

ALETRO 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/620/09-C

D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135986
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155709
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155710
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155711
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155712

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 27.5.2010).

APO-GLICLAZID MR 30 mg

18/145/10-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL PRO 20X30MG BLI kód SÚKL: 0131990
POR TBL PRO 28X30MG BLI kód SÚKL: 0131991
POR TBL PRO 30X30MG BLI kód SÚKL: 0131992
POR TBL PRO 56X30MG BLI kód SÚKL: 0131993
POR TBL PRO 60X30MG BLI kód SÚKL: 0131994
POR TBL PRO 90X30MG BLI kód SÚKL: 0131995
POR TBL PRO 120X30MG BLI kód SÚKL: 0131996
POR TBL PRO 500X30MG BLI kód SÚKL: 0131997
POR TBL PRO 60X30MG TBC kód SÚKL: 0131998
POR TBL PRO 120X30MG TBC kód SÚKL: 0131999

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 17.2.2010 – oprava názvu (původní text APO GLICLAZID MR 30 mg).

ARTRODAR

29/485/00-C

D: TRB CHEMEDICA (AUSTRIA) GMBH, WIENER NEUDORF, Rakousko

B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0021668
POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0021671

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 9.7.2010).

ASPIRIN C

07/135/91-C

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

B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0046213
POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0046214

ZR: Změna specifikace konečného přípravku (změna frekvence testů pro pH a rozpadavost).

ATARALGIN

07/133/81-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0048886
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0048888

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.8.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.8.2010).

BERLIPRIL 5

58/246/98-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo
B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0059107
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059108
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0084651
ZR: Aktualizace MODULU 3.
Změna ve výrobním řetězci konečného přípravku.
Změna kontrolních metod konečného přípravku.
Přidání nového sekundárního referenčního standardu.
Predložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.
Přidání dodavatele pomocné látky - (želatiny).

BETALOC 100 mg 58/241/80-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0045555
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 7.8.2010).

BICNU(STERILE CARMUSTINE/BCNU/) 44/052/77-S/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X100MG+SO VIA kód SÚKL: 0053666
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.8.2010).

CEENU LOMUSTINE (CCNU) 100 mg 44/016/77-B/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., Česká republika
B: POR CPS DUR 20X100MG TBC kód SÚKL: 0064653
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.8.2010).

CEENU LOMUSTINE (CCNU) 40 mg 44/016/77-A/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., Česká republika
B: POR CPS DUR 20X40MG TBC kód SÚKL: 0064652
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.8.2010).

CEFZIL 250 mg 15/756/99-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., 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 názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 2.8.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.8.2010).

CEFZIL 500 mg 15/757/99-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., 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 názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 2.8.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.8.2010).

CEFZIL O.S. 250 mg

15/755/99-C

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 2.8.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.8.2010).

CITALEC 10 ZENTIVA

30/552/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 20X10 MG BLI kód SÚKL: 0017424

POR TBL FLM 30X10 MG BLI kód SÚKL: 0017425

POR TBL FLM 50X10 MG BLI kód SÚKL: 0017426

POR TBL FLM 60X10 MG BLI kód SÚKL: 0017427

POR TBL FLM 90X10 MG BLI kód SÚKL: 0017428

POR TBL FLM 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0017429

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky - Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Zkrácení.

Změna kontroly léčivé látky - Jiná změna.

CITALEC 20 ZENTIVA

30/553/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 20X20 MG BLI kód SÚKL: 0017430

POR TBL FLM 30X20 MG BLI kód SÚKL: 0017431

POR TBL FLM 50X20 MG BLI kód SÚKL: 0017432

POR TBL FLM 60X20 MG BLI kód SÚKL: 0017433

POR TBL FLM 90X20 MG BLI kód SÚKL: 0017434

POR TBL FLM 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0017435

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky - Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Zkrácení.

Změna kontroly léčivé látky - Jiná změna.

CLARINASE REPETABS

24/117/95-C

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

B: POR TBL RET 7 BLI kód SÚKL: 0064934

POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0083059

ZR: Aktualizace DMF.

Změna specifikace léčivé látky.

Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

Poznámka: Pozor! Prekursory. Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudoefedrinu (ve znění zákona č. 167/1998 Sb.).

CYCLOPLATIN 150

44/108/88-B/C

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

B: INF CNC SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0164096

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

CYCLOPLATIN 450

44/108/88-C/C

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

B: INF CNC SOL 1X45ML VIA kód SÚKL: 0164095

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

CYCLOPLATIN 50

44/108/88-A/C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0164094

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

DALACIN C

15/111/74-C

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

B: INJ SOL 1X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0004234

INJ SOL 1X4ML/600MG AMP kód SÚKL: 0008807

INJ SOL 1X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0008808

INJ SOL 3X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0098212

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 30.7.2010).

DALACIN T

15/131/91-C

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

B: DRM SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0001629

DRM SOL 1X60ML LAG kód SÚKL: 0001634

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 30.7.2010).

DALACIN T

15/411/92-C

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

B: DRM EML 1X60ML1% LAG kód SÚKL: 0064887

DRM EML 1X30ML1%K LAG kód SÚKL: 0064888

DRM EML 1X30ML 1% APL kód SÚKL: 0064889

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 30.7.2010).

DALACIN VAGINÁLNÍ KRÉM

54/360/93-C

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

B: VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015219

VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015220

VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015221

VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015222

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 30.7.2010).

EPANUTIN PARENTERAL

21/239/75-C

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

B: INJ SOL 5X5ML/250MG AMP kód SÚKL: 0107712

ZR: Změna výrobce léčivé látky a související změny ve výrobě, specifikaci a obalu pro léčivou látku.

EXODERIL

26/1300/97-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0049505

DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0072927

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 31.7.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 31.7.2010).

FINEX

87/353/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0031054

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0031056

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0031058

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

FLUCONAZOL ARDEZ

26/242/05-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

B: INF SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0016982

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 1.8.2010).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.8.2010).

GABALEPT 300 mg CPS.

21/308/03-C

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika

B: POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0042873

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

GEMCITABIN ACTAVIS 38 mg/ml

44/188/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0129133

INF PLV SOL 1X200MG+PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0136442

INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0169262
INF PLV SOL 1X1GM+PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0169263
INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0169264
INF PLV SOL 1X2GM+PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0169265

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Gemcitabin Actavis 200 mg) (s účinností od 30.7.2010).

ZR: Přidání nové velikosti balení.

GENDRON 70 mg

87/118/08-C

D: BENTLEY PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED, DUBLIN 1, Irsko

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0121903
POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0121904
POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0121905
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0121906
POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0121907

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

HELICID 10 ZENTIVA

09/328/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0025361
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025362
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0025363
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0115394
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115395
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0115396

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 29.7.2010).

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: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 29.7.2010).

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 v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 29.7.2010).

HIBERIX

59/1287/97-C

D: SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0001684
INJ PSO LQF 1DÁV+ST VIA kód SÚKL: 0054227

ZR: Změna výrobního procesu meziprojektu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

CHLOE

17/155/04-C

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

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0013939

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0013940

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - místo sekundárního balení.

IBALGIN RAPID

29/581/09-C

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

B: POR TBL FLM 6X400MG BLI kód SÚKL: 0140974

POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0140975

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků v Maďarsku.

INDOCOLLYRE 0,1% OČNÍ KAPKY

64/089/03-C

D: LABORATOIRE CHAUVIN S.A., MONTPELLIER, Francie

B: OPH GTT SOL 1X5ML0.1% UGT kód SÚKL: 0010598

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 31.7.2010).

Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / 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 31.7.2010).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 31.7.2010).

ISOPRINOSINE

42/198/81-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0107676

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0162748

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 2.8.2010).

KLIMICIN

15/017/92-S/C

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

B: INJ SOL 10X4ML/600MG VIA kód SÚKL: 0064630

INJ SOL 10X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0097878

ZR: Změna kontrolní metody konečného přípravku (příbuzné látky) - nyní BP metoda.

Změna specifikace konečného přípravku (příbuzné látky).

LEGALON 140

80/812/99-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: POR CPS DUR 30X140MG BLI kód SÚKL: 0031340

POR CPS DUR 60X140MG BLI kód SÚKL: 0053294

POR CPS DUR 100X140MG BLI kód SÚKL: 0053295

ZR: Up-date dokumentace , převedení do CTD formátu.

LIPRIBELA 10

58/346/07-C

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

B: POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0101876

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101877

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

LIPRIBELA 2,5

58/344/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0101872

POR TBL NOB 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0101873

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

LIPRIBELA 20

58/347/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0101878

POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0101879

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

LIPRIBELA 5

58/345/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0101874

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101875

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

LIPRIBELA PLUS H 10/12,5

50/414/07-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0108723

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0108724

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

LIPRIBELA PLUS H 20/12,5

50/415/07-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0108719

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0108720

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

LIPRIBELA PLUS H 20/25

50/416/07-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0108721
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0108722

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - V
balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

LITALIR

44/652/93-C

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

B: POR CPS DUR 100X500MG TBC kód SÚKL: 0057345

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.8.2010).

LOZAP H

58/215/03-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0015316

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0015317

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0019374

ZR: Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem
členského státu - Léčivá látka.

MAALOX

09/260/92-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL MND 40 BLI kód SÚKL: 0005693

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 13.8.2010).

MAXIPIME 1 G

15/566/96-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0087199

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.8.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát
shody s Evropským lékopisem (s účinností od 2.8.2010).

MAXIPIME 2 G

15/566/96-B/C

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

B: INJ PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0087200

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.8.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát
shody s Evropským lékopisem (s účinností od 2.8.2010).

MSI 10 mg MUNDIPHARMA

65/523/08-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 10X1ML/10MG AMP kód SÚKL: 0015797

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

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

MSI 20 mg MUNDIPHARMA

65/524/08-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 10X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0015796

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k

zákonu č.167/1998 Sb.) .

MSI 200 mg MUNDIPHARMA

65/525/08-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 5X10ML/200MG AMP kód SÚKL: 0015795

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

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

MUCONASAL PLUS

69/006/00-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0044849

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 5.8.2010).

MULTI-SANOSTOL

86/439/93-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078

POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079

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 10.8.2010).

NIQUITIN CLEAR 14 mg

87/040/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0103821

DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0103822

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 1.8.2010).

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 1.8.2010).

NIQUITIN CLEAR 21 mg

87/041/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0103817

DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0103818

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 1.8.2010).

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 1.8.2010).

NIQUITIN CLEAR 7 mg

87/039/06-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
- B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0103800
DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0103801
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 1.8.2010).
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 1.8.2010).

ORGAMETRIL

56/112/70-C

- D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
- B: POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0031314
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0041322
- ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

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: Přidání výrobního místa bulku konečného přípravku.
Změna velikosti výrobní šarže.
Změna výrobního procesu konečného přípravku.
Změna kontrol v průběhu výroby konečného přípravku.

PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI

07/141/03-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0042770
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0042771
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu:
- pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

PARALEN HOT DRINK

07/221/05-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0013941
POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0013942
POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0013943
POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0013944
- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.8.2010).
Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.8.2010).

PARTOBULIN SDF

59/138/88-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0057573

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky a v mezioperačních kontrolách - teplota uchovávání meziproduktů, těsnost filtru.

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

PK-MERZ

27/219/93-C

D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

B: POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0030073

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0072598

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

PK-MERZ INFUSION

27/843/93-C

D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0031345

INF SOL 2X500ML LAG kód SÚKL: 0076218

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

PROFENID 100 mg

29/040/97-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0030836

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 30.7.2010).

PROFENID 50 mg

29/040/79-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 24X50MG BLI kód SÚKL: 0057769

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 30.7.2010).

PROFENID ČÍPKY

29/042/79-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: RCT SUP 12X100MG STR kód SÚKL: 0031059

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 30.7.2010).

PROFENID GEL

29/365/92-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

- B: DRM GEL 1X60GM/1.5GM TUB kód SÚKL: 0058192
DRM GEL 1X30GM/750MG TUB kód SÚKL: 0058194
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 30.7.2010).

PROFENID S.R. 200 mg

29/357/92-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL RET 14X200MG BLI kód SÚKL: 0013408
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 30.7.2010).

PROSTAPHLIN 1000 mg

15/051/71-S/C

- D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0092359
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.8.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 2.8.2010).

PROVERA 5 mg

54/119/86-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0021681
POR TBL NOB 24X5MG TBC kód SÚKL: 0091231
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 13.8.2010).

RECOXA 15

29/161/04-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0013280
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0013281
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0112561
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0112562
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0112563
ZR: Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - Léčivá látka.
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu - až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže
Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - léčivá látka.

RECOXA 15 mg/1,5 ml

29/370/09-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X1.5ML AMP kód SÚKL: 0134669
INJ SOL 10X1.5ML AMP kód SÚKL: 0134670
ZR: Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - Léčivá látka.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Zpřísnění limitů ve specifikacích.

RECOXA 7,5

29/160/04-C

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

B: POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0013282

POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0013283

POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0112558

POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0112559

POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0112560

ZR: Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - Léčivá látka.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu - až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže

Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - léčivá látka.

REQUIP 0,25 mg

27/098/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0016700

POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0056797

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

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech : 4.2. Dávkování a způsob podání;
4.4.Zvláštní upozornění a opatření pro použití; 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech : 4.2. Dávkování a způsob podání a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2. Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

REQUIP 1 mg

27/099/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0052476

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

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech : 4.2. Dávkování a způsob podání;
4.4.Zvláštní upozornění a opatření pro použití; 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech : 4.2. Dávkování a způsob podání a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2. Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

REQUIP 2 mg

27/100/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0002335

POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0048199

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v

příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech : 4.2. Dávkování a způsob podání;
4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití; 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s
navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech : 4.2. Dávkování a způsob podání a 4.8
Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2. Dávkování a způsob podání s navazující
změnou v příbalové informaci.

REQUIP 5 mg

27/101/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0001985

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0048198

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

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech : 4.2. Dávkování a způsob podání;
4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití; 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s
navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech : 4.2. Dávkování a způsob podání a 4.8
Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2. Dávkování a způsob podání s navazující
změnou v příbalové informaci.

REQUIP-MODUTAB 2 mg

27/461/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PLC., BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0103046

POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0103047

POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0103048

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

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2. Dávkování a způsob podání 5.2.
Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

REQUIP-MODUTAB 4 mg

27/463/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PLC., BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0103056

POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0103057

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

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2. Dávkování a způsob podání 5.2.
Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

REQUIP-MODUTAB 8 mg

27/464/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PLC., BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0103060

POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0103061

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

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2. Dávkování a způsob podání 5.2.
Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

RISPERA 1 mg

68/336/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0164792
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0164793
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0164794
POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0164795
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0164796
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0164797
POR TBL FLM 5X20X1MG BLI kód SÚKL: 0164798
POR TBL FLM 500X1MG BLI kód SÚKL: 0164799
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0164800
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0164801

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci a obalu.

RISPERA 2 mg

68/337/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0164802
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0164803
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0164804
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0164805
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0164806
POR TBL FLM 5X20X2MG BLI kód SÚKL: 0164807
POR TBL FLM 500X2MG BLI kód SÚKL: 0164808
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0164809
POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0164810

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci a obalu.

RISPERA 3 mg

68/338/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0164811
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0164812
POR TBL FLM 5X20X3MG BLI kód SÚKL: 0164813
POR TBL FLM 500X3MG BLI kód SÚKL: 0164814
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0164815
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0164816
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0164817
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0164818
POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0164819

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci a obalu.

RISPERA 4 mg

68/339/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0164820
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0164821
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0164822
POR TBL FLM 5X20X4MG BLI kód SÚKL: 0164823

POR TBL FLM 500X4MG BLI kód SÚKL: 0164824
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0164825
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0164826
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0164827
POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0164828

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci a obalu.

SALOFALK 250

29/026/87-S/C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR TBL ENT 50X250MG BLI kód SÚKL: 0045835
POR TBL ENT 100X250MG BLI kód SÚKL: 0093235

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

SALOFALK 500

29/207/98-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046615
POR TBL ENT 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046616
POR TBL ENT 100X500MG BLI kód SÚKL: 0075567

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

SCANLUX 300 mg/ml

48/284/03-C

D: SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 1X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0013707
INJ SOL 1X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0013708
INJ SOL 30X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0013709
INJ SOL 30X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0013710
INJ SOL 1X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0032474
INJ SOL 1X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0032475
INJ SOL 1X200ML/60GM VIA kód SÚKL: 0032476
INJ SOL 30X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0032477
INJ SOL 30X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0032478
INJ SOL 20X200ML/60GM VIA kód SÚKL: 0032479
INJ SOL 10X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0052200
INJ SOL 10X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0052201
INJ SOL 20X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0052202
INJ SOL 10X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0052203
INJ SOL 10X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0052204
INJ SOL 20X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0052205
INJ SOL 20X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0052206
INJ SOL 10X200ML/60GM VIA kód SÚKL: 0052207
INJ SOL 20X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0052209

ZR: Malé změny ve výrobním procesu konečného přípravku.

Přidání nové velikosti výrobní šarže.

Změna ve specifikaci konečného přípravku během doby použitelnosti.

SCANLUX 370 mg/ml

48/285/03-C

D: SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 1X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0013711
INJ SOL 1X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0013712
INJ SOL 30X50ML/18.GM VIA kód SÚKL: 0013713
INJ SOL 30X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0013714
INJ SOL 1X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0032480
INJ SOL 1X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0032481
INJ SOL 1X200ML/74GM VIA kód SÚKL: 0032482
INJ SOL 30X50ML/18.GM VIA kód SÚKL: 0032483
INJ SOL 30X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0032484
INJ SOL 20X200ML/74GM VIA kód SÚKL: 0032485
INJ SOL 10X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0052210
INJ SOL 10X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0052211
INJ SOL 20X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0052213
INJ SOL 20X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0052214
INJ SOL 10X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052215
INJ SOL 10X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052216
INJ SOL 20X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052217
INJ SOL 20X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052218
INJ SOL 10X200ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052219

ZR: Malé změny ve výrobním procesu konečného přípravku.

Přidání nové velikosti výrobní šarže.

Změna ve specifikaci konečného přípravku během doby použitelnosti.

SEVREDOL 10 mg

65/299/99-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0041725
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0041726
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0041727
POR TBL FLM 40X10MG BLI kód SÚKL: 0041728
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0041729
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0041730
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0056964
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0056986

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

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

SEVREDOL 20 mg

65/300/99-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0041734
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0041736
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0041737
POR TBL FLM 40X20MG BLI kód SÚKL: 0041738
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0041739
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0041740
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0056989
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0056990

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

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

SODIUM CHLORIDE 0.9%W/V INTRAVENOUS INFUSION BIEFFE 76/619/92-C

D: BIEFFE MEDITAL S.P.A., GROSOTTO (SO), Itálie

PP: a) Skleněná infuzní láhev s gumovou zátkou a pertlem.
b) Vak (I) z plastické hmoty Clear Flex s jedním vstupem s potiskem (pro velikost balení 1000, 1500 a 2000 ml).
c) Vak (II) z plastické hmoty Clear Flex se dvěma vstupy (injekční vstup z materiálu polyisopren) s potiskem (pro všechny velikosti balení).
d) Vak (III) z plast.hmoty Clear Flex se dvěma vstupy (typ emo luer) s potiskem, příbal.informace v č.jazyce (pro velikost balení 500 a 1000 ml).
e) Vak (IV) z plast.hmoty Clear Flex s jedním vstupem (typ self-closing emoluer) - pro velikost balení 500 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml
f) Vak (V) z plast.hmoty Clear Flex se dvěma vstupy (typ self-closing bi-luer) - pro velikost balení 500 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml
Vaky jsou zataveny do vnějšího ochranného plastového přebalu vyrobeného z polyamidu/polypropylenu.

B: INF SOL 1X1000ML I VAK kód SÚKL: 0003123
INF SOL 1X1500ML I VAK kód SÚKL: 0003124
INF SOL 1X2000ML I VAK kód SÚKL: 0003127
INF SOL 1X500ML III VAK kód SÚKL: 0032070
INF SOL 1X1000ML III VAK kód SÚKL: 0032072
INF SOL 1X100ML II VAK kód SÚKL: 0057681
INF SOL 1X250ML II VAK kód SÚKL: 0057683
INF SOL 1X1000ML II VAK kód SÚKL: 0057687
INF SOL 1X1500ML II VAK kód SÚKL: 0069180
INF SOL 1X2000ML II VAK kód SÚKL: 0069181
INF SOL 1X100ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0097748
INF SOL 1X250ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0097749
INF SOL 1X500ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0097750
INF SOL 1X500ML II VAK kód SÚKL: 0097753
INF SOL 1X1500ML IV VAK kód SÚKL: 0169269
INF SOL 1X2000ML IV VAK kód SÚKL: 0169270
INF SOL 1X500ML IV VAK kód SÚKL: 0169271
INF SOL 1X1000ML IV VAK kód SÚKL: 0169272
INF SOL 1X1000ML V VAK kód SÚKL: 0169273
INF SOL 1X1500ML V VAK kód SÚKL: 0169274
INF SOL 1X2000ML V VAK kód SÚKL: 0169275
INF SOL 1X500ML V VAK kód SÚKL: 0169276

ZR: Přidání dvou nových typů ClearFlex vaků se vstupy Self-closing Emoluer port system a Self-closing Bi-Luer port system.

STOPTUSSIN

36/135/85-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0088111
POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0088900
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0088967
POR GTT SOL 1X50MLPIP LGT kód SÚKL: 0162243

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 23.6.2010).

TOMAPYRIN

07/161/92-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0046766
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0046767
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0046768
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 11.8.2010).
-

TOPIRAMAT BLUEFISH 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/151/10-C

- D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0141383
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0141384
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0141385
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0141386
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0163740
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 10.2.2010 - oprava názvu léčivého přípravku (původně TOPIRAMATE BLUEFISH 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY)
-

TOPIRAMAT BLUEFISH 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/152/10-C

- D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko
B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0141387
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0141388
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0141389
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0141390
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0163737
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 10.2.2010 - oprava názvu léčivého přípravku (původně TOPIRAMATE BLUEFISH 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY)
-

TOPIRAMAT BLUEFISH 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/149/10-C

- D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko
B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0141375
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0141376
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0141377
POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0141378
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0163738
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 10.2.2010 - oprava názvu léčivého přípravku (původně TOPIRAMATE BLUEFISH 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY)
-

TOPIRAMAT BLUEFISH 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/150/10-C

- D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0141379
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0141380
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0141381
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0141382
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0163739
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 10.2.2010 - oprava názvu léčivého přípravku (původně TOPIRAMATE BLUEFISH 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY)
-

TOPIRAMATE TECNIMEDE 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/700/09-C

- D: TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, S.A., SINTRA, Portugalsko

- B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0143502
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0143503
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0169268
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.8.2009).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 21.8.2009).
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 12.2.2010).
Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku (s účinností od 11.9.2009).
Aktualizace DMF.
-

TOPIRAMATE TECNIMEDE 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/701/09-C

- D: TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, S.A., SINTRA, Portugalsko
- B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0143504
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0143505
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.8.2009).
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 12.2.2010).
Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku (s účinností od 11.9.2009).
Aktualizace DMF.
-

TOPIRAMATE TECNIMEDE 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/698/09-C

- D: TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, S.A., SINTRA, Portugalsko
- B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0143498
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0143499
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0169266
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.8.2009).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 21.8.2009).
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 12.2.2010).
Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku (s účinností od 11.9.2009).
Aktualizace DMF.
-

TOPIRAMATE TECNIMEDE 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/699/09-C

- D: TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, S.A., SINTRA, Portugalsko
- B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0143500
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0143501
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0169267
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.8.2009).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od

21.8.2009).

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 12.2.2010).

Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku (s účinností od 11.9.2009).

Aktualizace DMF.

TORVACARD 10

31/204/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0019590

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0019591

ZR: Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.

TORVACARD 20

31/205/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0019592

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0019593

ZR: Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.

TORVACARD 40

31/206/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0019594

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0019595

ZR: Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.

TRACRIUM 25

63/103/84-A/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INJ SOL 5X2.5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0042391

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 20.8.2010).

TRACRIUM 250

63/103/84-C/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INJ SOL 2X25ML/250MG AMP kód SÚKL: 0042393

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 20.8.2010).

TRACRIUM 50

63/103/84-B/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INJ SOL 5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0042392

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 20.8.2010).

TRIGRIP

07/054/96-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0103540

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 10.8.2010).

VALSACOR 160 mg

58/382/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0125593

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0125594

POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0125595

POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0125596

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0125597

POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0125598

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu - Jiná změna.

Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - Léčivá látka.

Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.

VALSACOR 40 mg

58/380/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0125581

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0125582

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0125583

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0125584

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0125585

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0125586

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu - Jiná změna.

Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - Léčivá látka.

Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.

VALSACOR 80 mg

58/381/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0125587

POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0125588

POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0125589

POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0125590

POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0125591

POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0125592

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu - Jiná změna.

Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - Léčivá látka.

Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.

VENLAFAXIN MYLAN 150 mg

30/431/08-C

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

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0115557
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0115558
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0115559
POR CPS PRO 25X150MG BLI kód SÚKL: 0115560
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0115561
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0115562
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0115563
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0115564
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0115565
POR CPS PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0115566
POR CPS PRO 1000X150MG BLI kód SÚKL: 0115567
POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0142078
POR CPS PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0142079
POR CPS PRO 90X150MG BLI kód SÚKL: 0142080
POR CPS PRO 7X150MG TBC kód SÚKL: 0162823
POR CPS PRO 10X150MG TBC kód SÚKL: 0162824
POR CPS PRO 14X150MG TBC kód SÚKL: 0162825
POR CPS PRO 20X150MG TBC kód SÚKL: 0162826
POR CPS PRO 25X150MG TBC kód SÚKL: 0162827
POR CPS PRO 28X150MG TBC kód SÚKL: 0162828
POR CPS PRO 30X150MG TBC kód SÚKL: 0162829
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0162830
POR CPS PRO 56X150MG TBC kód SÚKL: 0162831
POR CPS PRO 70X150MG TBC kód SÚKL: 0162832
POR CPS PRO 90X150MG TBC kód SÚKL: 0162833
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0162834
POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0162835

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

VENLAFAXIN MYLAN 75 mg

30/430/08-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0115546
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0115547
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0115548
POR CPS PRO 25X75MG BLI kód SÚKL: 0115549
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0115550
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0115551
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0115552

POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0115553
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0115554
POR CPS PRO 500X75MG BLI kód SÚKL: 0115555
POR CPS PRO 1000X75MG BLI kód SÚKL: 0115556
POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0142081
POR CPS PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0142082
POR CPS PRO 90X75MG BLI kód SÚKL: 0142083
POR CPS PRO 7X75MG TBC kód SÚKL: 0162836
POR CPS PRO 10X75MG TBC kód SÚKL: 0162837
POR CPS PRO 14X75MG TBC kód SÚKL: 0162838
POR CPS PRO 20X75MG TBC kód SÚKL: 0162839
POR CPS PRO 25X75MG TBC kód SÚKL: 0162840
POR CPS PRO 28X75MG TBC kód SÚKL: 0162841
POR CPS PRO 30X75MG TBC kód SÚKL: 0162842
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0162843
POR CPS PRO 56X75MG TBC kód SÚKL: 0162844
POR CPS PRO 70X75MG TBC kód SÚKL: 0162845
POR CPS PRO 90X75MG TBC kód SÚKL: 0162846
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0162847
POR CPS PRO 250X75MG TBC kód SÚKL: 0162848

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

VERAL 75

29/269/02-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0103409

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 17.7.2010).

VERAPAMIL AL 240 RETARD

13/208/00-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL RET 50X240MG BLI kód SÚKL: 0054032

POR TBL RET 100X240MG BLI kód SÚKL: 0054034

ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku

- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek

- barviv (s účinností od 14.8.2010).

VOLUVEN

75/234/01-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 10X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003261

INF SOL 10X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003262

INF SOL 10X250ML +P VAK kód SÚKL: 0003263

INF SOL 20X250ML +P VAK kód SÚKL: 0003264

INF SOL 10X500ML+P VAK kód SÚKL: 0003265

INF SOL 15X500ML +P VAK kód SÚKL: 0003266

INF SOL 25X250ML PVC VAK kód SÚKL: 0003270

INF SOL 1X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100185

INF SOL 5X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100186

INF SOL 35X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100187

INF SOL 40X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100188

INF SOL 1X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100189

INF SOL 5X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100190

INF SOL 20X500ML VAK+P VAK kód SÚKL: 0100191

INF SOL 30X250ML VAK+P VAK kód SÚKL: 0103538

INF SOL 15X500ML PVCV VAK kód SÚKL: 0107652

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 6.8.2010).

ZOSTEVIR

42/052/04-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 1X125MG BLI kód SÚKL: 0016507

POR TBL NOB 7X125MG BLI kód SÚKL: 0016508

ZR: Aktualizace Modulu 2.3, Modulu 3 (změna jména výrobce léčivé látky, úprava syntézy léčivé látky, přidání další výrobní šarže a aktualizace stabilitních studií konečného přípravku) a přechod na CTD formát.
