

AFONILUM SR 125 mg

14/468/95-A/C

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

B: POR CPS PRO 20X125MG BLI kód SÚKL: 0092643

POR CPS PRO 50X125MG BLI kód SÚKL: 0092644

POR CPS PRO 100X125MG BLI kód SÚKL: 0092645

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 1.12.2010).

AFONILUM SR 125 mg

14/468/95-A/C

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

B: POR CPS PRO 20X125MG BLI kód SÚKL: 0092643

POR CPS PRO 50X125MG BLI kód SÚKL: 0092644

POR CPS PRO 100X125MG BLI kód SÚKL: 0092645

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.12.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 4.12.2010).

AFONILUM SR 250 mg

14/468/95-B/C

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

B: POR CPS PRO 20X250MG BLI kód SÚKL: 0076649

POR CPS PRO 50X250MG BLI kód SÚKL: 0076650

POR CPS PRO 100X250MG BLI kód SÚKL: 0076651

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 1.12.2010).

AFONILUM SR 250 mg

14/468/95-B/C

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

B: POR CPS PRO 20X250MG BLI kód SÚKL: 0076649

POR CPS PRO 50X250MG BLI kód SÚKL: 0076650

POR CPS PRO 100X250MG BLI kód SÚKL: 0076651

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.12.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 4.12.2010).

AFONILUM SR 375 mg

14/468/95-C/C

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

B: POR CPS PRO 20X375MG BLI kód SÚKL: 0086719

POR CPS PRO 50X375MG BLI kód SÚKL: 0086720

POR CPS PRO 100X375MG BLI kód SÚKL: 0086721

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 1.12.2010).

AFONILUM SR 375 mg

14/468/95-C/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR CPS PRO 20X375MG BLI kód SÚKL: 0086719
POR CPS PRO 50X375MG BLI kód SÚKL: 0086720
POR CPS PRO 100X375MG BLI kód SÚKL: 0086721
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.12.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 4.12.2010).

AKINETON

27/1343/93-C

D: LABORATORIO FARMACEUTICA S.I.T S.R.L, MEDE (PV), Itálie
PP: Bílé kulaté tablety s dělicím křížem na jedné straně, na druhé straně hladké.
B: POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0021887
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0021888
ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 30.11.2010).

ALETRO 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/620/09-C

D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135986
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155709
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155710
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155711
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155712
ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS). - Změna v kvalifikované osobě pro FV.
Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS). - Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro FV.
Změny v hlavních smluvních ujednáních s jinými osobami nebo organizacemi, které se podílejí na plnění farmakovigilančních povinností, a popsány v Podrobném popisu FV systému, především tam, kde jsou smluvně zajištěna elektronická hlášení NÚ (ICSR), hlavní databáze, detekce signálu nebo kompilace PSUR.

ANAFRANIL 25

30/006/70-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0016029
POR TBL OBD 150X25MG BLI kód SÚKL: 0016030
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.12.2010).

ANAFRANIL SR 75

30/172/91-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL RET 20X75MG BLI kód SÚKL: 0016028
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.12.2010).

ANAPEN INJ.ROZTOK 300 µg/0,3ml (PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA)
78/050/05-C

D: LINCOLN MEDICAL LIMITED, WILTON, SALISBURY, Velká Británie

B: INJ SOL 0.3ML/0.3MG/D ISP kód SÚKL: 0015799

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.7.2008).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 11.12.2007).

Změna typu autoinjektoru.

ANAPEN JUNIOR INJ.ROZTOK 150 µg/0,3ml (PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA) 78/049/05-C

D: LINCOLN MEDICAL LIMITED, WILTON, SALISBURY, Velká Británie

B: INJ SOL 0.3ML/0.15MG ISP kód SÚKL: 0015800

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.7.2008).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 11.12.2007).

Změna typu autoinjektoru.

ANDROFIN 5 mg

87/218/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0164758

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0164759

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0164760

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0164761

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0164762

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0164763

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0164764

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0164765

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS). - Změna v kvalifikované osobě pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS). - Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

ANZATAX 6 mg/ml

44/027/05-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0016972

INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0016973

INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0016974

INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0016975

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

AZITROMYCIN SANDOZ 250 mg

15/290/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 4X250MG BLI kód SÚKL: 0044967
POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0053913
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0053914
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0053976
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0053982
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0054305
ZR: Aktualizace DMF.

AZITROMYCIN SANDOZ 500 mg

15/291/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0045010
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0045011
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0045012
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0045018
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0045020
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0045021
POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0054360
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0054364
ZR: Aktualizace DMF.

BACTROBAN CREAM

46/487/00-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM CRM 1X1GM TUB kód SÚKL: 0002732
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0002733
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0002734
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2. Dávkování a způsob podání a 4.4
Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

BISOPROLOL VITABALANS 10 mg

41/641/08-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0176361
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0176362
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176363
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0176364
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0176365
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176366
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0176367
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0176368
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0176369
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0176370
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176371
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0176372
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0176373
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176374
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0176375
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0176376
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků (dříve: Bisprotin 10 mg).

BISOPROLOL VITABALANS 5 mg

41/640/08-C

- D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0176345
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0176346
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176347
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0176348
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0176349
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176350
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0176351
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0176352
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0176353
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0176354
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176355
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0176356
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0176357
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176358
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0176359
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0176360

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků (dříve: Bisprolin 5 mg).
Aktualizace ASMF.

CABERA 0,5 mg

54/468/06-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 2X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106374
POR TBL NOB 8X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106375
POR TBL NOB 14X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106376
POR TBL NOB 15X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106377
POR TBL NOB 16X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106378
POR TBL NOB 20X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106379
POR TBL NOB 28X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106380
POR TBL NOB 30X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106382
POR TBL NOB 32X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106383
POR TBL NOB 40X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106384
POR TBL NOB 48X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106385
POR TBL NOB 50X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106386
POR TBL NOB 60X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106387
POR TBL NOB 90X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106388
POR TBL NOB 96X0.5 MG TBC kód SÚKL: 0106389
POR TBL NOB 100X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106390

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku (s účinností od 12.1.2010).

CANESPOR 1X DENNĚ SADA NA NEHTY

26/221/92-C

- D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG UGC 10GM+SADA TUB kód SÚKL: 0137113
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 3.12.2010).
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 3.12.2010).

CARVEDILOL ORION 12,5 mg

77/243/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

- B: POR TBL FLM 10X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113315
POR TBL FLM 14X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113316
POR TBL FLM 28X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113317
POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113318
POR TBL FLM 50X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113319
POR TBL FLM 56X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113320
POR TBL FLM 98X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113321
POR TBL FLM 100X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113322
POR TBL FLM 10X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113323
POR TBL FLM 14X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113324
POR TBL FLM 28X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113325
POR TBL FLM 30X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113326
POR TBL FLM 50X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113327
POR TBL FLM 56X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113328
POR TBL FLM 98X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113329
POR TBL FLM 100X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113330

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

CARVEDILOL ORION 25 mg

77/244/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

- B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0113363
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0113364
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0113365
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0113366
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0113367
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0113368
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0113369
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0113370
POR TBL FLM 10X25MG TBC kód SÚKL: 0113371
POR TBL FLM 14X25MG TBC kód SÚKL: 0113372
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0113373
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0113374
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0113375
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0113376
POR TBL FLM 98X25MG TBC kód SÚKL: 0113377
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0113378
POR TBL FLM 10X25MG TBC kód SÚKL: 0113387

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

CARVEDILOL ORION 6,25 mg

77/242/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 10X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113251
POR TBL FLM 14X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113252
POR TBL FLM 28X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113253
POR TBL FLM 30X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113254
POR TBL FLM 50X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113255
POR TBL FLM 56X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113256
POR TBL FLM 98X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113257
POR TBL FLM 100X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113258
POR TBL FLM 10X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113259
POR TBL FLM 14X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113260
POR TBL FLM 28X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113261
POR TBL FLM 30X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113262
POR TBL FLM 50X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113263
POR TBL FLM 56X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113264
POR TBL FLM 98X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113265
POR TBL FLM 100X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113266

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

CINIE 100

33/305/06-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X100MG BLI kód SÚKL: 0102496
POR TBL NOB 2X100MG BLI kód SÚKL: 0102497
POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0102498
POR TBL NOB 4X100MG BLI kód SÚKL: 0102499
POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0102500
POR TBL NOB 12X100MG BLI kód SÚKL: 0102501
POR TBL NOB 18X100MG BLI kód SÚKL: 0102502

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- včetně kontroly/zkoušení šarží.

CINIE 50

33/304/06-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X50MG BLI kód SÚKL: 0102491
POR TBL NOB 2X50MG BLI kód SÚKL: 0102492

POR TBL NOB 4X50MG BLI kód SÚKL: 0102493

POR TBL NOB 6X50MG BLI kód SÚKL: 0102494

POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0102495

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- včetně kontroly/zkoušení šarží.

CISORDINOL 10 mg

68/167/85-B/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0057823

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0057826

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0169152

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0169153

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CISORDINOL 25 mg

68/167/85-C/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0057827

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0057828

POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0169154

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0169155

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CISORDINOL DEPOT

68/162/81-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: INJ SOL 1X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0086900

INJ SOL 10X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0086901

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CISORDINOL-ACUTARD

68/142/88-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: INJ SOL 10X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0093252

INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0093253

INJ SOL 1X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0097378

INJ SOL 1X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0097379

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CITALOPRAM PLIVA 20 mg

30/248/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095930

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0114040

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0114041

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0114042

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114043

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 18.2.2009).

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 6.2.2009).

CLOPIDEP 75 mg

16/791/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0165056

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0165057

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0165058

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0165059

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0165060

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0165061

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0165062

ZR: 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.

CO-DIOVAN 160/12,5

58/021/02-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0015573

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015574

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015575

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0052466

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052467

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0052470

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky (alternativní proces výroby jedné z komponent).

CO-DIOVAN 160/25

58/295/02-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0015571

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015572

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0052463

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052465

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky (alternativní proces výroby jedné z komponent).

CO-DIOVAN 80/12,5

58/573/99-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015576

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015577

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0015578

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0015579

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015580

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015581

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052471

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0052472

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0052473

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky (alternativní proces výroby jedné z komponent).

DIGOXIN 0,125 LÉČIVA

41/300/69-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.125MG BLI kód SÚKL: 0083318

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 1.12.2010).

DUODOPA

27/391/05-C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: GST GEL 7X100ML VAK kód SÚKL: 0023590

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Vyuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo

konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa,

kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné

látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

EFFECTIN ER 150 mg

30/687/99-C

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

B: POR CPS RDR 14X150MG BLI kód SÚKL: 0169112

POR CPS RDR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0169113

POR CPS RDR 100X150MG TBC kód SÚKL: 0169114

POR CPS RDR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0169115

ZR: Změna v předkládání PSUR.

EFFECTIN ER 37,5 mg

30/336/03-C

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

B: POR CPS RDR 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0169105

POR CPS RDR 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0169106

POR CPS RDR 60X37.5MG BLI kód SÚKL: 0169107

ZR: Změna v předkládání PSUR.

EFFECTIN ER 75 mg

30/686/99-C

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

B: POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0169108

POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0169109

POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0169110

POR CPS RDR 100X75MG TBC kód SÚKL: 0169111

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ENAP 5 mg

58/053/91-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0045273

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059643

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0062596

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 30.11.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.11.2010).

FEIBA NF 1000 J.

16/133/80-B/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X1KU+PREV J VIA kód SÚKL: 0107499

INJ PSO LQF 1X1KU+BAXJECT VIA kód SÚKL: 0154709
ZR: Změna výrobních/kontrolních míst léčivé látky.
Změna mezivýrobních kontrol (IPCs) léčivé látky.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FEIBA NF 500 J.

16/133/80-A/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ PSO LQF 1X500UT+PREV J VIA kód SÚKL: 0107498
INJ PSO LQF 1X500UT+BAXJECT VIA kód SÚKL: 0154708
ZR: Změna výrobních/kontrolních míst léčivé látky.
Změna mezivýrobních kontrol (IPCs) léčivé látky.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FENTANYL SANDOZ 150 µg/H

65/391/08-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 3X34.65MG MDC kód SÚKL: 0120945
DRM EMP TDR 5X34.65MG MDC kód SÚKL: 0120946
DRM EMP TDR 7X34.65MG MDC kód SÚKL: 0120947
DRM EMP TDR 10X34.65MG MDC kód SÚKL: 0120948
DRM EMP TDR 14X34.65MG MDC kód SÚKL: 0120949
DRM EMP TDR 20X34.65MG MDC kód SÚKL: 0120950
DRM EMP TDR 5X34.65MG MDC kód SÚKL: 0120951
DRM EMP TDR 9X34.65MG MDC kód SÚKL: 0137488
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 10.3.2009).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 16.3.2009).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FLUTAMID SANDOZ 250 mg

44/191/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X250 MG BLI kód SÚKL: 0100317
POR TBL NOB 30X250 MG BLI kód SÚKL: 0100318
POR TBL NOB 50X250 MG BLI kód SÚKL: 0100319
POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0100320
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

FOPRIN PLUS H 20 mg/12,5 mg, TABLETY

58/130/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 14X20MG/12,5MG BLI kód SÚKL: 0125536
POR TBL NOB 20X20MG/12,5MG BLI kód SÚKL: 0125537
POR TBL NOB 28X20MG/12,5MG BLI kód SÚKL: 0125538
POR TBL NOB 30X20MG/12,5MG BLI kód SÚKL: 0125539
POR TBL NOB 50X20MG/12,5MG H BLI kód SÚKL: 0125540
POR TBL NOB 100X20MG/12,5MG BLI kód SÚKL: 0125541
POR TBL NOB 200X20MG/12,5MG H BLI kód SÚKL: 0125542
POR TBL NOB 50X20MG/12,5MG BLI kód SÚKL: 0125543
POR TBL NOB 90X20MG/12,5MG BLI kód SÚKL: 0151940

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

FORMOTEROL EASYHALER

14/344/05-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: INH PLV 120X12RG CVD kód SÚKL: 0076334
INH PLV 2X120X12RG CVD kód SÚKL: 0076428
INH PLV 120X12RG+P CVD kód SÚKL: 0076495

ZR: Vypuštění zkoušky na stejnoměrnost podané dávky ze specifikace konečného přípravku.

GABATOR 100 mg

21/188/03-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0013479
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0013480

ZR: Přidání nového výrobního místa pro výrobce léčivé látky GABAPENTINUM.
Aktualizace DMF léčivé látky.

GABATOR 300 mg

21/189/03-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0013481
POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0013482
POR CPS DUR 60X300MG TBC kód SÚKL: 0013809
POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0013810

ZR: Přidání nového výrobního místa pro výrobce léčivé látky GABAPENTINUM.
Aktualizace DMF léčivé látky.

GABATOR 400 mg

21/190/03-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0013483
POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0013484
POR CPS DUR 60X400MG TBC kód SÚKL: 0013811
POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0013812

ZR: Přidání nového výrobního místa pro výrobce léčivé látky GABAPENTINUM.
Aktualizace DMF léčivé látky.

GERATAM 1200 mg

06/868/92-B/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie
B: POR TBL FLM 20X1200MG BLI kód SÚKL: 0011240
POR TBL FLM 60X1200MG BLI kód SÚKL: 0011242
POR TBL FLM 100X1200MG BLI kód SÚKL: 0011243

ZR: Změna v předkládání PSUR.

GERATAM 3 g

06/866/92-B/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie
B: INJ SOL 4X15ML/3GM AMP kód SÚKL: 0052421

ZR: Změna v předkládání PSUR.

GERATAM 800 mg

06/868/92-A/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie
B: POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0006265
POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0056779

ZR: Změna v předkládání PSUR.

GLICLAZIDE-TEVA MR 30 mg TABLETY S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM
18/097/08-C

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

B: POR TBL RET 90X30MG TBC kód SÚKL: 0112645
POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0112646
POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0112647
POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0112648
POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0112649
POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0112650
POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0112651
POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0112652
POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0112653
POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0112654
POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0112655
POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0112656
POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0112657
POR TBL RET 120X30MG TBC kód SÚKL: 0112658
POR TBL RET 180X30MG TBC kód SÚKL: 0122607

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 16.10.2008).
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
Přidání výrobce léčivé látky.

GOOL

29/598/05-C

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

B: POR PLV SOL 60SÁČ MDC kód SÚKL: 0014208
POR PLV SOL 30SÁČ MDC kód SÚKL: 0014209
POR PLV SOL 20SÁČ MDC kód SÚKL: 0014210
POR PLV SOL 6 SÁČ MDC kód SÚKL: 0069805

ZR: Změna v předkládání PSUR.

HARMONET

17/058/99-C

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

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0164250
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0164251

ZR: Změna v předkládání PSUR.

IRINOTECAN EBEWE 20 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU
44/495/10-C

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

B: INF CNC SOL 5X2ML/40MG II VIA kód SÚKL: 0143589
INF CNC SOL 10X2ML/40MG II VIA kód SÚKL: 0143590
INF CNC SOL 1X5ML/100MG II VIA kód SÚKL: 0143591
INF CNC SOL 5X5ML/100MG II VIA kód SÚKL: 0143592
INF CNC SOL 10X5ML/100MG II VIA kód SÚKL: 0143593
INF CNC SOL 1X7.5ML/150MG II VIA kód SÚKL: 0143594

INF CNC SOL 5X7.5ML/150MG II VIA kód SÚKL: 0143595
INF CNC SOL 10X7.5ML/150MG II VIA kód SÚKL: 0143596
INF CNC SOL 1X15ML/300MG II VIA kód SÚKL: 0143600
INF CNC SOL 1X25ML/500MG II VIA kód SÚKL: 0143601
INF CNC SOL 1X2ML/40MG II VIA kód SÚKL: 0143778
INF CNC SOL 1X2ML/40MG I VIA kód SÚKL: 0164582
INF CNC SOL 5X2ML/40MG I VIA kód SÚKL: 0164583
INF CNC SOL 10X2ML/40MG I VIA kód SÚKL: 0164584
INF CNC SOL 1X5ML/100MG I VIA kód SÚKL: 0164585
INF CNC SOL 5X5ML/100MG I VIA kód SÚKL: 0164586
INF CNC SOL 10X5ML/100MG I VIA kód SÚKL: 0164587
INF CNC SOL 1X7.5ML/150MG I VIA kód SÚKL: 0164588
INF CNC SOL 5X7.5ML/150MG I VIA kód SÚKL: 0164589
INF CNC SOL 10X7.5ML/150MG I VIA kód SÚKL: 0164590
INF CNC SOL 1X15ML/300MG I VIA kód SÚKL: 0164591
INF CNC SOL 1X25ML/500MG I VIA kód SÚKL: 0164592

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

KLACID 250 mg/5 ml

15/355/98-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie

B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0053198

POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0053199

POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0053800

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- pomocná látka (s účinností od 18.12.2010).

Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou)

- přidání nebo nahrazení (s účinností od 9.12.2010).

LAMOTRIGIN-RATIOPHARM 100 mg

21/035/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 1X1X100MG BLI kód SÚKL: 0017774

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0017775

POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0017776

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0017777

POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0017778

POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0017779

POR TBL NOB 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0017781

POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0017782

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0017783

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0017784

POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0017785

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0017786

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0017787

POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0017789

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0017790
POR TBL NOB 250X100MG TBC kód SÚKL: 0017791
POR TBL NOB 500X100MG TBC kód SÚKL: 0017792
POR TBL NOB 30X100 MG BLI kód SÚKL: 0049247
POR TBL NOB 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0049255

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 25.4.2008).

LAMOTRIGIN-RATIOPHARM 25 mg

21/033/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 1X25 MG BLI kód SÚKL: 0017736
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0017737
POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0017738
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0017739
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0017740
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017742
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0017743
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0017744
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0017745
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0017746
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0017747
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0017748
POR TBL NOB 100X25 MG BLI kód SÚKL: 0017749
POR TBL NOB 200X25 MG BLI kód SÚKL: 0017750
POR TBL NOB 100X25 MG TBC kód SÚKL: 0017751
POR TBL NOB 250X25 MG TBC kód SÚKL: 0017752
POR TBL NOB 500X25 MG TBC kód SÚKL: 0017753
POR TBL NOB 10X25MG BLI kód SÚKL: 0017754
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0049303

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 25.4.2008).

LAMOTRIGIN-RATIOPHARM 50 mg

21/034/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 1X50 MG BLI kód SÚKL: 0017755
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0017756
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0017757
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0017758
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0017759
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0017760
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0017762
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0017763
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0017764
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0017765
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0017766
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0017767
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0017768
POR TBL NOB 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0017769

POR TBL NOB 200X50 MG BLI kód SÚKL: 0017770
POR TBL NOB 100X50 MG TBC kód SÚKL: 0017771
POR TBL NOB 250X50 MG TBC kód SÚKL: 0017772
POR TBL NOB 500X50 MG TBC kód SÚKL: 0017773
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0048990

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 25.4.2008).

LOETTE

17/492/99-C

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

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0164311
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0164312

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LOSARATIO PLUS H 50/12,5 mg

58/677/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0119184
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0119185
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0119186
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0119187
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0119188
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0119189
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0119190
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0119191
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0119192
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0119193
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0119194
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0119195
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0119196
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0119197
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0119198
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0119199
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0119664
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0119665
POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0162852

ZR: Harmonisation příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

MABRON

65/788/94-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0067558
INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0067559
INJ SOL 100X2ML AMP kód SÚKL: 0067560

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu. Chraňte před mrazem.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 5.12.2010).

MARVELON

17/126/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0096121
POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0096549
POR TBL NOB 6X21(=126) BLI kód SÚKL: 0096550
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

MONO MACK DEPOT

83/035/88-S/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0164340
POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0164341
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0164342
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0164343
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0164344
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MUCOSOLVAN

52/121/81-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR GTT SOL+INH SOL 100ML UGT kód SÚKL: 0045330
POR GTT SOL+INH SOL 50ML UGT kód SÚKL: 0045333
POR GTT SOL+INH SOL 60ML UGT kód SÚKL: 0103391
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 3.12.2010).

MYCOMAX 150

26/786/99-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 3X150MG BLI kód SÚKL: 0047439
POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0066039
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.12.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.12.2010).

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 propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 30.11.2010).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 30.11.2010).

NIMED

29/415/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0017976
POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0017977

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0017978

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017979

POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0053768

POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0053769

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

NOAX DROPS 100 mg/ml

65/276/96-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR GTT SOL 1X20ML/2GM UGT kód SÚKL: 0162850

POR GTT SOL 1X50ML/5GM UGT kód SÚKL: 0162851

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 29.11.2010).

NOOTROPIL

06/069/93-C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: INF SOL 1X60ML/12GM LAG kód SÚKL: 0066982

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NOOTROPIL 20% ORAL SOLUTION

06/867/92-A/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: POR SOL 1X125ML LAG kód SÚKL: 0088156

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NORMIX

15/286/99-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0044285

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.12.2010).

NORVASC 10 mg

83/871/92-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164346

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NORVASC 5 mg

83/871/92-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0164345

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NOVETRON 8 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY

20/470/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X8MG BLI kód SÚKL: 0120289

POR TBL DIS 10X8MG BLI kód SÚKL: 0120290

POR TBL DIS 10X6X8MG BLI kód SÚKL: 0120291

POR TBL DIS 10X10X8MG BLI kód SÚKL: 0120292

POR TBL DIS 6X8MG STR kód SÚKL: 0120293

POR TBL DIS 10X8MG STR kód SÚKL: 0120294

POR TBL DIS 10X6X8MG STR kód SÚKL: 0120295

POR TBL DIS 10X10X8MG STR kód SÚKL: 0120296

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS). - Změna v kvalifikované osobě pro FV.

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS). - Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro FV.

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS). - Změny v hlavních smluvních ujednáních s jinými osobami nebo organizacemi, které se podílejí na plnění farmakovigilančních povinností, a popsanych v Podrobném popisu FV systému, především tam, kde jsou smluvně zajištěna elektronická hlášení NÚ (ICSR), hlavní databáze, detekce signálu nebo kompilace PSUR.

NOVETRON 8 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY

20/470/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X8MG BLI kód SÚKL: 0120289

POR TBL DIS 10X8MG BLI kód SÚKL: 0120290

POR TBL DIS 10X6X8MG BLI kód SÚKL: 0120291

POR TBL DIS 10X10X8MG BLI kód SÚKL: 0120292

POR TBL DIS 6X8MG STR kód SÚKL: 0120293

POR TBL DIS 10X8MG STR kód SÚKL: 0120294

POR TBL DIS 10X6X8MG STR kód SÚKL: 0120295

POR TBL DIS 10X10X8MG STR kód SÚKL: 0120296

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku - Změna, která se zakládá na studii bioekvivalence.

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Rozšíření schválených limitů kontrol v průběhu výrobního procesu (IPC), které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku - Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku - Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku - Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání).

ONDEMET 8

20/016/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0003830

ZR: Administrativní změna - Jiná změna.

PANADOL EXTRA RAPIDE

07/748/95-C

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

B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0014701

POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0014702

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 6.12.2010).

PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 mg

29/014/95-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR TBL RET 100X500MG BLI kód SÚKL: 0086616

POR TBL RET 10X500MG BLI kód SÚKL: 0176343

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 29.11.2010).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 29.11.2010).

PEROXID VODÍKU 3% COO

32/1108/97-C

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

B: DRM SOL 1X100ML 3% LAG kód SÚKL: 0055911

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 2.12.2010).

PLEXXO 100 mg

21/059/04-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0155552

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0155553

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0155554

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0155555

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0155556

ZR: Změny výrobního procesu léčivé látky.

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem (specifikace léčivé látky, kontrolní metody a nečistoty).

Změna doby reatestace léčivé látky.

PLEXXO 25 mg

21/057/04-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0155542

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0155543

POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0155544

POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0155545

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0155546

ZR: Změny výrobního procesu léčivé látky.

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem (specifikace léčivé látky, kontrolní metody a nečistoty).

Změna doby reatestace léčivé látky.

PLEXXO 50 mg

21/058/04-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0155547

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0155548

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0155549

POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0155550

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0155551

ZR: Změny výrobního procesu léčivé látky.

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem (specifikace léčivé látky, kontrolní metody a nečistoty).

Změna doby reatestace léčivé látky.

PREGNYL 1500

56/279/91-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ PSO LQF 3X1500UT AMP kód SÚKL: 0011951

INJ PSO LQF 50X1500UT AMP kód SÚKL: 0099315

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PREGNYL 500

56/279/91-A/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ PSO LQF 3X500UT AMP kód SÚKL: 0010809

INJ PSO LQF 50X500UT AMP kód SÚKL: 0099314

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PREGNYL 5000

56/279/91-C/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ PSO LQF 3X5000UT AMP kód SÚKL: 0096314

INJ PSO LQF 50X5000UT AMP kód SÚKL: 0099316

INJ PSO LQF 1X5000UT AMP kód SÚKL: 0150063

ZR: Změna v předkládání PSUR.

REFADOR 2 mg/ml

44/030/99-C

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

B: INF CNC SOL 1X15ML/30MG VIA kód SÚKL: 0176105

INF CNC SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0176106

INF CNC SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0176107

INF CNC SOL 1X12.5ML VIA kód SÚKL: 0176108

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RISPEN 1

68/094/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0010527

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0042524

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0042525

ZR: Administrativní změna - Jiná změna.

RISPEN 2

68/095/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0010528

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0042526

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0042527

ZR: Administrativní změna - Jiná změna.

RISPEN 3

68/096/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0010529

POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0042528

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0042529

ZR: Administrativní změna - Jiná změna.

RISPEN 4

68/097/02-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0010530
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0042530
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0042531

ZR: Administrativní změna - Jiná změna.

RISPERIDON ORO TAB GENERICS 1 mg

68/712/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL DIS 28X1MG BLI kód SÚKL: 0127527
POR TBL DIS 56X1MG BLI kód SÚKL: 0127528
POR TBL DIS 30X1MG BLI kód SÚKL: 0150956
POR TBL DIS 10X1MG BLI kód SÚKL: 0150957
POR TBL DIS 60X1MG BLI kód SÚKL: 0150958
POR TBL DIS 14X1MG BLI kód SÚKL: 0150959
POR TBL DIS 20X1MG BLI kód SÚKL: 0176270
POR TBL DIS 100X1MG BLI kód SÚKL: 0176271

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

RISPERIDON ORO TAB GENERICS 2 mg

68/713/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL DIS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0127529
POR TBL DIS 56X2MG BLI kód SÚKL: 0127530
POR TBL DIS 30X2MG BLI kód SÚKL: 0150960
POR TBL DIS 10X2MG BLI kód SÚKL: 0150961
POR TBL DIS 60X2MG BLI kód SÚKL: 0150962
POR TBL DIS 14X2MG BLI kód SÚKL: 0150963
POR TBL DIS 20X2MG BLI kód SÚKL: 0176272
POR TBL DIS 100X2MG BLI kód SÚKL: 0176273

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

ROSUMOP 10 mg

31/364/10-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0145545
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0145546
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0145547
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0145548
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0145549
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145550
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145551
POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0145552
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0145553

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0145554
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0145555
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0145556
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0145557
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0145558
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0145559
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0145560

ZR: 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.

ROSUMOP 20 mg

31/365/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0145561
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0145562
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0145563
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0145564
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0145565
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145566
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145567
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0145568
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0145569
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0145570
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0145571
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0145572
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0145573
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0145574
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0145575
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0145576

ZR: 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.

ROSUMOP 40 mg

31/366/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0145577
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0145578
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0145579
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0145580
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0145581
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0145582
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0145583
POR TBL FLM 42X40MG BLI kód SÚKL: 0145584
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0145585
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0145586
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0145587

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0145588
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0145589
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0145590
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0145591
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0145592

ZR: 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.

ROSUMOP 5 mg

31/363/10-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0160392
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0160393
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0160394
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0160395
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0160396
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0160397
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0160398
POR TBL FLM 42X5MG BLI kód SÚKL: 0160399
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0160400
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0160401
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0160402
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0160403
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0160404
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0160405
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0160406
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0160407

ZR: 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.

ROSUVASTATIN 10 mg 1A PHARMA

31/369/10-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0145593
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0145594
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0145595
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0145596
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145597
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145598
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0145599
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0145600
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0145601

ZR: 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.

další nové údaje.

ROSUVASTATIN 20 mg 1A PHARMA

31/370/10-C

- D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0145602
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0145603
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0145604
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0145605
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145606
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145607
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0145608
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0145609
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0145610

ZR: 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.

ROSUVASTATIN 40 mg 1A PHARMA

31/371/10-C

- D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0145611
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0145612
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0145613
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0145614
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0145615
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0145616
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0145617
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0145618
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0145619

ZR: 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.

ROSUVASTATIN 5 mg 1A PHARMA

31/368/10-C

- D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0160408
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0160409
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0160410
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0160411
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0160412
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0160413
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0160414
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0160415
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0160416

ZR: 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.

SALAZOPYRIN EN

29/245/94-C

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

B: POR TBL ENT 100X500MG TBC kód SÚKL: 0047712

POR TBL ENT 500X500MG TBC kód SÚKL: 0047713

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 26.11.2010).

SAMIXON 1000

15/019/04-C

D: HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL), S.A., TERRUGEM, Portugalsko

B: INJ PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0047580

INJ PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0047581

INJ PLV SOL 20X1000MG VIA kód SÚKL: 0047582

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

SEROPRAM

30/794/92-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: INF CNC SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0060113

INF CNC SOL 5X0.5ML AMP kód SÚKL: 0072564

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 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 s tím související změna v příbalové informaci v souvislosti s doporučením CORE Safety Profile na základě SE/H/PSUR/0015/001.

SEROPRAM 20 mg

30/122/91-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0076032

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0094948

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0094950

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 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 s tím související změna v příbalové informaci v souvislosti s doporučením CORE Safety Profile na základě SE/H/PSUR/0015/001.

SEROPRAM 40 mg/ml

30/209/99-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR GTT SOL 1X7ML UGT kód SÚKL: 0045559

POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0045560

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 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 s tím

související změna v příbalové informaci v souvislosti s doporučením CORE Safety Profile na základě SE/H/PSUR/0015/001.

SERTRALIN-TEVA 100 mg

30/434/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0101933
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0101934
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0101935
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0101936
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0101937
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0101938
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0101939
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137489
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0176344

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 5.8.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tableť, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

SERTRALIN-TEVA 50mg

30/433/06-C

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

B: POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0101947
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0101948
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0101949
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0101950
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0101951
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0101952
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0101953
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0101954
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0101955
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0101956
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0101957
POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0101958
POR TBL FLM 300X50MG BLI kód SÚKL: 0101959

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 5.8.2009).

SIMVAX 10

31/011/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049919
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049920
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0049921
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0049922
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0049923
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0049924
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0049925
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0049926

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 4.12.2010).

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 4.12.2010).

SIMVAX 20

31/012/02-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
- B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049911
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049912
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0049913
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0049914
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0049915
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0049916
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0049917
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049918

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 4.12.2010).

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 4.12.2010).

SIMVAX 40

31/013/02-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
- B: POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0049166
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049901
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0049902
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0049903
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0049904
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049905
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0049907
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0049908

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 4.12.2010).

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 4.12.2010).

SOLMUCOL 100

52/533/92-A/C

- D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
- B: POR GRA 20X100MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015207
POR GRA 30X100MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015208
POR GRA 40X100MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015209

ZR: Změna specifikace léčivého přípravku - příbuzné látky.

SOLMUCOL 200

52/533/92-B/C

- D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
- B: POR GRA 20X200MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015210
POR GRA 30X200MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015211
POR GRA 40X200MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015212

ZR: Změna specifikace léčivého přípravku - příbuzné látky.

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: Zvětšení velikosti šarže u aktivní látky piperacilinu.

TICLOPIDIN-RATIOPHARM 250 mg

16/265/01-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0002973
POR TBL FLM 90X250MG BLI kód SÚKL: 0002974

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 2.12.2010).

TOLERDILAN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/660/08-C

- D: NUCLEUS EHF., REYKJAVIK, Island
B: POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0119875
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0119876
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0124615
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0124616
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124617
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0124618
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0124619
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0124620
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0124621
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0124622
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0124623
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0124624
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0124625
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0124626

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu - Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

TOLERDILAN 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/659/08-C

- D: NUCLEUS EHF., REYKJAVIK, Island
B: POR TBL FLM 28X5MG TBC kód SÚKL: 0119877
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0119878
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124602
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124603
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124604
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0124605

POR TBL FLM 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0124606
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0124607
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0124608
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0124609
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0124610
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0124611
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0124612
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0124613

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

TOSTRAN 2% GEL

56/171/06-C

D: PROSTRAKAN LTD., GALASHIELS, Velká Británie
B: DRM GEL 3X60GM PMM kód SÚKL: 0155058
DRM GEL 1X60GM PMM kód SÚKL: 0155059
DRM GEL 2X60GM PMM kód SÚKL: 0155060

ZR: Aktualizace modulu 3
- Vynechání testování bulku gelu před plněním.

TRALGIT GTT.

65/195/03-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
PP: 10 ml: lahvička z hnědého skla (hydrolytická třída 3), PP šroubovací bezpečnostní uzávěr, který zajišťuje originalitu balení, PE kapací vložka
96 ml: lahvička z hnědého skla (3.hydrolytická třída), pumpička s adaptérem - PP/PE, nerezová ocel, POM, EVA je přiložena v plastovém sáčku. Lahvička je uzavřena bezpečnostním uzávěrem z PP, který zajišťuje originalitu balení.
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0032083
POR GTT SOL 1X96ML PMM kód SÚKL: 0084262
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 26.11.2010).
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.11.2010).

TRAUMAPLANT

94/1003/97-C

D: HARRAS PHARMA CURARINA ARZNEIMITTEL GMBH, MNICHOV, Německo
B: UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0043979
UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0043980
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.12.2010).

TRI-MINULET

17/1091/97-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0164255
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0164256
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ULFAMID 20

09/006/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0094206

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0094207

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 30.11.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.11.2010).

UNASYN

15/295/93-C

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

B: POR TBL FLM 12X375MG BLI kód SÚKL: 0017149

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.12.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 8.12.2010).

UNDESTOR

56/023/91-S/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR CPS MOL 30X40MG LAG kód SÚKL: 0017931

POR CPS MOL 120X40MG LAG kód SÚKL: 0017932

POR CPS MOL 60X40MG LAG kód SÚKL: 0080218

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a následně změna příbalové informace.

VASILIP 20

31/283/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X20 MG BLI kód SÚKL: 0058064

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0095251

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 30.11.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.11.2010).

VENTOLIN

14/218/72-C

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

B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0023291

ZR: Změna souhrnu údajů v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky

- implementace doporučení CHMP PhVWP o možném riziku ischemie myokardu, s navazující změnou v příbalové informaci .

VIGAMOX 5 mg/ml OČNÍ KAPKY

64/545/09-C

- D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH GTT SOL 1X25MG/5ML LAG kód SÚKL: 0135827
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Velké Británii, Irsku, Belgii a v Lucembursku.

VINCRISTINE TEVA 1 mg/ml

44/089/99-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0011420
INJ SOL 1X2ML/2MG VIA kód SÚKL: 0011421
INJ SOL 1X5ML/5MG VIA kód SÚKL: 0011422
ZS: Uchovávejte při teplotě 2 - 8 °C. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 22.1.2009).
Změna podmínek uchování konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 22.1.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku po naředění nebo rekonstrukci (s účinností od 22.1.2009).
Změna shelf-life specifikace konečného přípravku - rozšíření limitu pro obsah léčivé látky.

VOLTADYN 625 mg

29/341/07-C

- D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X625MG TBC kód SÚKL: 0119868
POR TBL FLM 60X625MG BLI kód SÚKL: 0120581
POR TBL FLM 180X625MG BLI kód SÚKL: 0120582
ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu - Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

XANAX 0,25 mg

70/214/85-C

XANAX 0,5 mg

70/214/85-C

XANAX 1 mg

70/214/85-C

XANAX 2 mg

70/214/85-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0090957
POR TBL NOB 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0090959
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0096977
POR TBL NOB 50X2MG TBC kód SÚKL: 0096983
POR TBL NOB 100X0.25MG BLI kód SÚKL: 0103183
POR TBL NOB 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0103185
POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0103187
ZR: 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 26.11.2010).

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

ZODAC

24/648/99-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0005441
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0005476
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0005496
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0005499
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0066029
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0066030
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0099600

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.12.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.12.2010).

ZOLEPTIL 100

68/333/01-C

- D: ACTAVIS CZ A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 20X100MG BLI kód SÚKL: 0031880
POR TBL OBD 30X100MG BLI kód SÚKL: 0031881
POR TBL OBD 50X100MG BLI kód SÚKL: 0031882
POR TBL OBD 60X100MG BLI kód SÚKL: 0031883
POR TBL OBD 90X100MG BLI kód SÚKL: 0031884
POR TBL OBD 100X100MG BLI kód SÚKL: 0031885

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.11.2010).

ZOLEPTIL 25

68/331/01-C

- D: ACTAVIS CZ A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 20X25MG BLI kód SÚKL: 0031868
POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0031869
POR TBL OBD 50X25MG BLI kód SÚKL: 0031870
POR TBL OBD 60X25MG BLI kód SÚKL: 0031871
POR TBL OBD 90X25MG BLI kód SÚKL: 0031872
POR TBL OBD 100X25MG BLI kód SÚKL: 0031873

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.11.2010).

ZOLEPTIL 50

68/332/01-C

- D: ACTAVIS CZ A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 20X50MG BLI kód SÚKL: 0031874
POR TBL OBD 30X50MG BLI kód SÚKL: 0031875
POR TBL OBD 50X50MG BLI kód SÚKL: 0031876
POR TBL OBD 60X50MG BLI kód SÚKL: 0031877
POR TBL OBD 90X50MG BLI kód SÚKL: 0031878
POR TBL OBD 100X50MG BLI kód SÚKL: 0031879

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.11.2010).

ZOMACTON 10 mg

56/353/10-C

- D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

- B: INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0134525
INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0134526
INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0134527
INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0164383
INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0164384
INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0164385
- 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 9.12.2010).
-