 100X0.18 BLI kód SÚKL: 0151673

PE: 24

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 22.6.2009).
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 22.6.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 24.6.2009).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Emwepel 0,18mg tablety) (s účinností od 8.5.2009).

PRAMIPEXOL STADA 0,7 mg TABLETY 27/229/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0151674
POR TBL NOB 60X0.7MG BLI kód SÚKL: 0151675
POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0151676

PE: 24

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 22.6.2009).
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 22.6.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 24.6.2009).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Emwepel 0,7mg tablety) (s účinností od 8.5.2009).

PREDNISON 20 LÉČIVA 56/104/75-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0002963

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.8.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.8.2009).

PREDNISON 5 LÉČIVA 56/471/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0000269

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.8.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.8.2009).

PRENESSA 2 mg 58/560/05-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0085145
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0085146
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0085148
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0085150
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0085154
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0085155
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

PRENESSA 4 mg 58/561/05-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko
B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0085156
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0085158
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0085159
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0085160
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0085161
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0085162
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

PROTHIADEN 25 30/560/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0004207
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.9.2009).

PROTHIADEN 75 68/009/94-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0077047
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.9.2009).

PYRIDOXIN LÉČIVA 86/665/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0000280
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.8.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.8.2009).

PYRIDOXIN LÉČIVA INJ. 86/664/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0000584
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.8.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.8.2009).

RAMIL 1,25 58/257/03-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013469
POR TBL NOB 90X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013470

POR TBL NOB 30X1.25MG STR kód SÚKL: 0084897
POR TBL NOB 90X1.25MG STR kód SÚKL: 0084903

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 31.8.2009).

RAMIL 2,5 58/258/03-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013471
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013472
POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013473
POR TBL NOB 10X2.5MG STR kód SÚKL: 0084901
POR TBL NOB 30X2.5MG STR kód SÚKL: 0084908
POR TBL NOB 90X2.5MG STR kód SÚKL: 0084912

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 31.8.2009).

RAMIL H 58/117/05-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0095275
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0095277

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 31.8.2009).

REWODINA 25 29/126/85-A/C

D: AWD. PHARMA GMBH & CO. KG, DRESDEN, Německo

B: POR TBL ENT 20X25MG BLI kód SÚKL: 0095591
POR TBL ENT 50X25MG BLI kód SÚKL: 0095592
POR TBL ENT 100X25MG BLI kód SÚKL: 0095593

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání 4.3 Kontraindikace a 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

REWODINA 50 29/126/85-B/C

D: AWD. PHARMA GMBH & CO. KG, DRESDEN, Německo

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0095594
POR TBL ENT 50X50MG BLI kód SÚKL: 0095595
POR TBL ENT 100X50MG BLI kód SÚKL: 0095596

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání 4.3 Kontraindikace a 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní

opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

RINGERFUNDIN B.BRAUN 76/095/05-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X250ML SK LAG kód SÚKL: 0018300
INF SOL 10X500ML SK LAG kód SÚKL: 0018301
INF SOL 6X1000ML SK LAG kód SÚKL: 0018302
INF SOL 10X250ML PE LAG kód SÚKL: 0018303
INF SOL 10X500ML PE LAG kód SÚKL: 0018304
INF SOL 10X1000ML PE LAG kód SÚKL: 0018305
INF SOL 20X250ML VA VAK kód SÚKL: 0018306
INF SOL 20X500ML VA VAK kód SÚKL: 0018307
INF SOL 10X1000ML VA VAK kód SÚKL: 0018308

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 19.6.2009).

ROBITUSSIN ANTITUSSICUM NA SUCHÝ KAŠEL 36/138/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR SIR 50ML/75MG LAG kód SÚKL: 0083250
POR SIR 100ML/150MG LAG kód SÚKL: 0083251

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 28.8.2009).
Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 28.8.2009).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 28.8.2009).
Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou) - přidání nebo nahrazení (s účinností od 28.8.2009).

ROBITUSSIN EXPECTORANS NA ODKAŠLÁVÁNÍ **52/139/02-C**

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR SIR 50ML/1GM LAG kód SÚKL: 0083248
POR SIR 100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0083249

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 28.8.2009).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 28.8.2009).
Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 28.8.2009).
Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není

součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou) - přidání nebo nahrazení (s účinností od 28.8.2009).

ROBITUSSIN JUNIOR NA SUCHÝ DRÁŽDIVÝ KAŠEL 36/137/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR SIR 50ML/37.5MG LAG kód SÚKL: 0083245
POR SIR 100ML/75MG LAG kód SÚKL: 0083247

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou) - přidání nebo nahrazení (s účinností od 28.8.2009).
Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru - ostatní lékové formy (s účinností od 28.8.2009).
Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 28.8.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 28.8.2009).

RYTMONORM 150 mg 13/133/85-B/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0091003
POR TBL FLM 20X150MG TBC kód SÚKL: 0099308
POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0099309

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

RYTMONORM 300 mg 13/133/85-C/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR TBL FLM 50X300MG TBC kód SÚKL: 0091004
POR TBL FLM 20X300MG TBC kód SÚKL: 0099310
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0099311

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

SAIZEN 8 mg CLICK.EASY 56/006/03-C

D: MERCK SERONO EUROPE LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: INJ PSO LQF 5X8MG VIA kód SÚKL: 0020973
INJ PSO LQF 1X8MG VIA kód SÚKL: 0099964

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.9.2009).

SIMBELA 10 31/111/07-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0104198

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 2.9.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.9.2009).

SIMBELA 20 31/112/07-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0104199
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 2.9.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.9.2009).

SIMBELA 40 31/113/07-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0104200
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 2.9.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.9.2009).

STREPFEN 69/161/02-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: ORM PAS 12X8.75MG BLI kód SÚKL: 0020002
ORM PAS 6X8.75MG BLI kód SÚKL: 0064904
ORM PAS 8X8.75MG BLI kód SÚKL: 0064905
ORM PAS 10X8.75MG BLI kód SÚKL: 0064906
ORM PAS 16X8.75MG BLI kód SÚKL: 0064907
ORM PAS 24X8.75MG BLI kód SÚKL: 0064908
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SULPERAZON 2 G IM/IV 15/300/96-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X(1GM+1GM) VIA kód SÚKL: 0015273
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 4.9.2009).

TRAMADOL AL 100 INJ. 65/275/96-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo
B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032048
INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032049
INJ SOL 20X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032050
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.5.) a související změna textu příbalové informace.
Upřesnění lékové formy.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

TRAMADOL AL KAPKY 65/276/96-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo
B: POR GTT SOL 1X20ML/2GM UGT kód SÚKL: 0032068
POR GTT SOL 1X50ML/5GM UGT kód SÚKL: 0032069
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a související změna textu příbalové informace.
Upřesnění lékové formy.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.5.) a související změna textu příbalové informace.

VENLAFAXIN RETARD ACTAVIS 150 mg 30/083/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0131797
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0131798
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0131799
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0131800
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0131801
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0131802
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0131803
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0131804
POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0151574
POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0151575
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0151576

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 6.4.2009).

VENLAFAXIN RETARD ACTAVIS 37,5 mg 30/081/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131781
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131782
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131783
POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131784
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131785
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131786
POR CPS PRO 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0131787
POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0131788
POR CPS PRO 7X37.5MG BLI kód SÚKL: 0151568
POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0151569
POR CPS PRO 14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0151570

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 6.4.2009).

VENLAFAXIN RETARD ACTAVIS 75 mg 30/082/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0131789
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0131790
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0131791
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0131792
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0131793
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0131794
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0131795
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0131796
POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0151571
POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0151572
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0151573

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 6.4.2009).

VENLAFAXIN XL PLIVA 150 mg CPS. 30/382/06-C

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

B: POR CPS RDR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0100300
POR CPS RDR 10X150MG BLI kód SÚKL: 0107588
POR CPS RDR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0107589

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s harmonizací s původním přípravkem na základě rozhodnutí Evropské komise z 28/11/2008, související změna příbalové informace a označení na obalu.

VENLAFAXIN XL PLIVA 75 mg CPS. 30/381/06-C

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

B: POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0100299
POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0107592
POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0107593

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s harmonizací s původním přípravkem na základě rozhodnutí Evropské komise z 28/11/2008, související změna příbalové informace a označení na obalu.

ZODAC GTT 24/154/01-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR GTT SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0058834

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.8.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.8.2009).

ZODAC SIR 24/153/01-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058835

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.8.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.8.2009).

ZYRTEC 24/024/92-S/C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0155683
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0155684
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0155685
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0155686
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0155687
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0155688

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 11.9.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 11.9.2009).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a

místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 11.9.2009).