

ADACEL

59/158/10-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0157626
INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0157627
INJ SUS 20X0.5ML VIA kód SÚKL: 0157628ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s článku Evropského lékopisu
- Změna se vztahuje k biologicky aktivní látce nebo výchozí surovině/činidlu/meziproduktu používaným ve výrobě biologického/imunologického přípravku.**AGGRENOX**

16/390/00-C

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

B: POR CPS RDR 30 TBC kód SÚKL: 0057363
POR CPS RDR 60 TBC kód SÚKL: 0057364ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- pomocná látka (s účinností od 20.10.2010).
Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení schválené kontrolní metody novou kontrolní metodou (s účinností od 20.10.2010).
Změna specifikace pomocné látky
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 20.10.2010).
Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 20.10.2010).
Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.10.2010).
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 20.10.2010).
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 20.10.2010).
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 20.10.2010).**AGNUCASTON**

94/690/97-C

D: BIONORICA AG, NEUMARKT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0010045
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0010046
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0010047
POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0010052
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0094806ZR: Změna specifikace léčivé látky - Agni casti fructus extractum siccum.
Změna specifikace výchozí rostlinné drogy - Agni casti fructus.
Změna výrobce výchozí rostlinné drogy - Agni casti fructus.

AKINETON

27/1343/93-C

D: LABORATORIO FARMACEUTICA S.I.T S.R.L, MEDE (PV), Itálie

B: POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0021887

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0021888

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 24.10.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.10.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.10.2010).

AKTIFERRIN

12/100/89-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS MOL 20 BLI kód SÚKL: 0094329

POR CPS MOL 50 BLI kód SÚKL: 0094584

ZR: Změna specifikace přípravku při propouštění a během doby použitelnosti.

Změna kontrolních metod a změna referenčních standardů.

AMBROSAN 15 mg/5 ml SIRUP

52/703/99-C

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

B: POR SIR 1X100ML/300MG LAG kód SÚKL: 0169211

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.10.2010).

AMICLOTON

50/001/85-S/C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0088518

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.10.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.10.2010).

AMICLOTON

50/001/85-S/C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0088518

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.10.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.10.2010).

AMPICILIN 0,5 BIOTIKA

15/548/92-A/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0068999

INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0086196

INJ PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0086197

ZR: Změna specifikace léčivé látky (výrobce konečného přípravku).

AMPICILIN 1,0 BIOTIKA

15/548/92-B/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: INJ PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0068998
INJ PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0086198
INJ PLV SOL 50X1000MG VIA kód SÚKL: 0086199
ZR: Změna specifikace léčivé látky (výrobce konečného přípravku).

ANASTROZOL MYLAN 1 mg

44/465/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0119751
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0119752
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0119753
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0119754
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0119755
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0119756
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0119757
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0119758
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0119759
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0119760
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0119761
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0119762
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0119763
POR TBL FLM 1X28X1MG H BLI kód SÚKL: 0119764
POR TBL FLM 1X50X1MG H BLI kód SÚKL: 0119765
POR TBL FLM 1X84X1MG H BLI kód SÚKL: 0119766
POR TBL FLM 1X98X1MG H BLI kód SÚKL: 0119767
POR TBL FLM 1X300X1MG H BLI kód SÚKL: 0119768
POR TBL FLM 1X500X1MG H BLI kód SÚKL: 0119769

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku (s účinností od 9.5.2009).

ASACOL

29/619/99-C

D: TILLOTTS PHARMA CZECH S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: RCT SUP 20X500MG STR kód SÚKL: 0169722
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 29.9.2010 – oprava textu příbalové informace.

ASACOL 400

29/169/97-C

D: TILLOTTS PHARMA CZECH S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 100X400MG BLI kód SÚKL: 0169721
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 29.9.2010 – oprava textu příbalové informace.

ASACOL ENEMA 4 g

29/174/95-C

D: TILLOTTS PHARMA CZECH S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: RCT SUS 1X100ML/4GM APL kód SÚKL: 0169719
RCT SUS 7X100ML/4GM APL kód SÚKL: 0169720
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 29.9.2010 – oprava textu příbalové informace.

ASPIRIN PROTECT 100

16/093/98-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL ENT 28X100MG BLI kód SÚKL: 0162858
POR TBL ENT 98X100MG BLI kód SÚKL: 0162859
POR TBL ENT 20X100MG BLI kód SÚKL: 0163424
POR TBL ENT 50X100MG BLI kód SÚKL: 0163425

POR TBL ENT 100X100MG BLI kód SÚKL: 0163426

ZR: Aktualizace modulu 3.2.S

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku od již schváleného výrobce.

Změna specifikace léčivé látky (týká se testů: velikost částic, nečistoty, mikrobiologická nezávadnost).

BIOMIN H

39/125/92-S/C

D: BIOMIN A.S., CÍFER, Slovenská republika

B: POR PLV 30XSÁČ MDC kód SÚKL: 0089786

POR PLV 60XSÁČ MDC kód SÚKL: 0099808

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 7.10.2010).

CANESTEN 3 VAGINÁLNÍ KRÉM

54/604/00-C

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

B: CRM VAG 1X20GM+3APL TUB kód SÚKL: 0014807

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 1.10.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.10.2010).

CANESTEN 6 VAGINÁLNÍ KRÉM

54/605/00-C

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

B: CRM VAG 1X35GM+APL TUB kód SÚKL: 0013342

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 1.10.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.10.2010).

CARDILOPIN 10 mg

83/060/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003999

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0150657

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 21.10.2010).

CARDILOPIN 2,5 mg

83/058/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003997

POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0150655

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 21.10.2010).

CARDILOPIN 5 mg

83/059/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003998

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0150656

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 21.10.2010).

CEFTRIAXON SANDOZ 1 g

15/634/08-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0138421
INJ+INF PLV SOL 5X1X1G VIA kód SÚKL: 0138422
INJ+INF PLV SOL 10X1X1G VIA kód SÚKL: 0138423
INJ+INF PLV SOL 10X1G VIA kód SÚKL: 0138424
INJ+INF PLV SOL 25X1G VIA kód SÚKL: 0138425
INJ+INF PLV SOL 50X1G VIA kód SÚKL: 0138426
INJ+INF PLV SOL 100X1G VIA kód SÚKL: 0138427

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

CEREX

24/014/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0003897
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0003898
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0003899
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0003900
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0023334

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 31.10.2010).

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 31.10.2010).

CILEST

17/132/91-C

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

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0015341
POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0015342

ZR: Změna ve specifikaci léčivé látky Norgestimatum.

CITALOPRAM PLIVA 10 mg

30/247/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095926
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0114024
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0114025
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0114026
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0114027

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 18.2.2010).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 6.2.2010).

Změna ve specifikaci a v kontrolních metodách konečného přípravku.

CITALOPRAM PLIVA 20 mg

30/248/05-C

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095930
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0114040
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0114041
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0114042
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114043
ZR: Změna limitu pro tvrdost tablety v mezioperačním kroku přípravku.
Změna ve specifikaci a v kontrolních metodách konečného přípravku.

CLIMEN

56/1096/93-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0045933
POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0045934
ZR: Vydání nového Certifikátu shody s lékopisem pro léčivou látku Estradiol valerát.
Změna ve specifikaci léčivé látky Estradiol valerát.
Malá změna ve výrobním postupu pro léčivou látku Estradiol valerát.

CURAM 375 mg

15/033/03-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 21X375MG STR kód SÚKL: 0005725
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 22.10.2010).

CURAM 625 mg

15/160/00-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 12X625MG STR kód SÚKL: 0053574
POR TBL FLM 15X625MG STR kód SÚKL: 0053575
POR TBL FLM 16X625MG STR kód SÚKL: 0053576
POR TBL FLM 21X625MG STR kód SÚKL: 0053577
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 22.10.2010).

DICLOREUM

29/668/92-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie
B: INJ SOL 6X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0066759
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DICLOREUM RETARD

29/127/94-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie
B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0097596
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DIPIDOLOR

65/639/70-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X2ML/15MG AMP kód SÚKL: 0008499
INJ SOL 50X2ML/15MG AMP kód SÚKL: 0086064

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

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

DITHIADEN INJ

24/170/79-C

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

B: INJ 10X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0004071

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.10.2010).

DOGMATIL 200 mg

68/711/95-C

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

B: POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0032542

POR TBL NOB 120X200MG BLI kód SÚKL: 0064590

POR TBL NOB 12X200MG BLI kód SÚKL: 0089923

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 5.11.2010).

DOGMATIL 50 mg

68/710/95-C

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

B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0047535

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 5.11.2010).

DORMICUM

57/537/92-S/C

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

B: INJ SOL 5X10ML/50MG AMP kód SÚKL: 0014987

INJ SOL 10X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0025034

INJ SOL 5X3ML/15MG AMP kód SÚKL: 0085325

INJ SOL 10X3ML/15MG AMP kód SÚKL: 0085326

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 18.10.2010).

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

DORMICUM 15 mg

57/538/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0015010

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0015011

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0015012

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.10. 2010).

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

DORMICUM 7,5 mg

57/227/89-C

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

B: POR TBL FLM 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0015013

POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0015014

POR TBL FLM 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0015015

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 2010).

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

DRYTEC

88/136/83-C

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RAD GEN 8.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0169835

ZR: Aktualizace DMF léčivé látky.

Změna výrobního postupu při výrobě léčivé látky.

Změna ve výrobním procesu.

Změna analytických procedur.

DRYTEC

88/136/83-C

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RAD GEN 20.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014009
RAD GEN 25.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014010
RAD GEN 30.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014011
RAD GEN 40.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014012
RAD GEN 50.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014013
RAD GEN 75.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014014
RAD GEN 100.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014015
RAD GEN 12.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0162038
RAD GEN 8.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0169835

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.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.11.2010).

DULCOLAX

61/406/08-C

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

B: POR TBL ENT 10X5MG BLI kód SÚKL: 0124532
POR TBL ENT 20X5MG BLI kód SÚKL: 0124533
POR TBL ENT 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124534
POR TBL ENT 50X5MG BLI kód SÚKL: 0124535
POR TBL ENT 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124536
POR TBL ENT 40X5MG BLI kód SÚKL: 0151579

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 19.10.2010).

EANOX 10 mg

57/243/02-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0019696
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0019697
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0019698
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0019699
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0019700
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0019701
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0019702
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0019703

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 1.9.2010 – oprava textu příbalové informace.

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

EGILITAX 6 mg/ml

44/148/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0131241
INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0131242
INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0131243
INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0131244

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,

Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

ELICEA 10 mg

30/603/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0134501
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0134502
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0134503
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0134504
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0134505
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0134506
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0134507
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0134508
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0134509
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0134510
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0134511
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162804

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace po ukončené MRP proceduře.

ELICEA 20 mg

30/604/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0134512
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0134513
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0134514
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0134515
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0134516
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0134517
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0134518
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0134519
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0134520
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0134521
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0134522
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0162805

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace po ukončené MRP proceduře.

ELICEA 5 mg

30/602/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0135001
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0135002
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0135003
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0135004
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0135005
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0135006
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0135007
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0135008

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0135009
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0135010
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0135011
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162803

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace po ukončené MRP proceduře.

ENCEPHABOL

06/135/73-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR SUS 1X200ML LAG kód SÚKL: 0003046

ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku
- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek
- aromat (s účinností od 6.10.2010).

FAKTU

23/125/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0093124

RCT UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151832

ZR: Změna ve specifikaci pomocné látky.

FERROLOGIC 20 mg/ml

12/117/08-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE NEPHROLOGICA DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0110308

INF CNC SOL 50X5ML AMP kód SÚKL: 0110309

ZR: Aktualizace příbalové informace.

FINANORM 5 mg

87/463/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0050979

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0050980

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0050981

POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0050982

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0115143

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0169728

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0169729

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169730

POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0169731

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0169732

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku - Jiné pomocné látky - Kvalitativní nebo kvantitativní změny jedné nebo několika pomocných látek, které mohou mít významný vliv na bezpečnost, jakost nebo účinnost léčivého přípravku. Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru). Změna ve výrobním procesu konečného přípravku - Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

GABITRIL 10 mg

21/219/99-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0017065

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0017066
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 15.9.2010 – oprava textu příbalové informace.

GABITRIL 5 mg

21/218/99-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0017069

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0017070

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 15.9.2010 – oprava textu příbalové informace.

GEMCITABIN EBEWE 1000 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/623/09-C

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

B: INF PLV SOL 5X1000MG VIA kód SÚKL: 0143758

INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0143776

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

GEMCITABIN EBEWE 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/622/09-C

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

B: INF PLV SOL 5X200MG VIA kód SÚKL: 0143759

INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0143777

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

GYNIPRAL 10 µg/2 ml

54/282/95-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: INJ SOL 5X5X2ML AMP kód SÚKL: 0046296

INJ SOL 5X2ML/10MCG AMP kód SÚKL: 0075463

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 22.10.2010).

GYNODIAN DEPOT

56/883/92-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X1ML+STRĚ IJT kód SÚKL: 0009125

ZR: Vydání nového Certifikátu shody s lékopisem pro léčivou látku Estradiol valerát.
Změna ve specifikaci léčivé látky Estradiol valerát.
Malá změna ve výrobním postupu pro léčivou látku Estradiol valerát.

INDOCOLLYRE 0,1% OČNÍ KAPKY

64/089/03-C

D: LABORATOIRE CHAUVIN S.A., MONTPELLIER, Francie

B: OPH GTT SOL 1X5ML0.1% UGT kód SÚKL: 0010598

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

KETONAL FORTE

29/930/95-C

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

B: POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0076653

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 22.10.2010).

KYTRIL 2 mg

20/202/01-C

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

B: POR TBL FLM 1X2MG BLI kód SÚKL: 0015366

POR TBL FLM 5X2MG BLI kód SÚKL: 0015367

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 20.10.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 20.10.2010).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 20.10.2010).

MACROTEC

88/814/99-C

D: GE HEALTHCARE S.R.L., MILÁNO, Itálie

B: RAD KIT 5X2MG VIA kód SÚKL: 0058305

PE: 18

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 23.10.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

MAGNEVIST

48/073/91-S/C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0044486

INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0044487

INJ SOL 5X15ML VIA kód SÚKL: 0044488

INJ SOL 5X20ML VIA kód SÚKL: 0044489

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0044490

INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0075659

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0075660

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0077011

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0096352

INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0096353

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

Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení,

4.8 Nežádoucí účinky a 4.9 Předávkování, s navazující změnou v příbalové informaci

-Implementace Rozhodnutí Komise z 1.7.2010 K(2010)4676 týkající se registrací

kontrastních látek pro humánní použití obsahujících gadolinium,

Název přípravku na obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

MENJUGATE

59/160/03-C

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

B: INJ PSU LQF 1X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047618

INJ PSU LQF 5X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047619

INJ PSU LQF 10X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047620

INJ PSU LQF 1X0.5ML+ROZP(LAH) VIA kód SÚKL: 0162800

INJ PSU LQF 5X0.5ML+ROZP(LAH) VIA kód SÚKL: 0162801

INJ PSU LQF 10X0.5ML+ROZP(LAH) VIA kód SÚKL: 0162802

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace a obalů v souladu s EU QRD a PIL User testing.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a následně příbalové informace a aktualizace obou textů.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

MONTELUKAST TEVA 10 mg, POTAHOVANÉ TABLETY 14/420/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0119216
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0119217
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0119218
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0119219
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0119220
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0119221
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0119222
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0119223
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119224
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0119225
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119226
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0119227

PE: 36

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 29.9.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.2.2009).

NAKLOFEN DUO TOBOLKY

29/261/01-C

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

B: POR CPS RDR 20X75MG BLI kód SÚKL: 0066286

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

NALGESIN S

29/316/00-C

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

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

POR TBL FLM 20X275MG BLI kód SÚKL: 0128694

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.10.2010).

NEBISPES 5 mg TABLETY

77/467/07-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0137261

POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137262

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137263

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137264

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137265

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137266
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137267
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0137268
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137269
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137270
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137271
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0137272

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.5.2009).

NICOTINELL 14 mg

87/267/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0024617
DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0024618
DRM EMP TDR 21X14MG MDC kód SÚKL: 0024619
DRM EMP TDR 28X14MG MDC kód SÚKL: 0024620

PE: 36

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 10.7.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 16.9.2008).
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

NICOTINELL 21 mg

87/268/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0024621
DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0024622
DRM EMP TDR 21X21MG MDC kód SÚKL: 0024623
DRM EMP TDR 28X21MG MDC kód SÚKL: 0024624

PE: 36

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 10.7.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 16.9.2008).
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

NICOTINELL 7 mg

87/266/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0024613
DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0024614
DRM EMP TDR 21X7MG MDC kód SÚKL: 0024615
DRM EMP TDR 28X7MG MDC kód SÚKL: 0024616

PE: 36

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 10.7.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 16.9.2008).
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

NIMED

29/415/99-C

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

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0017976

POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0017977

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0017978

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017979

POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0053768

POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0053769

ZR: Změna 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 18.10.2010).

NOVIANA POTAHOVANÉ TABLETY

56/646/08-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 1X28 TBC kód SÚKL: 0128272

POR TBL FLM 3X28 TBC kód SÚKL: 0128273

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice, Švédsku, Rumunsku, Lotyšsku, Irsku, Maďarsku, Francii, Španělsku, Estonsku, Německu, Litvě (s účinností od 29.1.2009).

OSPAMOX 250 mg/5 ml

15/731/94-B/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066366

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 3.7.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 3.7.2008).

OSPAMOX 375 mg/5 ml

15/731/94-C/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066367

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 3.7.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 3.7.2008).

OXAMET 0,5 %

69/220/02-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0081472

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 24.10.2010).

OXAMET MINT 0,25 %

69/148/04-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049947

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 24.10.2010).

OXAMET MINT 0,5 %

69/149/04-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049948

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 24.10.2010).

PENTASA SACHET 1 g

29/184/02-C

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

B: POR GRA PRO 50X1GM MDC kód SÚKL: 0066043

POR GRA PRO 150X1GM MDC kód SÚKL: 0107756

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 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.

PENTASA SACHET 2 g

29/669/07-C

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

B: POR GRA PRO 60X2G SCC kód SÚKL: 0119539

POR GRA PRO 10X2G SCC kód SÚKL: 0119540

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 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.

PLENDIL ER 10 mg

83/115/92-C/C

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

B: POR TBL PRO 100X10MG TBC kód SÚKL: 0083595

POR TBL PRO 30X10MG TBC kód SÚKL: 0094167

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti.

Upřesnění lékové formy.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

PLENDIL ER 5 mg

83/115/92-B/C

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

B: POR TBL PRO 100X5MG TBC kód SÚKL: 0094168

POR TBL PRO 30X5MG TBC kód SÚKL: 0094169

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti.

Upřesnění lékové formy.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

PNEUMO 23

59/773/95-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0085172

ZR: Změna výrobního procesu matečného inokula a výroba nového matečného a pracovního inokula pro kmen Streptococcus pneumoniae typ 7F.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PNEUMO 23

59/773/95-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0085172

ZR: Přidání nové budovy pro výrobu vakcíny v autorizovaném výrobním místě.

Změna kontrolní metody vakcíny v kroku plnění.

Přidání alternativního primárního obalu.

Přidání výrobního místa pro kontrolu kvality.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PRAMINO

17/608/96-C

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

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0015351

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0015352

ZR: Změna ve specifikaci léčivé látky Norgestimum.

PRAMINO 28

17/130/02-C

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

B: POR TBL NOB 1X28 BLI kód SÚKL: 0015349

POR TBL NOB 3X28=84 BLI kód SÚKL: 0015350

ZR: Změna ve specifikaci léčivé látky Norgestimum.

PREDNISON 20 LÉČIVA

56/104/75-C

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

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0002963

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 14.10.2010).

PREDNISON 5 LÉČIVA

56/471/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0000269

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 14.10.2010).

PREFAXINE 150 mg

30/341/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130162

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130163

POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0176006

POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0176007

POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0176008

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0176009

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0176010

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 31.10.2008).

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 31.10.2008).

Přidání výrobce léčivé látky.

PREFAXINE 37,5 mg

30/339/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130158

POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130159

POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0169996

POR CPS PRO 14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0169997

POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0169998

POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0169999

POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0170000

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 31.10.2008).

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 31.10.2008).

Přidání výrobce léčivé látky.

PREFAXINE 75 mg

30/340/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130160

POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130161

POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0176001

POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0176002

POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0176003

POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0176004

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0176005

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 31.10.2008).

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 31.10.2008).

Přidání výrobce léčivé látky.

PROFENID 100 mg

29/040/97-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0030836

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

PROFENID 50 mg

29/040/79-S/C

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

B: POR CPS DUR 24X50MG BLI kód SÚKL: 0057769

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

PROFENID ČÍPKY

29/042/79-S/C

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

B: RCT SUP 12X100MG STR kód SÚKL: 0031059

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

PROFENID S.R. 200 mg

29/357/92-C

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

B: POR TBL RET 14X200MG BLI kód SÚKL: 0013408

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

PROKANAZOL

26/243/03-C

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

B: POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0050347

POR CPS DUR 6X100MG BLI kód SÚKL: 0050348

POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0050349

POR CPS DUR 18X100MG BLI kód SÚKL: 0050351

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0050352

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0050353

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 20.10.2010).

PROLEUKIN 18 MIU

44/919/92-S/C

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

B: INJ PLV SOL 1X1MG VIA kód SÚKL: 0052228

INJ PLV SOL 10X1MG VIA kód SÚKL: 0052396

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

PROMEMORE 10 mg

06/774/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0127009
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0127010
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0127011
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0127012
ZR: Aktualizace DMF pro výrobce léčivé látky Donepezil hydrochloridum.

PROMEMORE 5 mg

06/773/09-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0127005
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0127006
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0127007
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0127008
ZR: Aktualizace DMF pro výrobce léčivé látky Donepezil hydrochloridum.

REQUIP 0,25 mg

27/098/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0016700
POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0056797
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 30.10.2010).

REQUIP 1 mg

27/099/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0052476
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 30.10.2010).

REQUIP 2 mg

27/100/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0002335
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0048199
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 30.10.2010).

REQUIP 5 mg

27/101/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0001985
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0048198
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 30.10.2010).

RETROVIR 250

42/151/88-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR CPS DUR 40X250MG BLI kód SÚKL: 0021034
ZR: Změna ve specifikaci prázdných tobolek.

Změna v kontrole mikrobiologické kvality prázdných tobolek a následně konečného přípravku.

Změna ve specifikaci obalového materiálu a s tím spojená změna v mezioperační kontrole přípravku.

RIAMET

25/999/01-C

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

B: POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0015823

ZR: Změna podmínek uchování léčivé látky (s účinností od 22.10.2010).

RISEDONAT-RATIOPHARM 35 mg

87/080/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 4X35 MG BLI kód SÚKL: 0128105

POR TBL FLM 8X35 MG BLI kód SÚKL: 0128106

POR TBL FLM 12X35 MG BLI kód SÚKL: 0128107

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku (s účinností od 6.2.2009).

RISPEMAR 0,5 mg

68/090/07-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0155019

POR TBL FLM 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0155020

POR TBL FLM 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0155021

POR TBL FLM 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0155022

POR TBL FLM 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0155023

POR TBL FLM 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0155024

POR TBL FLM 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0155025

POR TBL FLM 120X0.5MG BLI kód SÚKL: 0155026

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, v bodě 4.6. Těhotenství a kojení a v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a odpovídající změny v příbalové informaci a na obale.

RISPEMAR 6 mg

68/095/07-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 10X6MG BLI kód SÚKL: 0155003

POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0155004

POR TBL FLM 90X6MG BLI kód SÚKL: 0155005

POR TBL FLM 30X6MG BLI kód SÚKL: 0155006

POR TBL FLM 50X6MG BLI kód SÚKL: 0155007

POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0155008

POR TBL FLM 100X6MG BLI kód SÚKL: 0155009

POR TBL FLM 120X6MG BLI kód SÚKL: 0155010

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, v bodě 4.6. Těhotenství a kojení a v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a odpovídající změny v příbalové informaci a na obale.

RISPEMAR 8 mg

68/096/07-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 90X8MG BLI kód SÚKL: 0154995

POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0154996

POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0154997

POR TBL FLM 60X8MG BLI kód SÚKL: 0154998
POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0154999
POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0155000
POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0155001
POR TBL FLM 120X8MG BLI kód SÚKL: 0155002

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, v bodě 4.6. Těhotenství a kojení a v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a odpovídající změny v příbalové informaci a na obale.

SIMVACARD 10

31/516/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0058773

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 22.10.2010).

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

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 22.10.2010).

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

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 22.10.2010).

SIMVAX 10

31/011/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049919

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049920

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0049921

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0049922

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0049923

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0049924

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0049925

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0049926

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 8.10.2010).

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

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

- léčivá látka (s účinností od 8.10.2010).

SIMVAX 20

31/012/02-C

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

- ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 8.10.2010).
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka (s účinností od 8.10.2010).

SIMVAX 40

31/013/02-C

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

- ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 8.10.2010).
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka (s účinností od 8.10.2010).

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: 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 21.10.2010).

STADAMET 1000

18/246/05-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

- B: POR TBL FLM 15X1000MG BLI kód SÚKL: 0019573
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0019574
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0019575
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0019576
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0019577
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0019578
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0019579
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0019580
POR TBL FLM 150X1000MG BLI kód SÚKL: 0019581
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0019582
POR TBL FLM 600X1000MG BLI kód SÚKL: 0019583
POR TBL FLM 118X1000MG BLI kód SÚKL: 0176025

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 20.5.2009).

STAMARIL

59/068/99-C

- D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ PSU LQF 1X1DÁV+STŘ+PJ VIA kód SÚKL: 0103543
INJ PSU LQF 1X1DÁV+STŘ+1SJ VIA kód SÚKL: 0103545
INJ PSU LQF 1X1DÁV+STŘ+2SJ VIA kód SÚKL: 0103547
INJ PSU LQF 10X1DÁV+STŘ+PJ VIA kód SÚKL: 0125353
INJ PSU LQF 20X1DÁV+STŘ+PJ VIA kód SÚKL: 0125354
INJ PSU LQF 10X1DÁV+STŘ+1SJ VIA kód SÚKL: 0125355
INJ PSU LQF 10X1DÁV+STŘ+2SJ VIA kód SÚKL: 0125356
INJ PSU LQF 10X1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0125357
INJ PSU LQF 1X1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0125358

ZR: Přidání místa pro kontrolu a testování šarží přípravku.
Přidání výrobního místa Catalent pro výrobu a kontrolu kvality rozpouštědla.
Změna složení obalu rozpouštědla.
Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

STOPTUSSIN

36/135/85-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0088111
POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0088900
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0088967
POR GTT SOL 1X50MLPIP LGT kód SÚKL: 0162243
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 20.10.2010).

TAMUROX

87/469/06-C

- D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR CPS PRO 1X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105850
POR CPS PRO 2X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105851

POR CPS PRO 4X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105852
POR CPS PRO 7X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105853
POR CPS PRO 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105854
POR CPS PRO 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105855
POR CPS PRO 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105856
POR CPS PRO 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105857
POR CPS PRO 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105858
POR CPS PRO 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105859
POR CPS PRO 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105860
POR CPS PRO 98X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105861
POR CPS PRO 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105862
POR CPS PRO 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0172140
POR CPS PRO 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0172141

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 20.10.2010).

Přidání Laurel Organics Ltd. jako výrobce TMSH- Aminu aTMSH-Acetalu, které jsou použity jako výchozí materiály pro výrobu léčivé látky tamsulosin hydrochloride. Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

TOMAPYRIN

07/161/92-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0046766

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0046767

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0046768

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 19.10. 2010).

UNIDROX

42/208/05-C

D: A.C.R.A.F. S.P.A, ŘÍM, Itálie

B: POR TBL FLM 1X600 MG BLI kód SÚKL: 0019157

POR TBL FLM 2X600 MG BLI kód SÚKL: 0019158

POR TBL FLM 5X600 MG BLI kód SÚKL: 0019159

POR TBL FLM 10X600 MG BLI kód SÚKL: 0019160

ZR: Přidání nové indikace.

VERORAB

59/123/90-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ PSU LQF 1DAV.+0.5ML STRĚ VIA kód SÚKL: 0107496

INJ PSU LQF 5DAV.+5X0.5ML AMP VIA kód SÚKL: 0151282

ZR: Změna podmínek uchovávání léčivé látky

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VERORAB

59/123/90-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ PSU LQF 1DAV.+0.5ML STRĚ VIA kód SÚKL: 0107496

INJ PSU LQF 5DAV.+5X0.5ML AMP VIA kód SÚKL: 0151282
ZR: Změna podmínek uchování léčivé látky.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VINORELBIN HOSPIRA 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/260/06-C

D: MAYNE PHARMA PLC., ROYAL LEAMINGTON SPA, WARWICKSHIRE, Velká Británie

B: INF CNC SOL 10X1ML VIA kód SÚKL: 0176026
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0176027
INF CNC SOL 1ML VIA kód SÚKL: 0176028
INF CNC SOL 5ML VIA kód SÚKL: 0176029

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve Vinorelbin Mayne), Německu, Dánsku, Španělsku, Finsku, Francii, Maďarsku, Itálii, Nizozemsku, Norsku, Portugalsku, Švédsku a ve Slovenské republice (s účinností od 26.3.2008).

VOLTAREN ACTIGO

07/031/05-C

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

B: POR TBL FLM 40X12.5MG BLI kód SÚKL: 0049194
POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0097690
POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0097691

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.

VOLTAREN ACTIGO EXTRA

29/549/00-C

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

B: POR TBL OBD 10X25MG BLI kód SÚKL: 0016012
POR TBL OBD 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122516

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.

VOLTAREN OPHTHA CD

64/320/91-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0016066

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

VOLUVEN

75/234/01-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 10X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003261
INF SOL 10X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003262
INF SOL 10X250ML +P VAK kód SÚKL: 0003263
INF SOL 20X250ML +P VAK kód SÚKL: 0003264
INF SOL 10X500ML+P VAK kód SÚKL: 0003265
INF SOL 15X500ML +P VAK kód SÚKL: 0003266
INF SOL 25X250ML PVC VAK kód SÚKL: 0003270
INF SOL 1X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100185
INF SOL 5X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100186
INF SOL 35X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100187
INF SOL 40X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100188

INF SOL 1X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100189
INF SOL 5X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100190
INF SOL 20X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100191
INF SOL 30X250ML VAK+P VAK kód SÚKL: 0103538
INF SOL 15X500ML PVCV VAK kód SÚKL: 0107652

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 24.10.2010).

ZOVIRAX

46/132/86-C

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

B: DRM CRM 1X2GM/100MG TUB kód SÚKL: 0103065
DRM CRM 1X2GM/100MG CVD kód SÚKL: 0103066

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 27.10.2010).

ZYLORAM 10 mg TABLETY

30/172/04-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0008995
POR TBL FLM 1X10MG BLI kód SÚKL: 0009256
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0009302
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0009400
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0009484
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0015778
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015779
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015780
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0015781
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0015782

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

ZYLORAM 20 mg TABLETY

30/173/04-C

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

B: POR TBL FLM 1X20MG BLI kód SÚKL: 0015785
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0015786
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0015787
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0015788
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015789
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0015790
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0015791
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0015792
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0015794

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem
v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,
Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného
opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí
o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
