

ALEVE

29/615/99-C

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

B: POR TBL FLM 7X220MG BLI kód SÚKL: 0020956

POR TBL FLM 10X220MG BLI kód SÚKL: 0047773

POR TBL FLM 20X220MG BLI kód SÚKL: 0047774

POR TBL FLM 30X220MG BLI kód SÚKL: 0047775

ZR: 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 17.8.2010).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 17.8.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 17.8.2010).

ALGIFEN

73/243/90-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0088708

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 19.8.2010).

ALGIFEN SUP

73/191/90-C

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

B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0091517

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 19.8. 2010).

AMBROXOL AL 30

52/581/94-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0043950

POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0043951

POR TBL NOB 100X30MG BLI kód SÚKL: 0043952

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 17.8.2010).

ANDROCUR 100

34/539/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0059354

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 26.8. 2010).

BICALUTAMID ACTAVIS 150 mg

44/296/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0114817
POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0114818
POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0114819
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0114820
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0114821
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0114822
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0114823
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0114824
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0114825
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0114826
POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0114827
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0114828
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0114829
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0114830
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0114831
POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0114832
POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0114833
POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0114834

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.2.2010).

Aktualizace SPC a PIL.

BICALUTAMID ACTAVIS 50 mg

44/295/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0114781
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0114782
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0114783
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0114784
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0114785
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0114786
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0114787
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0114788
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0114789
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0114790
POR TBL FLM 80X50MG BLI kód SÚKL: 0114791
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0114792
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0114793
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0114794
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114795
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0114796
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0114797
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0114798

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.2.2010).

Aktualizace SPC a PIL.

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 8.12.2009).

CARBOSORB

49/064/72-S/C

D: IMUNA PHARM A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 20X320MG TUB kód SÚKL: 0002613

POR TBL NOB 20X320MG BLI kód SÚKL: 0031951

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 9.8.2010).

Změna v označení na obalu (s účinností od 9.8.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 9.8.2010).

CELASKON LONG EFFECT

86/179/06-C

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

B: POR CPS PRO 10X500MG BLI kód SÚKL: 0030775

POR CPS PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0030776

POR CPS PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0030778

POR CPS PRO 40X500MG BLI kód SÚKL: 0169073

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 16.8.2010).

CERETEC

88/191/88-C

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

B: RAD KIT 1X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093957

RAD KIT 2X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093958

RAD KIT 5X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093959

ZR: Změna analytické metody na stanovení radiochemické čistoty značeného přípravku.

CILKANOL

85/133/82-C

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

B: POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0004336

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 16.8.2010).

CIPROBAY 200

42/141/87-B/C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0154074

INF SOL 5X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0154075

INF SOL 40X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0169305

ZS: Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.

ZR: Aktualizace chemicko-farmaceutické části dokumentace - EU harmonizace.

CIPROBAY 250

42/139/87-A/C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

PP: I. Transparentní bezbarvý nebo bílý matný PVC/PVDC/Al blistr

II. Transparentní bezbarvý nebo bílý matný PP/Al blistr

III. Al/Al blistr

B: POR TBL FLM 10X250MG PP BLI kód SÚKL: 0154070

POR TBL FLM 20X250MG PP BLI kód SÚKL: 0154071
POR TBL FLM 6X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169306
POR TBL FLM 8X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169307
POR TBL FLM 12X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169308
POR TBL FLM 14X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169309
POR TBL FLM 16X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169310
POR TBL FLM 28X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169311
POR TBL FLM 50X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169312
POR TBL FLM 100X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169313
POR TBL FLM 160X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169314
POR TBL FLM 500X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169315
POR TBL FLM 6X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169316
POR TBL FLM 8X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169317
POR TBL FLM 12X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169318
POR TBL FLM 14X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169319
POR TBL FLM 16X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169320
POR TBL FLM 28X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169321
POR TBL FLM 50X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169322
POR TBL FLM 100X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169323
POR TBL FLM 160X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169324
POR TBL FLM 500X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169325
POR TBL FLM 10X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169326
POR TBL FLM 20X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169327
POR TBL FLM 6X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169328
POR TBL FLM 8X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169329
POR TBL FLM 12X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169330
POR TBL FLM 14X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169331
POR TBL FLM 16X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169332
POR TBL FLM 28X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169333
POR TBL FLM 50X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169334
POR TBL FLM 100X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169335
POR TBL FLM 160X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169336
POR TBL FLM 500X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169337
POR TBL FLM 10X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169338
POR TBL FLM 20X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169339
POR TBL FLM 6X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169340
POR TBL FLM 8X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169341
POR TBL FLM 12X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169342
POR TBL FLM 14X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169343
POR TBL FLM 16X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169344
POR TBL FLM 28X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169345
POR TBL FLM 50X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169346
POR TBL FLM 100X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169347
POR TBL FLM 160X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169348
POR TBL FLM 500X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169349
POR TBL FLM 6X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169350
POR TBL FLM 8X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169351
POR TBL FLM 12X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169352
POR TBL FLM 14X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169353
POR TBL FLM 16X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169354

POR TBL FLM 28X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169355
POR TBL FLM 50X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169356
POR TBL FLM 100X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169357
POR TBL FLM 160X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169358
POR TBL FLM 500X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169359
POR TBL FLM 10X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169360
POR TBL FLM 20X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169361
POR TBL FLM 10X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169362
POR TBL FLM 20X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169363

ZR: Aktualizace chemicko-farmaceutické části dokumentace - EU harmonizace.

CIPROBAY 500

42/139/87-B/C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
PP: I. Transparentní bezbarvý nebo bílý matný PVC/PVDC/Al blistr
II. Transparentní bezbarvý nebo bílý matný PP/Al blistr
III. Al/Al blistr
B: POR TBL FLM 10X500MG PP BLI kód SÚKL: 0154072
POR TBL FLM 20X500MG PP BLI kód SÚKL: 0154073
POR TBL FLM 6X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169376
POR TBL FLM 8X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169377
POR TBL FLM 12X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169378
POR TBL FLM 14X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169379
POR TBL FLM 16X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169380
POR TBL FLM 28X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169381
POR TBL FLM 50X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169382
POR TBL FLM 100X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169383
POR TBL FLM 160X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169384
POR TBL FLM 500X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169385
POR TBL FLM 6X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169386
POR TBL FLM 8X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169387
POR TBL FLM 12X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169388
POR TBL FLM 14X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169389
POR TBL FLM 16X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169390
POR TBL FLM 28X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169391
POR TBL FLM 50X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169392
POR TBL FLM 100X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169393
POR TBL FLM 160X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169394
POR TBL FLM 500X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169395
POR TBL FLM 10X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169396
POR TBL FLM 20X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169397
POR TBL FLM 6X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169398
POR TBL FLM 8X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169399
POR TBL FLM 12X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169400
POR TBL FLM 14X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169401
POR TBL FLM 16X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169402
POR TBL FLM 28X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169403
POR TBL FLM 50X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169404
POR TBL FLM 100X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169405
POR TBL FLM 160X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169406
POR TBL FLM 500X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169407

POR TBL FLM 6X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169408
POR TBL FLM 8X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169409
POR TBL FLM 12X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169410
POR TBL FLM 14X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169411
POR TBL FLM 16X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169412
POR TBL FLM 28X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169413
POR TBL FLM 50X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169414
POR TBL FLM 100X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169415
POR TBL FLM 160X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169416
POR TBL FLM 500X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169417
POR TBL FLM 10X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169418
POR TBL FLM 20X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169419
POR TBL FLM 10X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169420
POR TBL FLM 20X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169421
POR TBL FLM 6X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169422
POR TBL FLM 8X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169423
POR TBL FLM 12X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169424
POR TBL FLM 14X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169425
POR TBL FLM 16X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169426
POR TBL FLM 28X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169427
POR TBL FLM 50X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169428
POR TBL FLM 100X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169429
POR TBL FLM 160X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169430
POR TBL FLM 500X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169431
POR TBL FLM 10X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169432
POR TBL FLM 20X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169433

ZR: Aktualizace chemicko-farmaceutické části dokumentace - EU harmonizace.

CLOPITHAN 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/670/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0162314
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0162315
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0162316
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0162317
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0162318
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0162319
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0162320
POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0162321
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0162322
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0162323

ZR: Aktualizace modulu 3-přidání dalšího výrobce.

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.

DALACIN C

15/111/74-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0004234
INJ SOL 1X4ML/600MG AMP kód SÚKL: 0008807
INJ SOL 1X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0008808
INJ SOL 3X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0098212
ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 29.8.2010).

DALACIN C

15/111/74-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0004234
INJ SOL 1X4ML/600MG AMP kód SÚKL: 0008807
INJ SOL 1X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0008808
INJ SOL 3X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0098212
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZR: Změna podmínek uchování konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 25.7.2010).

DENIBAN

30/013/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0107953
POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0107954
ZR: Změna SPC v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování v rámci aktualizace CSP v souvislosti s referral procedurou pro amisulprid, s navazujícími změnami v příbalové informaci.
Změna aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a návazně příbalové informace na základě úpravy CSP pro amisulprid (revize 27 April 1010) - PhVWP doporučený wording ohledně QT rizika.

DEPREX LÉČIVA

30/636/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0098702
POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0098791
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.8. 2010).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 23.8. 2010).

ELOCOM

46/168/97-C

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

Belgie
B: DRM SOL 1X20ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0014325
DRM SOL 1X30ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0169304
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (s účinností od 22.8.2010).

ERDOMED

52/045/96-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0087076
POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0092757
POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0095560
PE: 60
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 3.9.2010).

FERRETAB COMP.

12/1148/97-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0089140
POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0089141
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 16.8.2010).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 16.8.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 16.8.2010).

FOSINOGEN 20 mg

58/217/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0122388
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0122389
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0122390
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0122391
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0122392
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0122393
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0122394
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0122395
POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0122396
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

GAMMAGARD S/D

75/152/00-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PSO LQF 0.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017375
INF PSO LQF 10GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017376
INF PSO LQF 5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017377
INF PSO LQF 2.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017378
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.8.2010).

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

GUTRON 2,5 mg

78/826/92-A/C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006091

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006093

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.8. 2010).

INHIBACE 2,5 mg

58/511/99-C

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

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0014926

POR TBL FLM 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0125440

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

INHIBACE 5 mg

58/080/03-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0014929

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0125441

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

KYTRIL INJ/INF

20/203/01-C

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

B: INJ SOL 1X1MG/1ML AMP kód SÚKL: 0015363

INJ SOL 5X1MG/1ML AMP kód SÚKL: 0015364

INJ SOL 5X3MG/3ML AMP kód SÚKL: 0015365

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

LAMISIL SPREJ

26/801/99-C

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

B: DRM SPR SOL 1X15ML SPP kód SÚKL: 0015887

DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0015888

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.8.2010).

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

ZR: Změna specifikace přípravku.
Změna kontrolních metod pro přípravek.

METOJECT 50 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

29/689/08-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
HAMBURG, Německo

B: INJ SOL 1X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128236
INJ SOL 4X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128237
INJ SOL 6X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128238
INJ SOL 12X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128239
INJ SOL 24X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128240
INJ SOL 1X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128241
INJ SOL 4X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128242
INJ SOL 6X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128243
INJ SOL 12X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128244
INJ SOL 24X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128245
INJ SOL 1X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128246
INJ SOL 4X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128247
INJ SOL 6X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128248
INJ SOL 12X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128249
INJ SOL 24X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128250
INJ SOL 1X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128251
INJ SOL 4X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128252
INJ SOL 6X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128253
INJ SOL 12X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128254
INJ SOL 24X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128255
INJ SOL 1X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128256
INJ SOL 4X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128257
INJ SOL 6X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128258
INJ SOL 12X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128259
INJ SOL 24X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128260
INJ SOL 1X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128261
INJ SOL 4X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128262
INJ SOL 6X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128263
INJ SOL 12X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128264
INJ SOL 24X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128265
INJ SOL 1X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146090
INJ SOL 4X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146091
INJ SOL 6X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146092
INJ SOL 12X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146093
INJ SOL 24X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146094
INJ SOL 1X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146095
INJ SOL 4X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146096
INJ SOL 6X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146097
INJ SOL 12X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146098
INJ SOL 24X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146099
INJ SOL 1X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146100
INJ SOL 4X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146101
INJ SOL 6X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146102
INJ SOL 12X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146103
INJ SOL 24X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146104
INJ SOL 1X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146105
INJ SOL 4X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146106
INJ SOL 6X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146107
INJ SOL 12X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146108
INJ SOL 24X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146109

INJ SOL 1X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169366
INJ SOL 4X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169367
INJ SOL 6X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169368
INJ SOL 12X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169369
INJ SOL 24X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169370
INJ SOL 1X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169371
INJ SOL 4X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169372
INJ SOL 6X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169373
INJ SOL 12X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169374
INJ SOL 24X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169375

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 22.6.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Změna velikosti balení přípravku.

NORMODIPINE 10 mg

83/020/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003994

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka (s účinností od 19.8. 2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.8. 2010).

NORMODIPINE 5 mg

83/019/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003993

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka (s účinností od 19.8. 2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.8. 2010).

NOVO-PASSIT

70/421/09-C

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

B: POR SOL 12X5ML SCC kód SÚKL: 0130509

POR SOL 30X5ML SCC kód SÚKL: 0130510

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 17.8.2010).

NOVO-PASSIT

70/168/87-C

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

B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0088664

POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0125224

POR SOL 1X450ML LAG kód SÚKL: 0125225

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 17.8.2010).

OFLOXIN 200

42/846/95-C

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

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0055636

POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0059687

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0087225

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 1.8.2010).

OFLOXIN INF

42/382/00-C

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

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

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 1.8.2010).

OVESTIN

56/167/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: VAG GLB 15X0.5MG BLI kód SÚKL: 0096991

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

OVESTIN

54/280/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: VAG CRM 1X15GM+APL. TUB kód SÚKL: 0098182

VAG CRM 1X50GM+APL. TUB kód SÚKL: 0098183

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

PARALEN SUS

07/568/00-C

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

B: POR SUS 1X100ML/2.4GM LAG kód SÚKL: 0066101

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 26.7.2010 – oprava textů.

PLASMALYTE ROZTOK S GLUKOZOU 5%

76/447/05-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 30X250 ML VAK kód SÚKL: 0011679

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0011693

INF SOL 10X1000 ML VAK kód SÚKL: 0011696

ZR: Přidání alternativního portu obalu.

PRONTOFLEX 10%

29/228/05-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGSGMBH, VÍDEŇ, Rakousko

- B: DRM SPR SOL 1X12.5ML PSS kód SÚKL: 0119939
DRM SPR SOL 1X25ML PSS kód SÚKL: 0119940
PE: 48
ZS: Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chránit před mrazem.
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 5.9.2010).
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 5.9.2010).

PULMICORT 0,5 mg/ml

14/684/97-C

- D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INH SUS 20X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0013033
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

QUETIAPIN SANDOZ 100 mg

68/599/07-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0122660
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0122661
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0122662
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0122663
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0122664
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122665
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122666
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0122667
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0122668
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0122669
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122670
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0122671
POR TBL FLM 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122672
PE: 48
ZR: Aktualizace SPC a PIL.
Aktualizace DMF.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

QUETIAPIN SANDOZ 200 mg

68/600/07-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0122647
POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0122648
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0122649
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0122650
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0122651
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0122652
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0122653
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0122654
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0122655
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0122656
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0122657

POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122658
POR TBL FLM 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122659

PE: 48

ZR: Aktualizace SPC a PIL.
Aktualizace DMF.

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

QUETIAPIN SANDOZ 25 mg

68/598/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0122673
POR TBL FLM 3X25MG BLI kód SÚKL: 0122674
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0122675
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0122676
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122677
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122678
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0122679
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0122680
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0122812
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0122813
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0122814
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0122815
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0122816

PE: 48

ZR: Aktualizace SPC a PIL.
Aktualizace DMF.

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

QUETIAPIN SANDOZ 300 mg

68/601/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0122633
POR TBL FLM 3X300MG BLI kód SÚKL: 0122635
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0122636
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0122637
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0122638
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0122639
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0122640
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0122641
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0122642
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0122643
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0122644
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0122645
POR TBL FLM 100X1X300MG BLI kód SÚKL: 0122646

PE: 48

ZR: Aktualizace SPC a PIL.
Aktualizace DMF.

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

RAMIPRIL-RATIOPHARM 2,5 mg

58/301/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051345
POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051347
POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051348
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051350
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051351
POR TBL NOB 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051352
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051353
POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051354
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051355

ZR: Harmonizace příbalové informace.

RAMIPRIL-RATIOPHARM 5 mg

58/302/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0051356
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0051357
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0051358
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0051359
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0051360
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0051361
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0051362
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0051363
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0051364

ZR: Harmonizace příbalové informace.

**RANFAXIRAN PROLONG 150 mg TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM
UVOLŇOVÁNÍM**

30/519/08-C

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

B: POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0124791
POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0124792
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0124793
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0124794
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0124795
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0124796
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0124797
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0124798
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0124799
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0124800
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0124810

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 27.11.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Řecku (s účinností od 12.1.2010).

**RANFAXIRAN PROLONG 37,5 mg TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM
UVOLŇOVÁNÍM**

30/517/08-C

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

B: POR CPS PRO 7X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124751
POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124752

POR CPS PRO 14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124753
POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124754
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124755
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124756
POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124757
POR CPS PRO 56X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124758
POR CPS PRO 60X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124759
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124760
POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0124770

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 27.11.2008).

**RANFAXIRAN PROLONG 75 mg TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM
UVOLŇOVÁNÍM 30/518/08-C**

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

B: POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0124771
POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0124772
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0124773
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0124774
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0124775
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0124776
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0124777
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0124778
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0124779
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0124780
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0124790

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 27.11.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Řecku (s účinností od 12.1.2010).

REMOOD 20 mg

30/315/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0030805

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 ze skupiny SSRI.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

RISPERDAL

68/298/99-C

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

B: POR SOL 1X100ML/100MG LAG kód SÚKL: 0054177
POR SOL 1X30ML/30MG LAG kód SÚKL: 0066085

ZR: Aktualizace příbalové informace.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.3.

RISPERDAL 1 mg

68/185/95-A/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0046964
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0046965
ZR: Aktualizace příbalové informace.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.3.

RISPERDAL 2 mg

68/185/95-B/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0046966
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0046967
ZR: Aktualizace příbalové informace.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.3.

RISPERDAL 3 mg

68/185/95-C/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0046968
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0046969
ZR: Aktualizace příbalové informace.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.3.

RISPERDAL 4 mg

68/185/95-D/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0046970
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0046971
ZR: Aktualizace příbalové informace.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.3.

RISPERDAL CONSTA 25 mg

68/068/03-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSU LQF 25MG HYPOINT VIA kód SÚKL: 0032713
INJ PSU LQF 25MG ALARIS VIA kód SÚKL: 0104693
ZR: Aktualizace příbalové informace.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.3.

RISPERDAL CONSTA 37,5 mg

68/069/03-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSU LQF 37.5MG HYPOINT VIA kód SÚKL: 0032714
INJ PSU LQF 37.5MG ALARIS VIA kód SÚKL: 0104692
ZR: Aktualizace příbalové informace.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.3.

RISPERDAL CONSTA 50 mg

68/070/03-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSU LQF 50MG HYPOINT VIA kód SÚKL: 0032715
INJ PSU LQF 50MG ALARIS VIA kód SÚKL: 0104691
ZR: Aktualizace příbalové informace.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.3.

ROCALTROL 0,25 µg

86/539/92-A/C

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

- B: POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014935
POR CPS MOL 30X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014937
- ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 14.6.2010).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 14.6.2010).
Změna v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci.

ROCALTROL 0,50 µg

86/539/92-B/C

- D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR CPS MOL 30X0.50RG TBC kód SÚKL: 0014936
POR CPS MOL 30X0.50RG BLI kód SÚKL: 0014938
- ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 14.6.2010).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 14.6.2010).
Změna v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci.

SECATOXIN FORTE

77/146/86-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
- B: POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0091032
- ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 20.8.2010).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.8.2010).

SERTRALIN 100 GENERICON

30/076/06-C

- D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0015420
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015421
- 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 ze skupiny SSRI.

SERTRALIN 50 GENERICON

30/075/06-C

- D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0015418
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0015419
- 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 ze skupiny SSRI.

SOLIAN 200 mg

68/459/99-C

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

B: POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0042502
POR TBL NOB 150X200MG BLI kód SÚKL: 0044324
POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058172

ZR: Změna SPC v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování v rámci aktualizace CSP v souvislosti s referral procedurou pro amisulprid, s navazujícími změnami v PI.

Změna SPC v bodech 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a návazně PIL na základě úpravy CSP pro amisulprid (revize 27 April 2010) - PhVWP doporučený wording ohledně QT rizika.

Změna v SPC v bodě 4.4. a 4.8. v souvislosti s VTE a v bodě 4.4. v souvislosti se zvýšenou úmrtností u starších pacientů s demencí, s navazujícími změnami v příbalové informaci.

SOLIAN 400 mg

68/012/01-C

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

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0122234

ZR: Změna SPC v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání (u dětí), v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, v bodě 4.8. Nežádoucí účinky v bodě 4.9.

Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna SPC v bodech 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a návazně PIL na základě úpravy CSP pro amisulprid (revize 27 April 2010) - PhVWP doporučený wording ohledně QT rizika.

Změna v SPC v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití v bodě 4.8. Nežádoucí účinky v souvislosti s VTE a zvýšenou úmrtností u starších pacientů s demencí a s tím související změna v příbalové informaci..

SOLIAN 50 mg

68/458/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122231

POR TBL NOB 150X50MG BLI kód SÚKL: 0122232

ZR: Změna SPC v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování v rámci aktualizace CSP v souvislosti s referral procedurou pro amisulprid, s navazujícími změnami v příbalové informaci.

Změna aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.3. Kontraindikace, 4.4.

Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a návazně příbalové informace na základě úpravy CSP pro amisulprid (revize 27 April 2010) - PhVWP doporučený wording ohledně QT rizika.

SOLIAN ROZTOK

68/307/02-C

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

B: POR SOL 1X60 ML/6GM PIP kód SÚKL: 0122235

ZR: Změna SPC v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování v rámci aktualizace CSP v souvislosti s referral procedurou pro amisulprid, s navazujícími změnami v PI.

Změna SPC v bodech 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a návazně PIL na základě úpravy CSP pro amisulprid (revize 27 April 2010) - PhVWP
doporučený wording ohledně QT rizika, s navazujícími změnami v příbalové informaci.

SORTIS 10 mg

31/233/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0093013

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0093014

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0093015

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

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4

Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky 5.1

Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

SORTIS 20 mg

31/234/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0093016

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0093017

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0093018

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

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4

Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky 5.1

Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

SORTIS 40 mg

31/235/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0093019

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0093020

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0093021

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

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4

Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky 5.1

Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

SORTIS 80 mg

31/397/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0122632

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0122634

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

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4

Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky 5.1

Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v

příbalové informaci.

TAMSULOSIN HCL PLIVA 0,4 mg

87/519/05-C

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

B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022687

POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022691

POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022692

POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022694

POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022695

POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022696

POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022697

POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022698

POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022699

POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022700

POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022701

POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0025032

POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0025033

POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0068984

POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0068985

POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0068987

POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069247

POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069487

POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069528

POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069529

POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069530

POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069531

ZR: Aktualizace DMF.

TEGRETOL CR 200

21/194/88-A/C

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

B: POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0016444

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.8.2010).

TEGRETOL CR 400

21/194/88-B/C

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

B: POR TBL PRO 30X400MG BLI kód SÚKL: 0016445

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.8.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 29.8.2010).

TIENAM 500 mg/500 mg I.V.

15/104/87-A/C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: INF PLV SOL 1X5LAH/115ML VIA kód SÚKL: 0014583

INF PLV SOL 1X25LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0128818

INF PLV SOL 1X10LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0142077

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným

přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 13.8.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 13.8.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.8.2010).

TRAMADOL/PARACETAMOL BILLEV PHARMA 37,5 mg/325 mg 65/342/10-C

D: BILLEV PHARMA APS, JAGERSPRIS, Dánsko

B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0153266

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0153267

POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0153268

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0153269

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0153270

POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0153271

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0153272

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0153273

POR TBL FLM 10 I TBC kód SÚKL: 0153274

POR TBL FLM 100 II TBC kód SÚKL: 0153275

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - včetně kontroly/zkoušení šarží (s účinností od 13.7.2010).

Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti - výrobce odpovědný za propouštění šarží (s účinností od 13.7.2010).

VIATROMB FORTE SPRAY GEL

85/238/00-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGSGMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: DRM GEL 1X20GM/48KU SPP kód SÚKL: 0119937

DRM GEL 1X25GM/60KU SPP kód SÚKL: 0119938

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.8.2010).

WINDOXA XL

58/004/05-C

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

B: POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0107790

POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0107791

POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0107792

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.
