

131I JODID SODNY P.O.

88/580/94-C

D: ÚSTAV JADERNÉHO VÝZKUMU ŘEŽ A.S., HUSINEC - ŘEŽ, Česká republika

B: POR SOL 1GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0066472

POR SOL 2GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0066473

POR SOL 3GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0080515

POR SOL 4GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0080516

POR SOL 5GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0080517

POR SOL 6GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0080518

POR SOL 7GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0080519

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- pomocná látka (s účinností od 6.7.2010).

ALLERGO-COMOD OČNÍ KAPKY

64/020/01-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0163324

OPH GTT SOL 2X10ML UGT kód SÚKL: 0169229

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- po prvním otevření (s účinností od 16.6.2010).

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 17.7.2010).

AMITRIPTYLIN-SLOVAKOFARMA

30/364/98-C

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

B: POR TBL FLM 20X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087166

POR TBL FLM 50X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087167

POR TBL FLM 100X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087168

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepresiva ze skupiny TCA.

APO-DICLO SR 100

29/811/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL RET 30X100MG TBC kód SÚKL: 0125121

POR TBL RET 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125122

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 25.7.2010).

APO-ESCITALOPRAM 10 mg

30/415/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0130589

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0130590

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0130591

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí

účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepresiva ze skupiny SSRI a zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců matek, které užívaly v pozdním stadiu těhotenství antidepresiva ze skupiny SSRI.

APO-ESCITALOPRAM 15 mg

30/416/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0130592

POR TBL FLM 30X15MG TBC kód SÚKL: 0130593

POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0130594

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepresiva ze skupiny SSRI a zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců matek, které užívaly v pozdním stadiu těhotenství antidepresiva ze skupiny SSRI.

APO-ESCITALOPRAM 20 mg

30/417/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0130595

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0130596

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0130597

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepresiva ze skupiny SSRI a zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců matek, které užívaly v pozdním stadiu těhotenství antidepresiva ze skupiny SSRI.

APO-ESCITALOPRAM 5 mg

30/414/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0130586

POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0130587

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0130588

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepresiva ze skupiny SSRI a zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců matek, které užívaly v pozdním stadiu těhotenství antidepresiva ze skupiny SSRI.

APO-FLUOXETINE

30/753/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107899

POR CPS DUR 50X20MG TBC kód SÚKL: 0107900

POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107901

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepresiva ze skupiny SSRI, zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců a rizika vrozených kardiovaskulárních vad na základě doporučení PhVWP, týkající se nežádoucích účinků antidepresiv.

APO-GAB 100

21/233/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107860
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107861

ZR: Změna ve specifikaci primárního obalu konečného přípravku (zrušení testu na průměr hrdla lahvičky).

APO-GAB 300

21/376/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0107858
POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0107859

ZR: Změna ve specifikaci primárního obalu konečného přípravku (zrušení testu na průměr hrdla lahvičky).

APO-GAB 400

21/377/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0107855
POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0107857

ZR: Změna ve specifikaci primárního obalu konečného přípravku (zrušení testu na průměr hrdla lahvičky).

APO-PAROX

30/144/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107847
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107848

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepressiva ze skupiny SSRI a zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců matek, které užívaly v pozdním stadiu těhotenství antidepressiva patřící k této skupině.

APO-SERTRAL 100

30/143/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 30X100MG TBC kód SÚKL: 0107888
POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107889
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107890

ZR: Aktualizace textu SPC a příbalové informace podle článku 30 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES podle platných SPC a PIL k referenčnímu přípravku Zoloft.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v odděle 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepressiva ze skupiny SSRI a zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců matek, které užívaly v pozdním stadiu těhotenství antidepressiva patřící k této skupině.

APO-SERTRAL 50

30/142/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107885
POR CPS DUR 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107886
POR CPS DUR 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107887

ZR: Aktualizace textu SPC a příbalové informace podle článku 30 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES podle platných SPC a PIL k referenčnímu přípravku Zoloft.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v obdě 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepresiva ze skupiny SSRI a zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců matek, které užívaly v pozdním stadiu těhotenství antidepresiva patřící k této skupině.

APO-TIC

16/283/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X250MG TBC kód SÚKL: 0125520

POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0125521

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 2.7.2010).

AULIN

29/179/97-C

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

B: POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0012891

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0012892

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0012893

POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0032846

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0044354

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0044355

POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0059662

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v důsledku rozhodnutí Komise čl. 107 EC EMEA/263700/2008.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace dle PhWP, CHMP, CMD(h) a EMEA.

AULIN

29/180/97-C

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

B: POR GRA SOL 6SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0002181

POR GRA SOL 15SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0012894

POR GRA SOL 30SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0012895

POR GRA SOL 60SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0012896

POR GRA SOL 3SÁČKY MDC kód SÚKL: 0032845

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v důsledku rozhodnutí Komise čl. 107 EC EMEA/263700/2008.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace dle PhWP, CHMP, CMD(h) a EMEA.

BELODERM

46/021/82-S/C

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

B: DRM UNG 1X15GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0019756

DRM UNG 1X30GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0019757

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

procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 7.7.2010).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 23.7.2010).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 23.7.2010).

BELOSALIC

46/023/82-S/C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0017166

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 7.7.2010).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 10.7.2010).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 23.7.2010).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 23.7.2010).

BREVITAX 6 mg/ml

44/193/05-C

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

B: INF CNC SOL 5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0169225

INF CNC SOL 10X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0169226

INF CNC SOL 16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0169227

INF CNC SOL 50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0169228

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 5.7.2010).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: PACLITAXEL LACHEMA 6 MG/ML) (s účinností od 23.6.2010).

CAPISTAN 160 mg

94/671/96-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS DUR 60X160MG BLI kód SÚKL: 0047776

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.7.2010).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 8.7.2010).

CELASKON 100 mg OCHUCENÉ TABLETY

86/339/10-C

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

B: POR TBL NOB 60X100MG TBC kód SÚKL: 0124921

POR TBL NOB 30X100MG TBC kód SÚKL: 0169209

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0169210

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 9.7.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.7.2010).

CLOTRIMAZOL AL 1%

26/268/95-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: DRM CRM 1X20GM 1% TUB kód SÚKL: 0065484

DRM CRM 1X50GM 1% TUB kód SÚKL: 0086397

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.7.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.7.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obale Braillovým písmem.

CLOTRIMAZOL AL SPRAY 1%

26/267/95-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: DRM SPR SOL 1X30ML 1% SPP kód SÚKL: 0065485

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.7.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.7.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obale Braillovým písmem.

COLDREX MAXGRIP CITRON

07/166/02-C

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

PP: Zatavený sáček (papír/PE/Al/PE), krabička.

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0032421

POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0169230

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0169231

POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0169232

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0169233

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0169234

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 4.7.2010).

Změna popisu obalu (s účinností od 4.7.2010).

CONTROLOC 20 mg

09/380/00-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0049112

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049113

POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0049114

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049115

POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0128807

POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0128808

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0128809

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0128810

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech.

CONTROLOC 40 mg

09/714/95-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0049120

POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0049121

POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049122

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049123

POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0119688

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech.

CONTROLOC I.V.

09/832/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0049531

INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0049532

INJ PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0049533

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech.

COTRIMOXAZOL AL FORTE

42/286/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X960MG BLI kód SÚKL: 0075022

POR TBL NOB 20X960MG BLI kód SÚKL: 0075023

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.7.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.7.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obale Braillovým písmem.

CYCLOPHOSPHAMIDE ORION

44/071/89-S/C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL OBD 50X50MG TBC kód SÚKL: 0094174

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 13.7.2010).

DANTROLEN I.V.

63/162/86-C

D: SPEPHARM HOLDING B.V., AMSTERDAM, Nizozemsko

B: INJ PLV SOL 12X20MG+SOL VIA kód SÚKL: 0163188

INJ PLV SOL 36X20MG+SOL VIA kód SÚKL: 0163189

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky.

DIOVAN 160 mg

58/282/01-C

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

PP: Šedo-oranžové podlouhlé mírně vypouklé tablety se zkosenými hranami, s vyraženými písmeny "DX" a "DX" oddělenými pulcicí rýhou na jedné straně tablety a s vyraženým označením "NVR" na straně druhé. Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

B: POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0015568

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0015569

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0015570

ZR: Přidání požadavku dělitelnosti tablety - tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 a 5.3 - národní implementace pediatrické indikace, léčba hypertenze u dětí a dospívajících od 6 do 18

let věku, v návaznosti na rozhodnutí Evropské komise C(2010)2577 ze dne 19.4.2010 podle článku 29 Pediatrického nařízení - nařízení Evropské komise č. 1901/2006 , s navazujícími změnami v příbalové informaci.

DIOVAN 40 mg

58/176/03-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0015561

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0015562

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0015563

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0015564

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 a 5.3 - národní implementace pediatrické indikace, léčba hypertenze u dětí a dospívajících od 6 do 18 let věku, v návaznosti na rozhodnutí Evropské komise C(2010)2577 ze dne 19.4.2010 podle článku 29 Pediatrického nařízení - nařízení Evropské komise č. 1901/2006 , s navazujícími změnami v příbalové informaci.

DOLORSTAD 100 mg

33/320/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 1X100MG BLI kód SÚKL: 0101615

POR TBL NOB 2X100MG BLI kód SÚKL: 0101616

POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0101617

POR TBL NOB 4X100MG BLI kód SÚKL: 0101618

POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0101619

POR TBL NOB 12X100MG BLI kód SÚKL: 0101620

POR TBL NOB 18X100MG BLI kód SÚKL: 0101621

POR TBL NOB 8X100MG BLI kód SÚKL: 0154754

PE: 48

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 7.5.2008).

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 1.8.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 7.2.2007).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 9.6.2007).

DOLORSTAD 50 mg

33/319/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 1X50MG BLI kód SÚKL: 0101610

POR TBL NOB 2X50MG BLI kód SÚKL: 0101611

POR TBL NOB 4X50MG BLI kód SÚKL: 0101612

POR TBL NOB 6X50MG BLI kód SÚKL: 0101613

POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0101614

POR TBL NOB 8X50MG BLI kód SÚKL: 0154752

POR TBL NOB 18X50MG BLI kód SÚKL: 0154753

PE: 48

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 7.5.2008).
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 1.8.2008).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 7.2.2007).
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 2.3.2007).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 9.6.2007).

DOXYHEXAL 200 TABS

15/074/97-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0012737
POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0012738
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 2.7.2010).

DOXYHEXAL TABS

15/073/97-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0032953
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032954
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 2.7.2010).

EPIMEDAC 2 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

44/308/08-C

- D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
HAMBURG, Německo
B: INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0113437
INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0113438
INJ SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0113439
INJ SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0113440
INJ SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0113441
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace
na základě bezpečnostní informací PSUR.
Změna velikosti výrobní šarže přípravku.

FEVARIN 100

30/070/89-B/C

- D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0025094
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0025095
ZR: 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 ze skupiny SSRI.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepresiva ze skupiny SSRI.

FEVARIN 50

30/070/89-A/C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0025092

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0025093

ZR: 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 ze skupiny SSRI.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepresiva ze skupiny SSRI.

FLUZAK

30/244/03-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0032736

POR CPS DUR 20X20MG BLI kód SÚKL: 0032737

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0032738

POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0032739

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívajících antidepresiva ze skupiny SSRI, zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců a rizika vrozených kardiovaskulárních vad na základě doporučení PhVWP, týkající se nežádoucích účinků antidepresiv.

GALLIUM CITRICUM (67GA)

88/155/84-C

D: ÚSTAV JADERNÉHO VÝZKUMU ŘEŽ A.S., HUSINEC - ŘEŽ, Česká republika

B: INJ SOL 0.1GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080573

INJ SOL 0.2GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080574

INJ SOL 0.3GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080575

INJ SOL 0.4GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090844

INJ SOL 0.8GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090845

INJ SOL 1.2GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090846

INJ SOL 1.6GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090847

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- pomocná látka (s účinností od 6.7.2010).

GASEC-20

09/524/97-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0012507

POR CPS DUR 42X20MG TBC kód SÚKL: 0047472

POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0047473

POR CPS DUR 7X20MG TBC kód SÚKL: 0053345

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0053346

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 9.7.2010).

GUTTALAX

61/113/73-C

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

B: POR GTT SOL 1X7.5ML LGT kód SÚKL: 0049015

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0049016

POR GTT SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0049017

POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0049018

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 6.7.2010).

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

GUTTALAX

61/510/05-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG TUB kód SÚKL: 0025250

POR TBL NOB 20X5MG TUB kód SÚKL: 0025251

POR TBL NOB 30X5MG TUB kód SÚKL: 0025252

POR TBL NOB 5X5MG TUB kód SÚKL: 0025253

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

IBUMAX 600 mg

29/347/06-C

D: VITABALANC OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL FLM 10X600MG TBC kód SÚKL: 0015484

POR TBL FLM 30X600MG TBC kód SÚKL: 0015485

POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0015486

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ISOPTIN 80 mg

13/629/70-B/C

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

B: POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0009204

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0009205

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0071949

ZR: Změna specifikace přípravku.
Změna kontrolních metod přípravku.
Změna ve výrobním procesu přípravku.
Aktualizace oddílu 3.2P.7-vnitřního obalu přípravku.

JEANINE

17/407/00-C

D: JENAPHARM GMBH & CO. KG, JENA, Německo

B: POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0058137

POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0058138

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.8.2010).

KETOTIFEN AL

24/509/96-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0066002

POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0066003

POR CPS DUR 20X1MG BLI kód SÚKL: 0066004

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.7.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.7.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obale Braillovým písmem.

KREON 10 000

49/937/97-C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0014813

POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0014814

POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0014815

POR CPS ETD 200 TBC kód SÚKL: 0014816

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 2.7.2010).

KREON 25 000

49/186/84-C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0014810

POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0014811

POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0014812

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 2.7.2010).

KREON 40 000

49/046/08-C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20X400MG TBC kód SÚKL: 0006612

POR CPS ETD 50X400MG TBC kód SÚKL: 0008504

POR CPS ETD 100X400MG TBC kód SÚKL: 0008505

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 2.7.2010).

LERIVON 10 mg

30/150/80-A/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0085809
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce (MAO, CYP3A4) a 4.8 Nežádoucí účinky v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a příbalové informace v souladu se souhrnném údajů o přípravku.

LERIVON 30 mg

30/150/80-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0085810
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce (MAO, CYP3A4) a 4.8 Nežádoucí účinky v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a příbalové informace v souladu se souhrnném údajů o přípravku.

LERIVON 60 mg

30/150/80-C/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0085811
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce (MAO, CYP3A4) a 4.8 Nežádoucí účinky v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a příbalové informace v souladu se souhrnném údajů o přípravku.

LOSARTAN-RATIOPHARM 50 mg

58/198/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0106783
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0106784
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0106785
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0106786
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0106787
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0106788
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0106789
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0106790
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0106791
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0106792
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0106793
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0118302
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0118303
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0125274
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0154755

ZR: 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 12.2.2009).

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti – všichni ostatní.

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

Aktualizace DMF.

Harmonizace SPC a příbalové informace.

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

MESOCAIN

01/013/73-S/C

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

B: URT GEL 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0002684

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.7.2010).

MESULID

29/124/01-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR GRA SOL 6X100MG MDC kód SÚKL: 0004093

POR GRA SOL 15X100MG MDC kód SÚKL: 0005931

POR GRA SOL 30X100MG MDC kód SÚKL: 0005932

POR GRA SOL 60X100MG MDC kód SÚKL: 0005933

POR GRA SOL 3X100MG MDC kód SÚKL: 0032582

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v důsledku rozhodnutí Komise čl. 107 EC EMEA/263700/2008.

- Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace dle PhWP, CHMP, CMD(h) a EMEA.

MESULID

29/125/01-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0004097

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0004108

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0004112

POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0005928

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0005929

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0005930

POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0032847

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v důsledku rozhodnutí Komise čl. 107 EC EMEA/263700/2008.

- Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace dle PhWP, CHMP, CMD(h) a EMEA.

METFOGAMMA 500

18/192/03-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL FLM 600X500MG BLI kód SÚKL: 0017941

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0064740

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0064741

ZR: Změna specifikace konečného přípravku (výška tbl, ztráta sušením, disoluce).

MICROSER

83/194/99-C

D: PRODOTTI FORMENTI S.R.L., MILANO, Itálie

B: POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0087218

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 8.7.2010).

MISTABRON

52/101/76-C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: INH SOL 6X3ML/600MG AMP kód SÚKL: 0003614

ZR: Bezpečnostní změny na základě posledního PSURu a celková aktualizace textů
- změna souhrnu údajů o přípravku v bodech 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 a 4.9 Předávkování a s tím
související změny v příbalové informaci.

NARAMIG 2,5 mg

33/531/99-C

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

B: POR TBL FLM 2X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053135

POR TBL FLM 4X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053136

POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053137

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo
čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s
účinností od 25.7.2010).

OLANZAPINE RANBAXY 10 mg TABLETY

68/705/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0139305

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0139306

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0139307

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0139308

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0139309

POR TBL NOB 35X10MG BLI kód SÚKL: 0139310

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0139311

POR TBL NOB 70X10MG BLI kód SÚKL: 0139312

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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu.
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o
registraci nepředkládá žádné nové údaje.

OLANZAPINE RANBAXY 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/878/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0139243

POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0139244

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0139245

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0139246

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0139247

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0139248

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0139249

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0139250

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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu. Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

OLANZAPINE RANBAXY 15 mg TABLETY

68/706/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0139313
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0139314
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0139315
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0139316
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0139317
POR TBL NOB 35X15MG BLI kód SÚKL: 0139318
POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0139319
POR TBL NOB 70X15MG BLI kód SÚKL: 0139320

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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu. Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

OLANZAPINE RANBAXY 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/879/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL DIS 7X15MG BLI kód SÚKL: 0139251
POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0139252
POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0139253
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0139268
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0139269
POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0139270
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0139271
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0139272

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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu. Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

OLANZAPINE RANBAXY 2,5 mg TABLETY

68/702/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139281
POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139282

POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139283
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139284
POR TBL NOB 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139286
POR TBL NOB 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139287
POR TBL NOB 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139288

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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu. Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

OLANZAPINE RANBAXY 20 mg TABLETY

68/707/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X20MG BLI kód SÚKL: 0139321
POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0139322
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0139323
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0139324
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0139325
POR TBL NOB 35X20MG BLI kód SÚKL: 0139326
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0139327
POR TBL NOB 70X20MG BLI kód SÚKL: 0139328

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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu. Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

OLANZAPINE RANBAXY 20 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/880/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL DIS 7X20MG BLI kód SÚKL: 0139273
POR TBL DIS 10X20MG BLI kód SÚKL: 0139274
POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0139275
POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0139276
POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0139277
POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0139278
POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0139279
POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0139280

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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu. Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

OLANZAPINE RANBAXY 5 mg TABLETY

68/703/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0139289
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0139290
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0139291
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0139292
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0139293
POR TBL NOB 35X5MG BLI kód SÚKL: 0139294
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0139295
POR TBL NOB 70X5MG BLI kód SÚKL: 0139296

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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu. Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

OLANZAPINE RANBAXY 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/877/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0139235
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0139236
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0139237
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0139238
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0139239
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0139240
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0139241
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0139242

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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu. Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

OLANZAPINE RANBAXY 7,5 mg TABLETY

68/704/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0139297
POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0139299
POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0139300
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0139301
POR TBL NOB 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0139302
POR TBL NOB 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0139303
POR TBL NOB 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0139304

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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu.
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

OMEPRAZOL AL 20

09/125/02-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo

B: POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0010242

POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0010245

POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0010246

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 1.7.2010).

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 1.7.2010).

OPHTHALMO-HYDROCORTISON LÉČIVA

64/529/69-C

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

B: OPH UNG 1X5GM/25MG TUB kód SÚKL: 0002668

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 13.7.2010).

PANTOPRAZOL +PHARMA 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 09/267/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0151283

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0151284

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0151285

POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0151286

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0151287

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0151288

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0151289

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0151290

POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0151291

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0151292

POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0151293

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0151294

POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0151295

POR TBL ENT 10X14X20MG BLI kód SÚKL: 0151296

ZR: Aktualizace DMF.

PANTOPRAZOL +PHARMA 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 09/268/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0151297

POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0151298

POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0151299

POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0151300

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0151301

POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0151302

POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0151303

POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0151304
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0151305
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0151306
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0151307
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0151308
POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0151309
POR TBL ENT 10X14X40MG BLI kód SÚKL: 0151310

ZR: Aktualizace DMF.

PANTOPRAZOL TEVA 20 mg

09/096/06-C

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

B: POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0169242

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0169243

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0169244

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0169245

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0169246

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0169247

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 18.5.2010).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Pantoprazol Pliva 20 mg) (s účinností od 23.5.2010).

PANTOPRAZOL TEVA 40 mg

09/097/06-C

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

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0169235

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0169236

POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0169237

POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0169238

POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0169239

POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0169240

POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0169241

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 18.5.2010).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Pantoprazol Pliva 40 mg) (s účinností od 23.5.2010).

PRENESSA 2 mg

58/560/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0085145

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0085146

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0085148

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0085150

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0085154

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0085155

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 21.7.2010).

PRENESSA 4 mg

58/561/05-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko
B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0085156
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0085158
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0085159
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0085160
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0085161
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0085162

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 21.7.2010).

PROTHIADEN 25

30/560/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0004207

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepressiva ze skupiny TCA.

PROTHIADEN 75

68/009/94-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0077047

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepressiva ze skupiny TCA.

SCANLUX 300 mg/ml

48/284/03-C

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

ZR: Aktualizace specifikací konečného přípravku dle PhEur.

SCANLUX 370 mg/ml

48/285/03-C

D: SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ SOL 1X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0013711
INJ SOL 1X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0013712
INJ SOL 30X50ML/18.GM VIA kód SÚKL: 0013713
INJ SOL 30X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0013714
INJ SOL 1X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0032480
INJ SOL 1X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0032481
INJ SOL 1X200ML/74GM VIA kód SÚKL: 0032482
INJ SOL 30X50ML/18.GM VIA kód SÚKL: 0032483
INJ SOL 30X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0032484
INJ SOL 20X200ML/74GM VIA kód SÚKL: 0032485
INJ SOL 10X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0052210
INJ SOL 10X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0052211
INJ SOL 20X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0052213
INJ SOL 20X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0052214
INJ SOL 10X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052215
INJ SOL 10X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052216
INJ SOL 20X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052217
INJ SOL 20X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052218
INJ SOL 10X200ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052219
ZR: Aktualizace specifikací konečného přípravku dle PhEur.

SIMVACARD 10

31/516/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0058773
ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky (s účinností od 13.7.2010).

SIMVACARD 20

31/517/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0047731
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0058775
ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky (s účinností od 13.7.2010).

SIMVACARD 40

31/518/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0017915
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0058777
ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky (s účinností od 13.7.2010).

STREPSILS PLUS SPRAY

69/420/00-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: ORM SPR 1X20ML SPP kód SÚKL: 0065926
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 26.8.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 26.8.2010).

SUFENTA

65/309/91-A/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X2ML/10RG AMP kód SÚKL: 0093701

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.7.2010).

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

SUFENTA FORTE

65/309/91-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50RG AMP kód SÚKL: 0085526

INJ SOL 5X5ML/250RG AMP kód SÚKL: 0093702

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.7.2010).

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

TRIMEPRANOL 10 mg

58/038/72-S/C

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

B: POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0002483

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.6.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 30.6.2010).

UNASYN

15/139/89-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0016600

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 9.7.2010).

VALETOL

07/192/87-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021736

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 25.7.2010).

VENORUTON FORTE

85/244/95-C

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

B: POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0015822

POR TBL NOB 60X500MG BLI kód SÚKL: 0107581

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 2.7.2010).