

ABELCET

15/560/99-C

D: CEPHALON LIMITED, WELWYN GARDEN CITY, Velká Británie

B: INF CNC SUS 10X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0014142

INF CNC SUS 10X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0014570

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 16.3.2010).

ACC INJEKT

52/507/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: INJ SOL 5X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103387

INJ SOL 50X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103388

INJ SOL 100X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103389

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 25.3.2010).

ACC LONG

52/973/95-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X600MG TBC kód SÚKL: 0057395

POR TBL EFF 20X600MG TBC kód SÚKL: 0057396

POR TBL EFF 50X600MG TBC kód SÚKL: 0057406

POR TBL EFF 100X600MG TBC kód SÚKL: 0057407

POR TBL EFF 6X600MG TBC kód SÚKL: 0094539

POR TBL EFF 25X600MG TBC kód SÚKL: 0094540

POR TBL EFF 10X600MG SCC kód SÚKL: 0107233

POR TBL EFF 20X600MG SCC kód SÚKL: 0107234

POR TBL EFF 50X600MG SCC kód SÚKL: 0107235

POR TBL EFF 100X600MG SCC kód SÚKL: 0107236

POR TBL EFF 6X600MG SCC kód SÚKL: 0107237

POR TBL EFF 25X600MG SCC kód SÚKL: 0107238

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ACTONEL 30 mg

87/003/01-C

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

B: POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0052451

POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0081400

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.12.2009).

Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

ACTONEL 35 mg

87/090/03-C

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

B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0023168

POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0023169

POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0023170

POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0023171

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0023172

POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0023173

PE: 60

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.12.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 21.12.2009).

Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.
Aktualizace farmakovigilančního systému.

ACTONEL 5 mg

87/002/01-C

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

B: POR TBL FLM 98X5MG TBC kód SÚKL: 0052441
POR TBL FLM 140X5MG TBC kód SÚKL: 0052442
POR TBL FLM (2X10)X5MG TBC kód SÚKL: 0052443
POR TBL FLM 14X5MG TBC kód SÚKL: 0081404
POR TBL FLM 28X5MG TBC kód SÚKL: 0081405
POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0081406

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.12.2009).
Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

ALPHAGAN

64/327/00-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESPORT, Irsko

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0046131
OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0046132
OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0046133
OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0046134
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0046135
OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0046136

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 25.3.2010).

AMIOHEXAL 200

13/146/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0059284
POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0059285
POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0059286

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 25.3.2010).

ASPIRIN

07/136/91-B/C

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

B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0046216
POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046217
POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0046218
POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046219

ZR: 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
- pomocná látka (s účinností od 31.3.2010).

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 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
- pomocná látka (s účinností od 31.3.2010).

ATORIS 10

31/021/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049004
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0049005
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0049006
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.3.2010).

ATORIS 20

31/022/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049007
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0049008
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0049009
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.3.2010).

ATORIS 40

31/323/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0087018
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0087032
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0087051
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.3.2010).

BACTROBAN

46/147/87-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0090778
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.9. Předávkování.

BATRAFEN VAGINÁLNÍ KRÉM

54/143/95-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: VAG CRM 40GM+6APL. TUB kód SÚKL: 0076153
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 18.2.2010).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 18.2.2010).

BETASERC 16

83/309/00-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0022106
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

BETAXA 20

58/343/03-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0163139

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0163140

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0163141

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0163142

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 14.3.2010).

BROMHEXIN 8-SIRUP KM

52/890/99-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0087111

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 2.3.2010).

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 2.3.2010).

BUDENOFALK

56/359/00-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR CPS ETD 10X3MG BLI kód SÚKL: 0064785

POR CPS ETD 50X3MG BLI kód SÚKL: 0064786

POR CPS ETD 100X3MG BLI kód SÚKL: 0064787

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 22.3.2010).

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 22.3.2010).

BURONIL 25 mg

68/1100/94-C

D: LUNDBECK PHARMACEUTICALS IRELAND LTD., DUBLIN, Irsko

B: POR TBL OBD 50X25MG TBC kód SÚKL: 0069447

POR TBL OBD 50X25MG LAG kód SÚKL: 0107228

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CEREX

24/014/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0003897

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0003898

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0003899

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0003900

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0023334

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 21.3.2010).

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 21.3.2010).

CLEXANE

16/250/93-C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115400

INJ SOL 10X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115401

INJ SOL 10X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115402

INJ SOL 10X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115403

INJ SOL 10X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115404

INJ SOL 2X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115405

INJ SOL 2X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115406

INJ SOL 2X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115407

INJ SOL 2X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115408

INJ SOL 2X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115409

INJ SOL 50X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0125286

INJ SOL 50X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0125287

INJ SOL 50X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0125288

INJ SOL 50X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0125289

INJ SOL 50X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0125290

ZR: Změna specifikace surového heparinu a změna země původu zvířat.
Změna specifikace léčivé látky.

CLEXANE FORTE

16/338/01-C

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

B: INJ SOL 2X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107946

INJ SOL 2X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107947

INJ SOL 2X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107948

INJ SOL 10X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107949

INJ SOL 10X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107950

INJ SOL 10X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107951

ZR: Změna specifikace a názvu výrobců výchozí suroviny (heparin sodný) pro výrobu léčivé látky.

Změna specifikace surového heparinu a změna země původu zvířat.

Změna specifikace léčivé látky.

Změna v kontrolní metodě meziproduktu při výrobě léčivé látky.

CLOTRICYD 100 mg

54/210/91-C

D: GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., POZNAŇ, Polsko

B: VAG TBL 6X100MG BLI kód SÚKL: 0162674

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 31.3.2010).

DILATREND 6,25

77/1289/97-C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DOXORUBICIN "EBEWE" 2 mg/ml

44/577/97-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: INF CNC SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0107681

INF CNC SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0107682

INF CNC SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0122067

INF CNC SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0122068

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DRYTEC

88/136/83-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: RAD GEN 2.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014001

RAD GEN 4.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014002

RAD GEN 5.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014003

RAD GEN 6.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014004

RAD GEN 7.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014005

RAD GEN 9.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014006

RAD GEN 10.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014007

RAD GEN 15.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014008

RAD GEN 20.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014009

RAD GEN 25.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014010

RAD GEN 30.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014011

RAD GEN 40.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014012

RAD GEN 50.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014013

RAD GEN 75.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014014

RAD GEN 100.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014015

RAD GEN 12.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0162038

ZR: Změna výrobce sterilního roztoku chloridu sodného na infuse (součást léčivého přípravku).

Změna specifikace léčivého přípravku - změna specifikace roztoku chloridu sodného na vymývání kolony 99mTc.

Změna velikosti šarže léčivého přípravku - roztoku chloridu sodného na vymývání kolony 99mTc.

Změna limitů mezioperační kontroly roztoku chloridu sodného na vymývání kolony 99mTc.

EMPERIN 16 mg

83/711/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0148365

POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0148366

POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0148367

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0148368

POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0148369

POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0148370

POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0148371

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 4.2.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.2.2010).
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 4.2.2010).

EMPERIN 24 mg

83/712/09-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0148372
POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0148373
POR TBL NOB 40X24MG BLI kód SÚKL: 0148374
POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0148375
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0148376
POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0148377
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
 - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 28.12.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
 - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.12.2009).
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 28.12.2009).

EMPERIN 8 mg

83/710/09-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0148361
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0148362
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0148363
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0148364
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
 - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 4.2.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
 - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.2.2010).
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 4.2.2010).

EMZOK 100 mg

58/228/03-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
- B: POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0003202
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0003203
- ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a

místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 26.3.2010).

EMZOK 200 mg

58/229/03-C

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

B: POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0003200

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0003201

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 26.3.2010).

EMZOK 50 mg

58/128/03-C

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

B: POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0003198

POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0003199

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 26.3.2010).

ENTOCORT 3 mg

56/1056/97-C

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

B: POR CPS RDR 50X3MG TBC kód SÚKL: 0012701

POR CPS RDR 100X3MG TBC kód SÚKL: 0012702

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 18.3.2010).

EPIMAXAN 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/506/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0127551

ZR: 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 12.1.2010).

EPIMAXAN 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/507/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0127552

ZR: 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 12.1.2010).

EPIMAXAN 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/504/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0127549

ZR: 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 12.1.2010).

EPIMAXAN 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/505/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0127550

ZR: 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 12.1.2010).

EUTHYROX 100

56/035/80-S/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

PP: Téměř bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, s dělicí rýhou na obou stranách, na jedné straně s označením EM 100.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Vnitřní obal přípravku Euthyrox je blistr skládající se z propylenového filmu a hliníkové krycí fólie nebo z PVC filmu s hliníkovou krycí fólií (Al/PP blistr nebo Al/PVC blistr), krabička.

B: POR TBL NOB 100X100RG BLI kód SÚKL: 0097186

ZR: Aktualizace části 3.2.P.

Změna popisu tablet.

Změna specifikace přípravku.

Upřesnění druhu obalu.

Aktualizace Certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

Změna v kontrole výrobního procesu.

EUTHYROX 125

56/231/98-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

PP: Téměř bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, s dělicí rýhou na obou stranách, na jedné straně s označením EM 125.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Vnitřní obal přípravku Euthyrox je blistr skládající se z propylenového filmu a hliníkové krycí fólie nebo z PVC filmu s hliníkovou krycí fólií (Al/PP blistr nebo Al/PVC blistr), krabička.

B: POR TBL NOB 50X125RG BLI kód SÚKL: 0046693

POR TBL NOB 100X125RG BLI kód SÚKL: 0046694

ZR: Aktualizace části 3.2.P.

Změna popisu tablet.

Změna specifikace přípravku.

Upřesnění druhu obalu.

Aktualizace Certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

Změna v kontrole výrobního procesu.

EUTHYROX 150

56/804/92-C

EUTHYROX 50

56/804/92-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

PP: Téměř bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, s dělicí rýhou na obou stranách, na jedné straně s označením EM 50 (Euthyrox 50), EM 150 (Euthyrox 150). Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Vnitřní obal přípravku Euthyrox je blistr skládající se z propylenového filmu a hliníkové krycí fólie nebo z PVC filmu s hliníkovou krycí fólií (Al/PP blistr nebo Al/PVC blistr), krabička.

- B: POR TBL NOB 100X50RG BLI kód SÚKL: 0069189
POR TBL NOB 50X50RG BLI kód SÚKL: 0069190
POR TBL NOB 100X150RG BLI kód SÚKL: 0069191
POR TBL NOB 50X150RG BLI kód SÚKL: 0069192

ZR: Aktualizace části 3.2.P.

Změna popisu tablet.

Změna specifikace přípravku.

Upřesnění druhu obalu.

Aktualizace Certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

Změna v kontrole výrobního procesu.

EUTHYROX 75

56/230/98-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

PP: Téměř bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, s dělicí rýhou na obou stranách, na jedné straně s označením EM 75.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Vnitřní obal přípravku Euthyrox je blistr skládající se z propylenového filmu a hliníkové krycí fólie nebo z PVC filmu s hliníkovou krycí fólií (Al/PP blistr nebo Al/PVC blistr), krabička.

B: POR TBL NOB 100X75RG BLI kód SÚKL: 0046692

ZR: Aktualizace části 3.2.P.

Změna popisu tablet.

Změna specifikace přípravku.

Upřesnění druhu obalu.

Aktualizace Certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

Změna v kontrole výrobního procesu.

FLEXOVE 625 mg TABLETY

29/186/07-C

D: LABORATOIRES EXPANSCIENCE, CURBEVOIE, Francie

B: POR TBL NOB 40X625MG BLI kód SÚKL: 0163748

POR TBL NOB 60X625MG BLI kód SÚKL: 0163749

POR TBL NOB 180X625MG BLI kód SÚKL: 0163750

POR TBL NOB 180X625MG TBC kód SÚKL: 0163751

POR TBL NOB 60X625MG TBC kód SÚKL: 0163752

POR TBL NOB 20X625MG BLI kód SÚKL: 0163753

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.11.2008).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

FORLAX 10 G

61/148/05-C

D: BEAUFOR IPSEN INTERNATIONAL, PARIS, Francie

B: POR PLV SOL 10X10GM MDC kód SÚKL: 0019052

POR PLV SOL 20X10GM MDC kód SÚKL: 0019053

POR PLV SOL 50X10GM MDC kód SÚKL: 0019054

POR PLV SOL 100X10GM MDC kód SÚKL: 0162810

PE: 36

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení (s účinností od 14.10.2005).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 9.3.2009).

Vypuštění zkoušky totožnosti léčivé látky ze specifikace konečného přípravku v

průběhu doby použitelnosti.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

FORLAX 4 G

61/147/05-C

D: BEAUFOR IPSEN INTERNATIONAL, PARIS, Francie
B: POR PLV SOL 10X4GM MDC kód SÚKL: 0019048
POR PLV SOL 20X4GM MDC kód SÚKL: 0019049
POR PLV SOL 30X4GM MDC kód SÚKL: 0019050
POR PLV SOL 50X4GM MDC kód SÚKL: 0019051
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 9.3.2009).
Vypuštění zkoušky totožnosti léčivé látky ze specifikace konečného přípravku v průběhu doby použitelnosti.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.
Změna frekvence zkoušení mikrobiologické nezávadnosti přípravku při propouštění a během stabilitních studií.

GAMBROSOL TRIO 10

87/138/01-C

D: GAMBRO LUNDIA AB, LUND, Švédsko
B: DLP PRN SOL 4X2000ML(SY10) VAK kód SÚKL: 0001183
DLP PRN SOL 4X2500ML(SY10) VAK kód SÚKL: 0001184
DLP PRN SOL 3X3000ML(SY10) VAK kód SÚKL: 0001185
DLP PRN SOL 2X5000ML(SY10) VAK kód SÚKL: 0001186
DLP PRN SOL 4X2000ML(SY100) VAK kód SÚKL: 0001187
DLP PRN SOL 4X2500ML(SY100) VAK kód SÚKL: 0001188
DLP PRN SOL 3X3000ML(SY100) VAK kód SÚKL: 0001196
DLP PRN SOL 4X2000ML(GE10) VAK kód SÚKL: 0001197
DLP PRN SOL 4X2500ML(GE10) VAK kód SÚKL: 0001198
DLP PRN SOL 3X3000ML(GE10) VAK kód SÚKL: 0001200
DLP PRN SOL 4X2000ML(GE100) VAK kód SÚKL: 0001203
DLP PRN SOL 4X2500ML(GE100) VAK kód SÚKL: 0001208
DLP PRN SOL 3X3000ML(GE100) VAK kód SÚKL: 0001213
ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele (s účinností od 18.3.2010).

GAMBROSOL TRIO 40

87/139/01-C

D: GAMBRO LUNDIA AB, LUND, Švédsko
B: DLP PRN SOL 4X2000ML(SY10) VAK kód SÚKL: 0001214
DLP PRN SOL 4X2500ML(SY10) VAK kód SÚKL: 0001215
DLP PRN SOL 3X3000ML(SY10) VAK kód SÚKL: 0001216
DLP PRN SOL 2X5000ML(SY10) VAK kód SÚKL: 0001218
DLP PRN SOL 4X2000ML(SY100) VAK kód SÚKL: 0001220
DLP PRN SOL 4X2500ML(SY100) VAK kód SÚKL: 0001222
DLP PRN SOL 3X3000ML(SY100) VAK kód SÚKL: 0001224
DLP PRN SOL 4X2000ML(GE10) VAK kód SÚKL: 0001234

DLP PRN SOL 4X2500ML(GE10) VAK kód SÚKL: 0001236
DLP PRN SOL 3X3000ML(GE10) VAK kód SÚKL: 0001238
DLP PRN SOL 4X2000ML(GE100) VAK kód SÚKL: 0001240
DLP PRN SOL 4X2500ML(GE100) VAK kód SÚKL: 0001242
DLP PRN SOL 3X3000ML(GE100) VAK kód SÚKL: 0001243

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele (s účinností od 18.3.2010).

GUTRON 2,5 mg

78/826/92-A/C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006091
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006093

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 13.5.2010).

GUTRON 5 mg

78/826/92-B/C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0006092
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0006094

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 13.5.2010).

HYPERHAES

76/194/04-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0095308
INF SOL 10X250ML VAK kód SÚKL: 0095309
INF SOL 20X250ML VAK kód SÚKL: 0095310
INF SOL 35X250ML VAK kód SÚKL: 0107766
INF SOL 40X250ML VAK kód SÚKL: 0107767
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0117988

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky HES 200/0,5 prášku a koncentráту, změny specifikace léčivé látky a související změny kontrolních metod.
Kvalitativní i kvantitativní změna materiálu vnitřního obalu (polyolefinový vak Freeflex).

JODTHYROX

56/834/92-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0061160
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0061161

ZR: Aktualizace Certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

LANNATAM

87/015/06-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022760
POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022761
POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022762
POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022763
POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022764

POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022765
POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022766
POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022767
POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022768
POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022770
POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022771
POR CPS RDR 10X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022783
POR CPS RDR 14X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022784
POR CPS RDR 20X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022785
POR CPS RDR 28X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022786
POR CPS RDR 30X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022787
POR CPS RDR 50X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022788
POR CPS RDR 56X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022789
POR CPS RDR 60X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022790
POR CPS RDR 90X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022791
POR CPS RDR 100X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022792
POR CPS RDR 200X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022793

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 8.9.2006).

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 4.1.2006).

Přidání dalších výrobců léčivé látky a upřesnění adresy u schváleného výrobce.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4, 4.8. s následnou změnou v příbalové informaci.

LAWARIN 5

16/627/00-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0119776

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0119777

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 20.3.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.3.2010).

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 20.3.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 20.3.2010).

LETROGER 2,5 mg

44/110/09-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163952

POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163953

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163954

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163955
POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163956
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163957
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163958
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163959
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163960

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 1.2.2010).

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 1.2.2010).

LIPIREX 200mg

31/508/00-C

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

B: POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0107896

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0107897

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0107898

ZR: Změna v označení na obalu – změna textu obalu (s účinností od 18.5.2010).

MELOXICAM AUROBINDO 15 mg TABLETY

29/291/09-C

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

B: POR TBL NOB 6X15MG BLI kód SÚKL: 0163961

POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0163962

POR TBL NOB 12X15MG BLI kód SÚKL: 0163963

POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0163964

POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0163965

POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0163966

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0163967

POR TBL NOB 40X15MG BLI kód SÚKL: 0163968

POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0163969

POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0163970

POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0163971

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 6.8.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 26.10.2009).

MELOXICAM AUROBINDO 7,5 mg TABLETY

29/290/09-C

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

B: POR TBL NOB 6X7.5MG BLI kód SÚKL: 0163972

POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0163973

POR TBL NOB 12X7.5MG BLI kód SÚKL: 0163974

POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0163975

POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0163976

POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0163977

POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0163978

POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0163979

POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0163980

POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0163981

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 6.8.2009).
Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 26.10.2009).

METIS 1 mg TABLETY

18/443/06-C

D: GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0102625
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0102626
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0102627
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0102628
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0102629
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0102630

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru - ostatní lékové formy (s účinností od 16.6.2008).
Přidání bioekvivalenční studie.
Změna velikosti šarže přípravku.
Aktualizace modulu 3 – změny ve zkoušení vnitřního obalu konečného přípravku.

METIS 2 mg TABLETY

18/444/06-C

D: GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0102631
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0102632
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0102633
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0102634
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0102635
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0102637

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru - ostatní lékové formy (s účinností od 16.6.2008).
Přidání bioekvivalenční studie.
Změna velikosti šarže přípravku.
Aktualizace modulu 3 – změny ve zkoušení vnitřního obalu konečného přípravku.

METIS 3 mg TABLETY

18/445/06-C

D: GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0102638
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0102639
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0102640
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0102641
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0102642
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0102643

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru - ostatní lékové formy (s účinností od 16.6.2008).
Přidání bioekvivalenční studie.
Změna velikosti šarže přípravku.
Aktualizace modulu 3 – změny ve zkoušení vnitřního obalu konečného přípravku.

METIS 4 mg TABLETY

18/446/06-C

D: GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0102644

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0102645
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0102646
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0102647
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0102648
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0102649

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru - ostatní lékové formy (s účinností od 16.6.2008).

Přidání bioekvivalenční studie.

Změna velikosti šarže přípravku.

Aktualizace modulu 3 – změny ve zkoušení vnitřního obalu konečného přípravku.

METOPROLOL BIOFARM 100 mg

58/020/09-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0127326
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0146309
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0146310
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0146311
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0146312
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0146313
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0146314
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0146315
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0146316
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0146317
POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0146318

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku i textu příbalové informace a aktualizace modulu 5.

METOPROLOL BIOFARM 200 mg

58/021/09-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0127336
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0146299
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0146300
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0146301
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0146302
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146303
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0146304
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0146305
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0146306
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0146307
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0146308

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku i textu příbalové informace a aktualizace modulu 5.

METOPROLOL BIOFARM 25 mg

58/018/09-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko

B: PRO TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0127306
PRO TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0146289
PRO TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0146290
PRO TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0146291
PRO TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0146292

PRO TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0146293
PRO TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0146294
PRO TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0146295
PRO TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0146296
PRO TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0146297
PRO TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0146298

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku i textu příbalové informace a aktualizace modulu 5.

METOPROLOL BIOFARM 50 mg

58/019/09-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko
B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0127316
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0146319
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0146320
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0146321
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0146322
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0146323
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0146324
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0146325
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0146326
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0146327
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0146328

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku i textu příbalové informace a aktualizace modulu 5.

MIRELLE

17/408/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
PP: PVC/Al blistr, nálepka na blistr, krabička.
B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0041630
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0041633

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 23.3.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na vnějším obalu Braillovým písmem.

MOBILAT

29/153/81-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0107182
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0107183
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0107184

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 2.4.2010).

MOBILAT

29/119/71-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0107185
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0107186
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0107187

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 2.4.2010).

MONOSAN 20 mg

83/141/92-A/C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika

B: POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0023305

POR TBL NOB 500X20MG BLI kód SÚKL: 0045821

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0096187

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0096190

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 23.3.2010).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 23.3.2010).

MONOSAN 40 mg

83/141/92-B/C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika

B: POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0023306

POR TBL NOB 500X40MG BLI kód SÚKL: 0045822

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0096188

POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0096191

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 23.3.2010).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 23.3.2010).

MOSTRAFIN

87/042/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0155852

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0155853

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0155854

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0155855

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0155856

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0155857

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 21.1.2010).

Aktualizace modulu 3 - změna ve specifikaci vnitřního obalu přípravku (PVC/PVDC/Al fólie) a přidání nové IR identifikační metody.

MOXONIDIN MYLAN 0,2 mg

58/024/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X200RG BLI kód SÚKL: 0157077

POR TBL FLM 28X200RG BLI kód SÚKL: 0157078

POR TBL FLM 30X200RG BLI kód SÚKL: 0157079

POR TBL FLM 98X200RG BLI kód SÚKL: 0157080

POR TBL FLM 50X200RG BLI kód SÚKL: 0163404

POR TBL FLM 100X200RG BLI kód SÚKL: 0163405
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

MOXONIDIN MYLAN 0,3 mg

58/025/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X300RG BLI kód SÚKL: 0157081
POR TBL FLM 28X300RG BLI kód SÚKL: 0157082
POR TBL FLM 30X300RG BLI kód SÚKL: 0157083
POR TBL FLM 98X300RG BLI kód SÚKL: 0157084
POR TBL FLM 50X300RG BLI kód SÚKL: 0163406
POR TBL FLM 100X300RG BLI kód SÚKL: 0163407

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

MOXONIDIN MYLAN 0,4 mg

58/026/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X400RG BLI kód SÚKL: 0157085
POR TBL FLM 28X400RG BLI kód SÚKL: 0157086
POR TBL FLM 30X400RG BLI kód SÚKL: 0157087
POR TBL FLM 98X400RG BLI kód SÚKL: 0157088
POR TBL FLM 50X400RG BLI kód SÚKL: 0163408
POR TBL FLM 100X400RG BLI kód SÚKL: 0163409

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

MYGREF 250 mg

59/273/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0154137
POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0154138

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.3.2010).

MYGREF 500 mg

59/274/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0154135
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0154136

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.3.2010).

NEUROTOP

21/120/92-S/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0163877

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NEUROTOP RETARD 300

21/007/91-A/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0163754

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NEUROTOP RETARD 600

21/007/91-B/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0162695

ZR: Změna v předkládání PSUR.

OCTANINE F 1000

16/492/93-B/C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0057481

ZS: Neuchovávat při teplotě nad 25°C. Nezmrazujte. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna-aktualizace modulu 3 dle schválených v MRP (Update of Method of preparation, In-process control).

Změna-aktualizace modulu 3 dle schválených v MRP (Update of Final product specification and final product control)

Změna - aktualizace modulů 3, 4, 5 dle schválených v MRP (Update of data on pathogen safety, clinical and toxicological informatik).

Změna - aktualizace modulů 1, 2, 3 dle schválených v MRP.

Změna podmínek uchovávání.

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

OCTANINE F 500

16/492/93-A/C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0057477

ZS: Neuchovávat při teplotě nad 25°C. Nezmrazujte. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna-aktualizace modulu 3 dle schválených v MRP (Update of Method of preparation, In-process control).

Změna-aktualizace modulu 3 dle schválených v MRP (Update of Final product specification and final product control)

Změna - aktualizace modulů 3, 4, 5 dle schválených v MRP (Update of data on pathogen safety, clinical and toxicological informatik).

Změna - aktualizace modulů 1, 2, 3 dle schválených v MRP.

Změna podmínek uchovávání.

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

OFLOXIN INF

42/382/00-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0066137

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 16.5.2010).

ORCAL 10 mg TABLETY

83/1092/94-B/C

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

B: POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0013465

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0013466

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0019441

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058417

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

ORCAL 5 mg TABLETY

83/1092/94-A/C

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

B: POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0013463

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0013464

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0019439

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058415

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

ORFIRIL 150

21/142/92-A/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL ENT 50X150MG TBC kód SÚKL: 0061183

POR TBL ENT 100X150MG TBC kód SÚKL: 0061186

ZR: 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 1.4.2010).

ORFIRIL 300

21/142/92-B/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL ENT 50X300MG TBC kód SÚKL: 0061184

POR TBL ENT 100X300MG PP TBC kód SÚKL: 0061187

POR TBL ENT 100X300MG PE TBC kód SÚKL: 0125443

ZR: 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 1.4.2010).

ORFIRIL 600

21/142/92-C/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL ENT 50X600MG PP TBC kód SÚKL: 0061185

POR TBL ENT 50X600MG PE TBC kód SÚKL: 0125444

ZR: 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 1.4.2010).

ORFIRIL LONG 1000 mg

21/086/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

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

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

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

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v 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 1.4.2010).

ORFIRIL LONG 150 mg

21/083/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

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

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

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

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v 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 1.4.2010).

ORFIRIL LONG 300 mg

21/084/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

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

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

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

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v 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 1.4.2010).

ORFIRIL LONG 500 mg

21/085/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

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

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

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

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v 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 1.4.2010).

PIRABENE 800 mg

06/853/95-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X800MG BLI kód SÚKL: 0081597

POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0081598

PE: 36

ZR: Aktualizace Modulu 3 - přípravek (složení, celková hmotnost, výrobní postup, velikost šarže, mezioperační kontroly, specifikace přípravku)
Změna doby použitelnosti.

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

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 28.3.2010).

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

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 28.3.2010).

PREPARATION H

23/215/90-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: RCT UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0049528

RCT UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0094385

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 23.3.2010).

PREPARATION H

23/216/90-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, Vídeň, Rakousko

B: RCT SUP 6 STR kód SÚKL: 0083138
RCT SUP 24 STR kód SÚKL: 0083140
RCT SUP 48 STR kód SÚKL: 0083146
RCT SUP 12 STR kód SÚKL: 0084265

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 23.3.2010).

PRIORIX-TETRA INJ. STŘÍKAČKA

59/499/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118611
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118612
INJ PSO LQF 20X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118613
INJ PSO LQF 50X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118614
INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118615
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118616

ZR: Aktualizace modulu 3

- Nové pracovní inokulum spalniček.

Aktualizace modulu 3

- Přidání laboratoří kontroly kvality v nové budově ve výrobním místě Wavre Nord.

Aktualizace modulu 3

- Přidání výrobního místa pro výrobu rozpouštědla (sterilní voda na injekci) v přeplněné injekční stříkačce.

Aktualizace modulu 3

- Změna složení zátky a čepičky konusu injekční stříkačky.

Aktualizace modulu 3

- Přidání místa výroby.

- Změna ve výrobě vakcíny proti planým neštovicím – přidání větší velikosti šarže.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE

59/500/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118617
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118618
INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118619
INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118620
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118621
INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118622

ZR: Aktualizace modulu 3

- Nové pracovní inokulum spalniček.

Aktualizace modulu 3

- Přidání laboratoří kontroly kvality v nové budově ve výrobním místě Wavre Nord.

- Aktualizace modulu 3
- Přidání místa výroby.
- Změna ve výrobě vakcíny proti planým neštovicím – přidání větší velikosti šarže.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

RECOTENS 10 mg

83/719/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

- B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0125342
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0125343
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0125344
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0125345
POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0125346
POR TBL NOB 300X10MG BLI kód SÚKL: 0125347
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0127541
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0127542
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0127543
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0127544
POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL: 0127545

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

RECOTENS 5 mg

83/718/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

- B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0125348
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0125349
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0125350
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0125351
POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0125352
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0127535
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0127536
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0127537
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0127538
POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0127539
POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0127540

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

ROVAMYCINE 1.5 M.I.U.

15/090/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 16X1.5MU BLI kód SÚKL: 0098069

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 18.3.2010).

ROVAMYCINE 3 M.I.U.

15/722/94-C

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

B: POR TBL FLM 16X3MU BLI kód SÚKL: 0064938

POR TBL FLM 10X3MU BLI kód SÚKL: 0075754

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 18.3.2010).

ROVAMYCINE PLV.PRO INF.1,5 MIU

15/889/94-C

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

B: PLV INF 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0107952

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 18.3.2010).

SPORANOX

26/194/90-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0042866

POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0058870

POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0058871

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0058872

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

SPORANOX I.V.

26/185/02-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF CNC SOL 1X25ML AMP kód SÚKL: 0031547

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku - přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 27.3.2010).

STOPTUSSIN JUNIOR POTAHOVANÉ TABLETY

36/090/06-C

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

B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0095460

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 4.5.2010).

STOPTUSSIN TABLETY

36/089/06-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0095459

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 4.5.2010).

TAROFLOX 200

42/1145/94-C

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

B: POR TBL FLM 1000X200MG BLI kód SÚKL: 0045563

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0054391

POR TBL FLM 7500X200MG BLI kód SÚKL: 0054392

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8. Nežádoucí účinky, 4.9. Předávkování a 5.1. Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.
Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

TBL.CALCII CARBONICI 0.5 GLO

39/324/99-C

D: PHARMDR. RADIM BAKEŠ - GALENICKÁ LABORATOŘ, OSTRAVA, Česká republika

B: POR TBL NOB 100X500MG LAG kód SÚKL: 0088663

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.3.2010).

TBL.MAGNESII LACTICI 0.5 GLO

39/325/99-C

D: PHARMDR. RADIM BAKEŠ - GALENICKÁ LABORATOŘ, OSTRAVA, Česká republika

B: POR TBL NOB 100X500MG LAG kód SÚKL: 0088630

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.3.2010).

TENSIGAL 10 mg

83/384/05-C

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

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0014259

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0052194

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0052196

POR TBL NOB 112X10MG BLI kód SÚKL: 0052197

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

TENSIGAL 5 mg

83/383/05-C

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

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0014258

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0052188

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0052189

POR TBL NOB 112X5MG BLI kód SÚKL: 0052190

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

THYMOGLOBULINE

59/222/89-C

D: GENZYME EUROPE B.V., NAARDEN, Nizozemsko

B: INF PLV SOL 1X25MG AMP kód SÚKL: 0150726

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TOBRADEX OČNÍ MAST

64/170/06-C

D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: OPH UNG 3.5GM TUB kód SÚKL: 0014479

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 11.3.2010).

TOPILEPT 100 mg

21/539/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0137151
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0137152
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0137153
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0137154
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137155
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137156
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0137157
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0137158
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0137159
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0137160
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0137161
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0137162
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0137163
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0137164
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0137165

PE: 36

ZR: 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 1.1.2010).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 12.7.2009).

Aktualizace DMF výrobce EstechPharma.

Implementace povinného farmakovigilančního varování týkajícího se sebevraždného chování u antiepileptických přípravků do Souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

TOPILEPT 200 mg

21/540/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0137136
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0137137
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0137138
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0137139
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0137140
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0137141
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0137142
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0137143
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0137144
POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0137145
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0137146
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0137147
POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0137148
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0137149
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0137150

PE: 36

ZR: 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 1.1.2010).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 12.7.2009).

Aktualizace DMF výrobce EstechPharma.

Implementace povinného farmakovigilančního varování týkajícího se sebevražděného chování u antiepileptických přípravků do Souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

TOPILEPT 25 mg

21/668/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X25MG I BLI kód SÚKL: 0128490
POR TBL FLM 30X25MG I BLI kód SÚKL: 0128491
POR TBL FLM 60X25MG I BLI kód SÚKL: 0128492
POR TBL FLM 100X25MG I BLI kód SÚKL: 0128493
POR TBL FLM 200X25MG I BLI kód SÚKL: 0128494
POR TBL FLM 28X25MG II BLI kód SÚKL: 0128495
POR TBL FLM 30X25MG II BLI kód SÚKL: 0128496
POR TBL FLM 60X25MG II BLI kód SÚKL: 0128497
POR TBL FLM 100X25MG II BLI kód SÚKL: 0128498
POR TBL FLM 200X25MG II BLI kód SÚKL: 0128499
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0128500
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0130001
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0130002
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0130003
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0130004

ZR: 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 30.12.2009).

TOPILEPT 50 mg

21/669/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0130005
POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0130006
POR TBL FLM 60X50MG I BLI kód SÚKL: 0130007
POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0130008
POR TBL FLM 200X50MG I BLI kód SÚKL: 0130009
POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0130010
POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0130011
POR TBL FLM 60X50MG II BLI kód SÚKL: 0130012
POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0130013
POR TBL FLM 200X50MG II BLI kód SÚKL: 0130014
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0130015
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0130016
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0130017
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0130018
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0130019

ZR: 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 30.12.2009).

TRIGRIP

07/054/96-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0103540
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 26.3.2010).

UBRETID 5 mg

67/004/70-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
PP: Bílá kulatá plochá tableta s fazetovým okrajem, na jedné straně s dělicím křížem, na druhé označené symbolem UB a 5,0. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.
B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0002130
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0002360
ZR: Aktualizace modulu 3.2.P.
Změna složení přípravku.
Změna obalu.
Změna analytické metody.
Změna specifikace přípravku.
Změna kontrolní metody pro přípravek.
Změna popisu přípravku.

UNO

29/216/00-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL RET 10X150MG BLI kód SÚKL: 0046620
POR TBL RET 20X150MG BLI kód SÚKL: 0046621
POR TBL RET 50X150MG BLI kód SÚKL: 0046622
POR TBL RET 100X150MG BLI kód SÚKL: 0046623
ZR: 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.

UVADEX 20 MIKROGRAMŮ/ml, ROZTOK PRO ÚPRAVU KREVNÍ FRAKCE

59/300/06-C

D: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTD, TRADING AS THERAKOS EUROPE, WOKINGHAM, BERKSHIRE, Velká Británie
B: SOL MOD SNF 12X10ML VIA kód SÚKL: 0024357
PE: 36
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.7.2009).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 16.4.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.8.2009).

VANCOCIN CP 500 mg

15/507/70-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0001619
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 27.3.2010).

VECTAVIR

46/314/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X2GM TUB kód SÚKL: 0016010

DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0016011

ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ZOREM 10 mg

83/375/01-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163109

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163110

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163111

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

ZOREM 5 mg

83/374/01-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0163112

POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0163113

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0163114

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