

ACTILYSE

16/414/92-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
- B: INJ+INF PSO LQF 1X10MG VIA kód SÚKL: 0015215
INJ+INF PSO LQF 1X20MG VIA kód SÚKL: 0093649
INJ+INF PSO LQF 1X50MG VIA kód SÚKL: 0093650
- 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
 - léčivá látka (s účinností od 2.9.2010).
-

ALEVE

29/615/99-C

- D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 7X220MG BLI kód SÚKL: 0020956
POR TBL FLM 10X220MG BLI kód SÚKL: 0047773
POR TBL FLM 20X220MG BLI kód SÚKL: 0047774
POR TBL FLM 30X220MG BLI kód SÚKL: 0047775
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 2.9.2010).
- 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 2.9.2010).
-

CAPISTAN 160 mg

94/671/96-C

- D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
- B: POR CPS DUR 60X160MG BLI kód SÚKL: 0047776
- ZR: Změna specifikace léčivé látky.
- Změna specifikace pomocné látky (tvrdé želatinové tobolky).
 - Změna analytických metod pro pomocnou látku (tvrdé želatinové tobolky).
-

CEFUROXIM TEVA 250 mg

15/329/06-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0163191
- 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 3.9.2010).
- 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 3.9.2010).
-

CEFUROXIM TEVA 500 mg

15/330/06-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0163190
- 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 3.9.2010).

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 3.9.2010).

CELEBREX 100 mg

29/060/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0085019
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0085020
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0085021
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085023
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0085024
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085026

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 1.9.2010).

CELEBREX 200 mg

29/061/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 10X200MG BLI kód SÚKL: 0085028
POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0085029
POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0085030
POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0085031
POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0085033
POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0085034

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 1.9.2010).

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 specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2010).

CLARITINE

24/1061/92-S/C

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

B: POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0069416

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 15.9.2010).

CROMOHEXAL

24/141/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: NAS SPR SOL 1X15ML NSA kód SÚKL: 0049932
NAS SPR SOL 1X30ML NSA kód SÚKL: 0049933

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.9.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 19.9.2010).

CROMOHEXAL COMBI

24/140/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: OPH GTT SOL 10ML+NAS SPR 15ML LGT kód SÚKL: 0057944

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.9.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 19.9.2010).

DITHIADEN INJ

24/170/79-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ 10X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0004071

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.9.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 5.9.2010).

DUODOPA

27/391/05-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo
B: GST GEL 7X100ML VAK kód SÚKL: 0023590

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

ENDIARON

42/101/74-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002818

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 30.8.2010).

ESETE 2 mg/0,03 mg

17/463/10-C

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

B: POR TBL FLM 4X21 BLI kód SÚKL: 0169473
POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0169474
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0169475
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0169476

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Chlormadinone acetate/ethinylestradiol Leon Farma 2 mg/0,03 mg), Německu, Rakousku, Španělsku, Itálii, Portugalsku (s účinností od 2.8.2010).
Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku.

FLOXAL

64/367/00-C

D: DR. GERHARD MANN, CHEM.- PHARM. FABRIK GMBH, BERLÍN, Německo
B: GTT OPH 1X5ML UGT kód SÚKL: 0056675

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 3.9.2010).

FORADIL

14/156/98-C

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

B: INH PLV CPS 30X12RG APL kód SÚKL: 0015899

INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015900

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 29.8.2010).

FUCICORT

46/320/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0083973

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s
účinností od 28.9.2010).

FUCIDIN

46/284/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM UNG 1X15GM 2% TUB kód SÚKL: 0088746

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s
účinností od 28.9.2010).

GADOVIST 1,0 mmol/ml

48/535/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0003131

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0003132

INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0003133

INJ SOL 5X7.5ML+STRŽ ISP kód SÚKL: 0003134

INJ SOL 5X10ML+STRŽ ISP kód SÚKL: 0003135

INJ SOL 5X15ML+STRŽ ISP kód SÚKL: 0003136

INJ SOL 5X20ML+STRŽ ISP kód SÚKL: 0003137

INJ SOL 1X65ML ISP kód SÚKL: 0003138

INJ SOL 15ML PFC kód SÚKL: 0151047

INJ SOL 20ML PFC kód SÚKL: 0151048

INJ SOL 30ML PFC kód SÚKL: 0151049

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

GEMCITABIN TEVA 1 g

44/364/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0169460

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Gemcitabin lachema 1 g) (s účinností od
22.8.2010).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 5.9.2010).

GEMCITABIN TEVA 200 mg

44/363/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X200MG LAG kód SÚKL: 0169459

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Gemcitabin lachema 1 g) (s účinností od 22.8.2010).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 5.9.2010).

GRIMODIN 100 mg

21/398/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0142884

POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0142885

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162162

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162163

POR CPS DUR 120X100MG BLI kód SÚKL: 0162164

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- včetně kontroly/zkoušení šarží (s účinností od 17.4.2010).

GRIMODIN 300 mg

21/399/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0142886

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0162165

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0162166

POR CPS DUR 120X300MG BLI kód SÚKL: 0162167

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- včetně kontroly/zkoušení šarží (s účinností od 17.4.2010).

GRIMODIN 400 mg

21/400/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0142887

POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0162168

POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0162169

POR CPS DUR 120X400MG BLI kód SÚKL: 0162170

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- včetně kontroly/zkoušení šarží (s účinností od 17.4.2010).

INDIUM (IN111) OXINATE

88/381/93-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

PP: a) Skleněná lahvička k opakovanému odběru uzavřená pryžovou zátkou a kovovou
objímkou v olověném obalu.

b) 3 lahvičky s pufrem, tvarovaný polystyrenový obal, plechovka.

B: INJ SOL 37MB/1ML+1X3ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0169461

ZR: Změna výrobce a primárního balení pro Tris pufr (0,2M, pH 8,0)

Upřesnění druhu obalu a změna velikosti balení.

Změna ve specifikaci Tris pufru (0,2M, pH 8,0).

ISOFLURAN NICHOLAS PIRAMAL

05/837/95-C

D: NICHOLAS PIRAMAL INDIA LTD., LONDON, Velká Británie

B: INH SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0103398

INH SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0103399

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 27.8.2010).

KALIUM CHLORATUM BIOMEDICA

39/699/69-C

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

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0017188

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0017189

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 27.9.2010).

LANSOPRAZOL-TEVA 15 mg

09/696/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0104134

POR CPS ETD 15X15MG BLI kód SÚKL: 0104135

POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0104136

POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0104137

POR CPS ETD 50X15MG BLI kód SÚKL: 0104138

POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0104139

POR CPS ETD 84X15MG BLI kód SÚKL: 0104140

POR CPS ETD 98X15MG BLI kód SÚKL: 0104141

POR CPS ETD 100X15MG BLI kód SÚKL: 0104142

POR CPS ETD 14X15MG TBC kód SÚKL: 0169477

POR CPS ETD 15X15MG TBC kód SÚKL: 0169478

POR CPS ETD 28X15MG TBC kód SÚKL: 0169479

POR CPS ETD 30X15MG TBC kód SÚKL: 0169480

POR CPS ETD 50X15MG TBC kód SÚKL: 0169481

POR CPS ETD 56X15MG TBC kód SÚKL: 0169482

POR CPS ETD 84X15MG TBC kód SÚKL: 0169483

POR CPS ETD 98X15MG TBC kód SÚKL: 0169484

POR CPS ETD 100X15MG TBC kód SÚKL: 0169485

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.
Přidání druhu vnitřního obalu.

LANSOPRAZOL-TEVA 30 mg

09/697/07-C

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

B: POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0104152

POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0104153

POR CPS ETD 15X30MG BLI kód SÚKL: 0104154

POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0104155

POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0104156

POR CPS ETD 50X30MG BLI kód SÚKL: 0104157

POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0104158

POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0104159

POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0104160

POR CPS ETD 7X30MG TBC kód SÚKL: 0169486

POR CPS ETD 14X30MG TBC kód SÚKL: 0169487

POR CPS ETD 15X30MG TBC kód SÚKL: 0169488

POR CPS ETD 28X30MG TBC kód SÚKL: 0169489

POR CPS ETD 30X30MG TBC kód SÚKL: 0169490

POR CPS ETD 50X30MG TBC kód SÚKL: 0169491

POR CPS ETD 56X30MG TBC kód SÚKL: 0169492

POR CPS ETD 98X30MG TBC kód SÚKL: 0169493

POR CPS ETD 100X30MG TBC kód SÚKL: 0169494

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.
Přidání druhu vnitřního obalu.

LIPOHEXAL 250 RETARD

31/327/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR CPS RDR 60X250MG BLI kód SÚKL: 0013337
POR CPS RDR 90X250MG BLI kód SÚKL: 0013338
POR CPS RDR 30X250MG BLI kód SÚKL: 0058769
POR CPS RDR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0058770

ZR: Změny v 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.

MENJUGATE

59/160/03-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.R.L., SIENA, Itálie

B: INJ PSU LQF 1X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047618
INJ PSU LQF 5X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047619
INJ PSU LQF 10X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047620
INJ PSU LQF 1X0.5ML+ROZP(LAH) VIA kód SÚKL: 0162800
INJ PSU LQF 5X0.5ML+ROZP(LAH) VIA kód SÚKL: 0162801
INJ PSU LQF 10X0.5ML+ROZP(LAH) VIA kód SÚKL: 0162802

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 31.8.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.8.2010).

METFIREX 1 g

18/002/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0122135
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0122136
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0122137
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0122138

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

MICROPAQUE

48/150/82-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: GST SUS 1X2000ML LAG kód SÚKL: 0095607

ZR: Změna složení přípravku.
Změna výrobního postupu přípravku.

MIRTAZAPIN SANDOZ 15 mg

30/135/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0107214
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0107215
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0107216
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0107217
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0107639
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0107640

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1 Terapeutické indikace; 4.2

Dávkování a způsob podávání; 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky a s tím spojená změna v příbalové informaci.
Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců matek, které užívaly v pozdním stadiu těhotenství antidepresiva s léčivou látkou mirtazapin.

MIRTAZAPIN SANDOZ 30 mg

30/136/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0107218
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0107219
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0107220
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0107641
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0107642

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1 Terapeutické indikace; 4.2 Dávkování a způsob podávání; 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky a s tím spojená změna v příbalové informaci.
Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců matek, které užívaly v pozdním stadiu těhotenství antidepresiva s léčivou látkou mirtazapin.

MIRTAZAPIN SANDOZ 45 mg

30/137/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0107221
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0107222
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0107223
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0107643
POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0107644

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1 Terapeutické indikace; 4.2 Dávkování a způsob podávání; 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky a s tím spojená změna v příbalové informaci.
Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců matek, které užívaly v pozdním stadiu těhotenství antidepresiva s léčivou látkou mirtazapin.

MIRZATEN 15 mg

30/080/05-C

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

B: POR TBL FLM 300X15MG TBC kód SÚKL: 0010363
POR TBL FLM 6X15MG BLI kód SÚKL: 0017659
POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0017660
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0017661
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0017662
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0017663
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0017664
POR TBL FLM 48X15MG BLI kód SÚKL: 0017665
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0017666
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0017667
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0017668

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0017669
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0017670
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0017671
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0017672
POR TBL FLM 250X15MG BLI kód SÚKL: 0017673
POR TBL FLM 300X15MG BLI kód SÚKL: 0017674
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0017675
POR TBL FLM 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0017676

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 2.10.2009).

Harmonizace souhrnu údajů o přípravku.

MIRZATEN 30 mg

30/081/05-C

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

B: POR TBL FLM 250X30MG TBC kód SÚKL: 0010364
POR TBL FLM 500X30MG TBC kód SÚKL: 0010365
POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0017681
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0017682
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0017683
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0017684
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0017685
POR TBL FLM 48X30MG BLI kód SÚKL: 0017686
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0017687
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0017688
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0017689
POR TBL FLM 70X30MG BLI kód SÚKL: 0017690
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0017691
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0017692
POR TBL FLM 200X30MG BLI kód SÚKL: 0017693
POR TBL FLM 250X30MG BLI kód SÚKL: 0017694
POR TBL FLM 300X30MG BLI kód SÚKL: 0017695
POR TBL FLM 500X30MG BLI kód SÚKL: 0017696
POR TBL FLM 100X1X30MG BLI kód SÚKL: 0017697
POR TBL FLM 18X30MG BLI kód SÚKL: 0049199
POR TBL FLM 96X30MG BLI kód SÚKL: 0049200

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 2.10.2009).

Harmonizace souhrnu údajů o přípravku.

MIRZATEN 45 mg

30/082/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0016643
POR TBL FLM 14X45MG BLI kód SÚKL: 0016644
POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0016645
POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0016646
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0016647
POR TBL FLM 48X45MG BLI kód SÚKL: 0016648
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0016649

POR TBL FLM 56X45MG BLI kód SÚKL: 0016650
POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0016651
POR TBL FLM 70X45MG BLI kód SÚKL: 0016652
POR TBL FLM 90X45MG BLI kód SÚKL: 0016653
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0016654
POR TBL FLM 200X45MG BLI kód SÚKL: 0016655
POR TBL FLM 250X45MG BLI kód SÚKL: 0016656
POR TBL FLM 300X45MG BLI kód SÚKL: 0016657
POR TBL FLM 500X45MG BLI kód SÚKL: 0016658
POR TBL FLM 100X1X45MG BLI kód SÚKL: 0016659
POR TBL FLM 18X45MG BLI kód SÚKL: 0079193
POR TBL FLM 96X45MG BLI kód SÚKL: 0079336
POR TBL FLM 250X45MG TBC kód SÚKL: 0119746

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 2.10.2009).

Harmonizace souhrnu údajů o přípravku.

MITOMYCIN C KYOWA

44/117/83-C

D: KYOWA HAKKO KIRIN UK LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 10X2MG VIA kód SÚKL: 0052545

INJ PLV SOL 5X10MG VIA kód SÚKL: 0052546

INJ PLV SOL 5X20MG VIA kód SÚKL: 0052547

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.9.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 8.9.2010).

MULTIHANCE

48/495/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0002917

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0002918

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0002919

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0002920

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

NALGESIN S

29/316/00-C

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

B: POR TBL FLM 10X275MG BLI kód SÚKL: 0055634

POR TBL FLM 20X275MG BLI kód SÚKL: 0128694

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

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

- léčivá látka (s účinností od 29.8.2010).

NITREPRESS 10

58/155/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0066469

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0066495

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0066496

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095584

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095585

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 3.9.2010).

OLANZAPIN SANDOZ 10 mg

68/194/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0114565

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0114566

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0114567

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0114568

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0114569

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0114570

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0114571

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0114572

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0114573

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0114574

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0114575

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0114576

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0114577

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0114578

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0114579

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0114580

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0114581

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 s navazující změnou v příbalové informaci.

OLANZAPIN SANDOZ 15 mg

68/195/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0114607

POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0114608

POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0114609

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0114610

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0114611

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0114612

POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0114613

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0114614

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0114615

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0114616

POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0114617

POR TBL FLM 50X15MG TBC kód SÚKL: 0114618

POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0114619

POR TBL FLM 500X15MG TBC kód SÚKL: 0114620

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0114621

POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0114622

POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0114623

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 s navazující změnou v příbalové informaci.

OLANZAPIN SANDOZ 2,5 mg

68/191/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113939
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113940
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113941
POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113942
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113943
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113944
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113945
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113946
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113947
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113948
POR TBL FLM 500X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113949
POR TBL FLM 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0113950
POR TBL FLM 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0113951
POR TBL FLM 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0113952
POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113953
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113954
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113955

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 s navazující změnou v příbalové informaci.

OLANZAPIN SANDOZ 20 mg

68/196/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0114649
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0114650
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0114651
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0114652
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0114653
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0114654
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0114655
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0114656
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114657
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114658
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0114659
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0114660
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0114661
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0114662
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0114663
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0114664
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0114665

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 s navazující změnou v příbalové informaci.

OLANZAPIN SANDOZ 5 mg

68/192/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0113981
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0113982
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0113983

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0113984
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0113985
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0113986
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0113987
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0113988
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0113989
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0113990
POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0113991
POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0113992
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0113993
POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0113994
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0113995
POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0113996
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0113997

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 s navazující změnou v příbalové informaci.

OLANZAPIN SANDOZ 7,5 mg

68/193/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114523
POR TBL FLM 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114524
POR TBL FLM 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114525
POR TBL FLM 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114526
POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114527
POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114528
POR TBL FLM 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114529
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114530
POR TBL FLM 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114531
POR TBL FLM 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114532
POR TBL FLM 500X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114533
POR TBL FLM 50X7.5MG TBC kód SÚKL: 0114534
POR TBL FLM 100X7.5MG TBC kód SÚKL: 0114535
POR TBL FLM 500X7.5MG TBC kód SÚKL: 0114536
POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114537
POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114538
POR TBL FLM 98X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114539

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 s navazující změnou v příbalové informaci.

OPHTAL

64/525/69-C

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

B: OPH AQA 2X50ML LAG kód SÚKL: 0055947

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 27.8.2010).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 12.9.2010).

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 12.9.2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 27.8.2010).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 12.9.2010).

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 12.9.2010).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 21.8.2010).

PROHANCE

48/151/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X5ML ISP kód SÚKL: 0042889

INJ SOL 1X10ML ISP kód SÚKL: 0042893

INJ SOL 1X15ML ISP kód SÚKL: 0042897

INJ SOL 1X17ML ISP kód SÚKL: 0042901

INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0054252

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0054253

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0054254

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0054255

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0054256

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

PROSTAKAN MONO

94/472/99-C

D: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG, KARLSRUHE, Německo

B: POR CPS MOL 60X160MG BLI kód SÚKL: 0007427
POR CPS MOL 120X160MG BLI kód SÚKL: 0007428
POR CPS MOL 200X160MG BLI kód SÚKL: 0007429

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

RELENZA

42/445/00-C

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

B: INH PLV DOS 5X4DÁV MSD kód SÚKL: 0059862

INH PLV DOS 1X4DÁV MSD kód SÚKL: 0113920

ZR: Přidání alternativního místa výroby a balení konečného přípravku.

Přidání alternativního místa výroby pro meziprodukty.

Změna výrobního místa léčivé látky.

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 jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 27.8.2010).

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 27.8.2010).

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 27.8.2010).

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 27.8.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.8.2010).

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 jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 27.8.2010).

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 27.8.2010).

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 27.8.2010).

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 27.8.2010).

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

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.8.2010).

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 jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 27.8.2010).

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 27.8.2010).

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 27.8.2010).

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 27.8.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.8.2010).

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 jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 27.8.2010).

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 27.8.2010).

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 27.8.2010).

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 27.8.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.8.2010).

RETROVIR 250

42/151/88-C

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

B: POR CPS DUR 40X250MG BLI kód SÚKL: 0021034

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 2.9.2010).

RETROVIR 250

42/151/88-C

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

B: POR CPS DUR 40X250MG BLI kód SÚKL: 0021034

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.9.2010).

SABRIL

21/566/94-C

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

B: POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0046408

ZR: Aktualizace bezpečnostních údajů na základě PSUR WS FI/H/PSUR/0024/001 v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky s navazujícími změnami v příbalové informaci.

SERMION

83/540/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0099602

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 3.9.2010).

STOPEX 15 mg TABLETY

36/590/08-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X15 MG BLI kód SÚKL: 0018590

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 2.9.2010).

STOPEX 30 mg TABLETY

36/591/08-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0018591

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 2.9.2010).

STREPFEN

69/161/02-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: ORM PAS 12X8.75MG BLI kód SÚKL: 0020002

ORM PAS 6X8.75MG BLI kód SÚKL: 0064904

ORM PAS 8X8.75MG BLI kód SÚKL: 0064905

ORM PAS 10X8.75MG BLI kód SÚKL: 0064906

ORM PAS 16X8.75MG BLI kód SÚKL: 0064907

ORM PAS 24X8.75MG BLI kód SÚKL: 0064908

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 16.9.2010).

STREPSILS ORIGINAL

69/375/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0059086
ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0059087
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0059088
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0059089
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0059090
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0059091

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 16.9.2010).

SUMAMED

15/226/90-C

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

B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0155868

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.9.2010).

TAZOPET 2 g/250 mg

15/642/08-C

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

B: INJ PLV SOL 1X2.25GM VIA kód SÚKL: 0105923

INJ PLV SOL 5X2.25GM VIA kód SÚKL: 0105924

INJ PLV SOL 10X2.25GM VIA kód SÚKL: 0105925

INJ PLV SOL 12X2.25GM VIA kód SÚKL: 0105926

INJ PLV SOL 50X2.25GM VIA kód SÚKL: 0105927

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

TAZOPET 4 g/500 mg

15/643/08-C

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

B: INJ PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105928

INJ PLV SOL 5X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105929

INJ PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105930

INJ PLV SOL 12X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105931

INJ PLV SOL 50X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105932

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

TROMBEX 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/351/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X75MG TBC kód SÚKL: 0141034

POR TBL FLM 90X75MG TBC kód SÚKL: 0141036

POR TBL FLM 28X75MG TBC kód SÚKL: 0150619

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0169251

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0169252

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0169253

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0169254

POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0169462

POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0169463

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0169464

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 25.7.2010).

Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

- Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku - Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

VIRU-MERZ

42/965/97-C

D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

B: DRM GEL 1X2GM TUB kód SÚKL: 0017123

DRM GEL 1X5GM TUB kód SÚKL: 0070445

PE: 36, po prvním otevření doba použitelnosti 6 měsíců

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 21.7.2010 – oprava textu příbalové informace.

VISIPAQUE 270 mg I/ml

48/751/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017038

INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042407

INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042409

INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042411

INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042413

INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042415

INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042417

INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042419

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042421

INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042423

INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045118

INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045119

INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045120

INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045121

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.9.2010).

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby

byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- léčivá látka (s účinností od 24.9.2010).

VISIPAQUE 320 mg I/ml

48/752/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017039

INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042429

INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042431

INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042433

INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042435

INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042437

INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042439

INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042441

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042443

INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042445

INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045122

INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045123

INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045124

INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045125

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

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

- léčivá látka (s účinností od 11.9.2010).
