

ACICLOVIR AL KRÉM

46/336/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: DRM CRM 1X2GM/100MG TUB kód SÚKL: 0047714
DRM CRM 1X5GM/250MG TUB kód SÚKL: 0047715
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 28.4.2010 – oprava textu SPC, PI a obalu.

AFLUDITEN 25 mg/ml

68/012/76-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika
B: INJ SOL 5X1ML/25MG AMP kód SÚKL: 0162857
ZR: Změna místa výroby meziprojektu.

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: 0094806
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 23.9.2010).

ALERID

24/151/99-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0015600
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015601
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015602
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015603
POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0015604
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 23.9.2010).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 23.9.2010).

AMIOHEXAL 200

13/146/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0059284
POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0059285
POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0059286
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 25.9.2010).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.9.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.9.2010).

ANAFRANIL 25

30/006/70-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0016029

POR TBL OBD 150X25MG BLI kód SÚKL: 0016030

ZR: Aktualizace textu SPC v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a s tím související změna v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ANAFRANIL SR 75

30/172/91-C

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

B: POR TBL RET 20X75MG BLI kód SÚKL: 0016028

ZR: Aktualizace textu SPC v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a s tím související změna v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ASPIRIN 100

07/136/91-A/C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0046220

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0046221

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0046222

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 2.10.2010).

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0075241

INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0076029

ZR: Předložení aktuálního certifikátu pro Základní dokument o plasmě pro pomocnou látku, pocházející z plasmy.

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

BREVITAX 6 mg/ml

44/193/05-C

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

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

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

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

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

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

Změna specifikace léčivé látky.

CEFOTAXIME LEK 1 g PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU

15/100/91-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0094176

PE: 24, roztok by měl být použit ihned po rekonstituci

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- po naředění nebo rekonstituci (s účinností od 19.9.2010).

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 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 25.9.2010).

CIPLOX INFÚZNÍ ROZTOK

42/379/95-C

- D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
- B: INF SOL 1X100ML/200MG-PLAST LAG kód SÚKL: 0015651
- 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 23.9.2010).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 23.9.2010).

CITALOPRAM ACTAVIS 10 mg

30/378/05-C

- D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko
- B: POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0020051
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0020060
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0020061
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0020062
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0020063
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0020067
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0020068
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0020071
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0020097
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0020098
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0020099
POR TBL FLM 0X10MG TBC kód SÚKL: 0020104
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0020106
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0020107
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0020108
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0020109
- ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

CITALOPRAM ACTAVIS 20 mg

30/379/05-C

- D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko
- B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0020137
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0020138
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0020139
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0020142

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0020143
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0020144
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0020145
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0020146
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0020147
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0020148
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0020151
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0020152
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0020153
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0020154
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0020156

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

CITALOPRAM ACTAVIS 40 mg

30/380/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0020157
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0020158
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0020162
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0020163
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0020164
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0020167
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0020168
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0020174
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0020179
POR TBL FLM 100X1X40 BLI kód SÚKL: 0020180
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0020181
POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0020182
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0020183
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0020184
POR TBL FLM 500X40MG TBC kód SÚKL: 0020185

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

COLDREX JUNIOR CITRON

07/429/08-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR PLV SOL 5 SÁČ SCC kód SÚKL: 0105919
POR PLV SOL 10 SÁČ SCC kód SÚKL: 0105920
POR PLV SOL 1 SÁČ SCC kód SÚKL: 0169170

POR PLV SOL 3 SÁČ SCC kód SÚKL: 0169171
POR PLV SOL 12 SÁČ SCC kód SÚKL: 0169172

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 29.9.2010).

COLDREX MAXGRIP CITRON

07/166/02-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0032421
POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0169230
POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0169231
POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0169232
POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0169233
POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0169234

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 29.9.2010).

COVEREX COMBI 4 mg/1,25 mg

58/863/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0169441
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0169442
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0169443
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0169444
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0169445
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0169446
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0169447
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0169448
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0169449
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0169450

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

DAPRIL 10

58/912/95-B/C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0032502
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0032503
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0067562

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

DAPRIL 20

58/912/95-C/C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0032504
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0032505

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

DAPRIL 5

58/912/95-A/C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0032500

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0032501

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0067561

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

DICLOFENAC DUO PHARMASWISS 75 mg

29/967/95-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0119672

ZR: Změna velikosti výrobní šarže léčivého přípravku.

DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/091/10-C

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

B: INF CNC SOL 1X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0127909

INF CNC SOL 1X8ML/80MG VIA kód SÚKL: 0127910

INF CNC SOL 1X16ML/160MG VIA kód SÚKL: 0127911

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

DOXYBENE 100 mg TABLETY

15/034/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: Zelenavě žluté, homogenní až heterogenní (mramorované), kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0004011

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0004012

PE: 60

ZS: Uchovávejte do 30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

Změna podmínek uchovávání přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku (popis).

Změna referenčních standardů.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

DOXYCYCLIN AL COMP.

15/614/97-C

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

B: POR CPS PRO 10 BLI kód SÚKL: 0058290

POR CPS PRO 20 BLI kód SÚKL: 0058291

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 26.9.2010).

EGILIPID 10 mg

31/486/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0106189

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0106190

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0106191

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0106192
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0106193
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0106194
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0106196
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0106197
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0106198
POR TBL FLM 300X10MG TBC kód SÚKL: 0106199
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0106200
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0106207
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0115129

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu

EGILIPID 20 mg

31/487/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0106237
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0106238
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0106239
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0106240
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0106241
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0106242
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0106244
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0106245
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0106246
POR TBL FLM 300X20MG TBC kód SÚKL: 0106247
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0106248
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0106255
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0115133

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu

EGILIPID 40 mg

31/488/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0106285
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0106286
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0106288
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0106289
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0106290
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0106292
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0106293
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0106294
POR TBL FLM 300X40MG TBC kód SÚKL: 0106295
POR TBL FLM 500X40MG TBC kód SÚKL: 0106296
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0106299

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0106303

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0115137

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu

EGISTROZOL 1 mg

44/513/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0122497

POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0122498

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0122499

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0122500

POR TBL FLM 28X1MG H BLI kód SÚKL: 0122501

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0122502

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0122503

POR TBL FLM 50X1MG H BLI kód SÚKL: 0122504

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0122505

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0122506

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0122507

POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0122508

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0122509

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0122510

POR TBL FLM 98X1MG H BLI kód SÚKL: 0122511

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0122512

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0122513

POR TBL FLM 300X1MG H BLI kód SÚKL: 0122514

POR TBL FLM 500X1MG H BLI kód SÚKL: 0122515

PE: 48

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

EMESET

20/287/00-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0015827

INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0015828

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 21.9.2010).

EMESET- 4

20/288/00-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X4MG STR kód SÚKL: 0015829

POR TBL FLM 60X4MG STR kód SÚKL: 0015830

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 15.9.2010).

EMESET- 8

20/286/00-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X8MG STR kód SÚKL: 0015831

POR TBL FLM 60X8MG STR kód SÚKL: 0015832

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 15.9.2010).

ENTIZOL

25/128/72-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002427

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 23.6.2010 – oprava textů.

GEMSTAD 38 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

44/662/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: INF CNC SOL 1X200MG/5.26ML VIA kód SÚKL: 0134814

INF CNC SOL 1X1000MG/26.3ML VIA kód SÚKL: 0134815

INF CNC SOL 1X1500MG/39.5ML VIA kód SÚKL: 0134816

INF CNC SOL 1X2000MG/52.6ML VIA kód SÚKL: 0134817

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 5.11.2009).

Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna.

GLOBULUS CUM NATRIO TETRABORICO 0,6 CSC

54/487/99-C

D: VAKOS XT A.S., PRAHA, Česká republika

B: VAG GLB 10X0.6GM STR kód SÚKL: 0044315

VAG GLB 500X0.6GM STR kód SÚKL: 0058169

VAG GLB 1000X0.6GM STR kód SÚKL: 0058170

VAG GLB 100X0.6GM STR kód SÚKL: 0084475

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 21.9.2010).

GLUKOSAMIN PHARMA NORD

29/602/05-C

D: PHARMA NORD APS, VEJLE, Dánsko

B: POR CPS DUR 60X400MG MDC kód SÚKL: 0011936

POR CPS DUR 90X400MG MDC kód SÚKL: 0011937

POR CPS DUR 270X400MG MDC kód SÚKL: 0011938

POR CPS DUR 1000X400MG MDC kód SÚKL: 0011939

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

GLYMEXAN 1 mg

18/347/05-C

D: PRZEDSIĘBIÓRSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,
Polsko

- B: POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0118134
POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0118137
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0118142
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0118149
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0118152
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0118159
POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0118162
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0118168
POR TBL NOB 500X1MG BLI kód SÚKL: 0118174

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

GLYMEXAN 2 mg

18/348/05-C

D: PRZEDSIĘBIÓRSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,
Polsko

- B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0118179
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0118184
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0118187
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0118194
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0118197
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0118204
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0118207
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0118213
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0118218

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

GLYMEXAN 3 mg

18/349/05-C

D: PRZEDSIĘBIÓRSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,
Polsko

- B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0118224
POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0118229
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0118232
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0118239
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0118242
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0118249
POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0118252
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0118258
POR TBL NOB 500X3MG BLI kód SÚKL: 0118263

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

HAEMATE P

16/158/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0088335
INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0088336
INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0088337

ZR: Změna metod pro kontrolu kvality konečného přípravku.

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

INFLEXAL V

59/269/06-C

D: CRUCELL ITALY S.R.L., BARANZATE (MI), Itálie

S: Influenzae viri a/california(h1n1) fragment. qs

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri a/perth (h3n2) fragmentum qs

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri b/brisbane fragmentum qs

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0062807

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0062987

ZR: Přidání plnicí linky ve výrobním místě Berna Biotech, Španělsko.

Změna léčivé látky sezónní, prepandemické nebo pandemické vakcíny proti lidské chřipce

- Nahrazení kmene(kmenů) v sezónní, prepandemické nebo pandemické vakcíně proti lidské chřipce.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

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

- Všichni ostatní.

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 21.9.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 21.9.2010).

LAMISIL 1X KOŽNÍ ROZTOK 1%

26/332/06-C

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

B: DRM SOL 1X4GM/40MG LGT kód SÚKL: 0061209

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky.

Přidání alternativního výrobce pro výchozí látku.

Přidání alternativního výrobce meziprojektu.

LANZUL 15 mg

09/485/06-C

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

B: POR CPS ETD 7X15MG BLI kód SÚKL: 0106341

POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0106342
POR CPS ETD 15X15MG BLI kód SÚKL: 0106343
POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0106344
POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0106345
POR CPS ETD 50X15MG BLI kód SÚKL: 0106346
POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0106347
POR CPS ETD 14X15MG TBC kód SÚKL: 0106348
POR CPS ETD 28X15MG TBC kód SÚKL: 0106349
POR CPS ETD 56X15MG TBC kód SÚKL: 0106350
POR CPS ETD 98X15MG TBC kód SÚKL: 0106351

PE: 24-lahvička, 36-blistr

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 9.5.2008).

Rozšíření pH limitu pro suspenzi a výtěžku potahové vrstvy v mezioperačních krocích

LETROX 125

56/577/07-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

PP: Neprůhledný bílý PVDC/PVC/Al blistr, krabička.
Al/Al blistr.

B: POR TBL NOB 25X125MCG BLI kód SÚKL: 0030019
POR TBL NOB 50X125MCG BLI kód SÚKL: 0030020
POR TBL NOB 100X125MCG BLI kód SÚKL: 0030021
POR TBL NOB 25X125MCG BLI kód SÚKL: 0169712
POR TBL NOB 50X125MCG BLI kód SÚKL: 0169713
POR TBL NOB 100X125MCG BLI kód SÚKL: 0169714

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou revizí informací o léčivém přípravku s navazujícími změnami v příbalové informaci.

Aktualizace Modulu 3 - aktualizace PhEur Certifikátu shody, změna specifikace léčivé látky, změna způsobu uchovávání léčivé látky, změna velikosti šarže přípravku, změny v průběhu výroby tablet.

Změna vnitřního obalu přípravku.

LETROX 150

56/204/98-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

PP: Neprůhledný bílý PVDC/PVC/Al blistr, krabička.
Al/Al blistr.

B: POR TBL NOB 50X150RG BLI kód SÚKL: 0047132
POR TBL NOB 100X150RG BLI kód SÚKL: 0047133
POR TBL NOB 25X150RG BLI kód SÚKL: 0084247
POR TBL NOB 50X150RG BLI kód SÚKL: 0172043
POR TBL NOB 100X150RG BLI kód SÚKL: 0172044
POR TBL NOB 25X150RG BLI kód SÚKL: 0172045

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

Aktualizace Modulu 3 - aktualizace PhEur Certifikátu shody, změna specifikace léčivé látky, změna způsobu uchovávání léčivé látky, změny v průběhu výroby tablet, přidání primárního obalu přípravku.

Změna druhu obalu.

LEUKERAN

44/191/70-C

- D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 25X2MG TBC kód SÚKL: 0047717
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 24.9.2010).

LOMAC

09/210/99-C

- D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0016003
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0016004
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0016005
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 23.9.2010).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 23.9.2010).

LOSARTAN +PHARMA 100 mg

58/239/07-C

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0150589
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0150590
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0150591
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0150592
POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0150593
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0150594
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0150595
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0150596
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0150597
POR TBL FLM 210X100MG BLI kód SÚKL: 0150598
POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0150599
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0150600
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0150601
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0150602
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162811
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0162812
ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

LOSARTAN +PHARMA 12,5 mg

58/236/07-C

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 7X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150575
POR TBL FLM 10X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150576
POR TBL FLM 14X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150577
POR TBL FLM 15X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150578

POR TBL FLM 21X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150579
POR TBL FLM 50X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150580
POR TBL FLM 56X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150581
POR TBL FLM 98X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150582
POR TBL FLM 100X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150583
POR TBL FLM 210X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150584
POR TBL FLM 280X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150585
POR TBL FLM 20X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150586
POR TBL FLM 28X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150587
POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150588
POR TBL FLM 100X12,5MG TBC kód SÚKL: 0162817
POR TBL FLM 250X12,5MG TBC kód SÚKL: 0162818

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

LOSARTAN +PHARMA 25 mg

58/237/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0150547
POR TBL FLM 21X25MG BLI kód SÚKL: 0150548
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0150549
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0150550
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0150551
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0150552
POR TBL FLM 210X25MG BLI kód SÚKL: 0150553
POR TBL FLM 280X25MG BLI kód SÚKL: 0150554
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0150555
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0150556
POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0150557
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0150558
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0150559
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0150560
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0162815
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0162816

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

LOSARTAN +PHARMA 50 mg

58/238/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0150561
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0150562
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0150563
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0150564
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0150565
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0150566

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0150567
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0150568
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0150569
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0150570
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0150571
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0150572
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0150573
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0150574
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0162813
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0162814

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

LUMINAL

21/868/97-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: INJ SOL 5X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0084449

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 20.9.2010).

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

MEGACE SUSP.

56/150/00-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., Česká republika

B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0053143

POR SUS 1X240ML LAG kód SÚKL: 0053145

POR SUS 1X480ML LAG kód SÚKL: 0053147

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 16.9.2010).

MICROSER

83/194/99-C

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

PP: PVC/PE/PVDC/Al blistr, krabička.

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

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 21.9.2010).

MIRTAZAPIN +PHARMA 15 mg

30/357/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0162504

POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0162505

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0162506

POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0162507

POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0162508

POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0162509
POR TBL DIS 180X15MG BLI kód SÚKL: 0162510
POR TBL DIS 50X15MG HDPE TBC kód SÚKL: 0162511
POR TBL DIS 100X15MG HDPE TBC kód SÚKL: 0162512
POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0162513
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0162514
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0162515
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0162516
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0162517
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0162518
POR TBL DIS 180X15MG BLI kód SÚKL: 0162519
POR TBL DIS 50X15MG PP TBC kód SÚKL: 0162520
POR TBL DIS 100X15MG PP TBC kód SÚKL: 0162521

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
- Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

MIRTAZAPIN +PHARMA 30 mg

30/358/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0162522
POR TBL DIS 180X30MG BLI kód SÚKL: 0162523
POR TBL DIS 50X30MG PP TBC kód SÚKL: 0162524
POR TBL DIS 100X30MG PP TBC kód SÚKL: 0162525
POR TBL DIS 6X1X30MG BLI kód SÚKL: 0162526
POR TBL DIS 18X1X30MG BLI kód SÚKL: 0162527
POR TBL DIS 30X1X30MG BLI kód SÚKL: 0162528
POR TBL DIS 48X1X30MG BLI kód SÚKL: 0162529
POR TBL DIS 90X1X30MG BLI kód SÚKL: 0162530
POR TBL DIS 96X1X30MG BLI kód SÚKL: 0162531
POR TBL DIS 180X1X30MG H BLI kód SÚKL: 0162532
POR TBL DIS 50X30MG HDPE TBC kód SÚKL: 0162533
POR TBL DIS 100X30MG HDPE TBC kód SÚKL: 0162534
POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0162535
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0162536
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0162537
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0162538
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0162539

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

MIRTAZAPIN +PHARMA 45 mg

30/359/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0162540
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0162541
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0162542
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0162543
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0162544
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0162545
POR TBL DIS 180X45MG BLI kód SÚKL: 0162546
POR TBL DIS 50X45MG PP TBC kód SÚKL: 0162547
POR TBL DIS 100X45MG PP TBC kód SÚKL: 0162548
POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0162549
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0162550
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0162551
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0162552
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0162553
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0162554
POR TBL DIS 180X45MG BLI kód SÚKL: 0162555
POR TBL DIS 50X45MG HDPE TBC kód SÚKL: 0162556
POR TBL DIS 100X45MG HDPE TBC kód SÚKL: 0162557

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

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

MIRTAZAPIN ORION 15 mg

30/414/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0105844
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0105845

ZR: Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

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.

MIRTAZAPIN ORION 15 mg

30/414/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0105844

POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0105845

ZR: Aktualizace DMF.

Změna specifikace přípravku-vypuštění testu na ořet tablet.

MIRTAZAPIN ORION 30 mg

30/415/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0105846

POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0105847

ZR: Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

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.

MIRTAZAPIN ORION 30 mg

30/415/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0105846

POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0105847

ZR: Aktualizace DMF.

Změna specifikace přípravku-vypuštění testu na ořet tablet.

MIRTAZAPIN ORION 45 mg

30/416/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0105848

POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0105849

ZR: Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

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.

MIRTAZAPIN ORION 45 mg

30/416/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0105848
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0105849
ZR: Aktualizace DMF.
Změna specifikace přípravku-vypuštění testu na otěr tablet.

NEBIVOLOL ORION 5 mg

77/733/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0120347
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0120348
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 19.6.2010).

NITREPRESS 10

58/155/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0066469
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0066495
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0066496
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095584
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095585
ZR: Změna specifikace přípravku.

OFTAN TIMOLOL 0,50%

64/825/99-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko
B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0054477
OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0059928
ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 20.9.2010).

OLFEN-100 SR

29/247/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko
B: CPS RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0015539
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 25.9.2010).

OLFEN-75

29/386/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko
B: INJ SOL 50X2ML AMP kód SÚKL: 0015540
INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0015541
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 23.9.2010).

OMNIC TOCAS 0,4

87/005/05-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014498
POR TBL PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014499
POR TBL PRO 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014500
ZR: Změny v textu 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, 4.8. Nežádoucí účinky a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v textu příbalové informace.

PARALEN 125

07/264/92-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X125MG BLI kód SÚKL: 0097656
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 9.12.2009 – oprava textů.

PEVARYL

26/146/77-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X30GM 1% TUB kód SÚKL: 0059074
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 23.9.2010).

PHENAEMAL 0.1

21/1023/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0068579
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 2010).

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

PHENAEMALETTEN

21/1024/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL NOB 50X15MG TBC kód SÚKL: 0068578
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 2010).

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

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 výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / 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 25.9.2010).

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 výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / 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 25.9.2010).

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
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0169715
POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0172052
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0172053
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0172054
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0172055
POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0172056
POR TBL FLM 240X100MG BLI kód SÚKL: 0172057

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 18.8.2010 – oprava velikosti balení.

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
POR TBL FLM 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0169716
POR TBL FLM 30X1X200MG BLI kód SÚKL: 0172058
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0172059
POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0172060
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0172061

POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0172062

POR TBL FLM 240X200MG BLI kód SÚKL: 0172063

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 18.8.2010 – oprava velikosti balení.

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

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0172046

POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0172047

POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0172048

POR TBL FLM 180X25MG BLI kód SÚKL: 0172049

POR TBL FLM 240X25MG BLI kód SÚKL: 0172050

POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0172051

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 18.8.2010 – oprava velikosti balení.

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

POR TBL FLM 50X1X300MG BLI kód SÚKL: 0169717

POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0172064

POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0172065

POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0172066

POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL: 0172067

POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL: 0172068

POR TBL FLM 30X1X300MG BLI kód SÚKL: 0172069

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 18.8.2010 – oprava velikosti balení.

RISSET 3 mg

68/102/06-C

D: PLIVA S.R.O. V LIKVIDACI, PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0100334

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0100335

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití), 4.8 Nežádoucí účinky týkající se rizika žilního tromboembolismu (VTE) a s tím související změna v příbalové informaci.

SEFOTAK 1 g

15/611/99-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0083050

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 17.9.2010).

SEROQUEL PROLONG 150 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/672/09-C

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

B: POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0141840

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0141841

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 21.9.2010).

SEROQUEL PROLONG 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/223/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0114967

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0114968

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 21.9.2010).

SEROQUEL PROLONG 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/224/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0114949

POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0114950

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 21.9.2010).

SEROQUEL PROLONG 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/225/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0114985

POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0114986

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 21.9.2010).

SEROQUEL PROLONG 50 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/222/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114931

POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114932

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 21.9.2010).

SOFTINE 0,03 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY 17/122/10-C

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

B: POR TBL FLM 2X21 BLI kód SÚKL: 0169100

POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0169101

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0169102

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0169103

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0169104

PE: 36

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

SOFTINELLE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY 17/121/10-C

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

B: POR TBL FLM 2X21 BLI kód SÚKL: 0169095

POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0169096

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0169097

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0169098

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0169099

PE: 36

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

SUMAMED 500 mg INFUZE 15/223/03-C

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

B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0155862

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

TABULETTA MAGNESII LACTICI 0,5 CSC 39/488/99-C

D: VAKOS XT A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 50X500MG TBC kód SÚKL: 0012754

POR TBL NOB 100X500MG TBC kód SÚKL: 0012755

POR TBL NOB 500X500MG TBC kód SÚKL: 0012756

POR TBL NOB 1000X500MG TBC kód SÚKL: 0012757

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 21.9.2010).

TAMSULOSIN HCL ACTAVIS 0,4 mg

87/502/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS RDR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023532
POR CPS RDR 14X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023533
POR CPS RDR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023534
POR CPS RDR 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023535
POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023536
POR CPS RDR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023537
POR CPS RDR 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023538
POR CPS RDR 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023539
POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023540
POR CPS RDR 200X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023542
POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023553
POR CPS RDR 10X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023555
POR CPS RDR 14X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023556
POR CPS RDR 20X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023557
POR CPS RDR 28X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023558
POR CPS RDR 30X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023559
POR CPS RDR 50X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023560
POR CPS RDR 56X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023561
POR CPS RDR 60X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023562
POR CPS RDR 90X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023563
POR CPS RDR 100X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023564
POR CPS RDR 200X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023565

ZR: Aktualizace DMF.

TAZOPET 2 g/250 mg

15/642/08-C

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

B: INJ PLV SOL 1X2.25GM VIA kód SÚKL: 0105923
INJ PLV SOL 5X2.25GM VIA kód SÚKL: 0105924
INJ PLV SOL 10X2.25GM VIA kód SÚKL: 0105925
INJ PLV SOL 12X2.25GM VIA kód SÚKL: 0105926
INJ PLV SOL 50X2.25GM VIA kód SÚKL: 0105927

ZR: Přidání výrobce léčivého přípravku pro sterilní meziprodukt pip:tazo 8:1.
Přidání výrobního místa léčivé látky.

TAZOPET 4 g/500 mg

15/643/08-C

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

B: INJ PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105928
INJ PLV SOL 5X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105929
INJ PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105930
INJ PLV SOL 12X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105931
INJ PLV SOL 50X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105932

ZR: Přidání výrobce léčivého přípravku pro sterilní meziprodukt pip:tazo 8:1.
Přidání výrobního místa léčivé látky.

TECHNESCAN LYOMAA

88/762/93-C

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

B: INJ PLV SUS 1X5LAH VIA kód SÚKL: 0066425

ZR: Změna v termínu předkládání PSUR.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TECHNESCAN SESTAMIBI

88/681/08-C

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

B: RAD KIT 5X1MG VIA kód SÚKL: 0119867

ZR: Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku.

Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

VALACICLOVIR MYLAN 500 mg

42/170/09-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0119945

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0124227

POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0124228

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0124229

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0124230

POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0124231

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0124232

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0124233

POR TBL FLM 112X500MG BLI kód SÚKL: 0124234

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.2.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

VENLAFAXINE BLUEFISH 150 mg

30/294/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0137581

POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0137582

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0137583

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0137584

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0137585

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0137586

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem

v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,

Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí

o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

VENLAFAXINE BLUEFISH 75 mg

30/293/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0137575

POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0137576

POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0137577

POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0137578

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0137579

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0137580

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

VIGANTOL

86/1140/93-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0012023

ZR: Změna obalového materiálu (kapací zařízení).

Změna specifikace přípravku.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, v bodě 6.6

Návod k použití a s navazujícími změnami v příbalové informaci.

VOLTAREN EMULGEL

29/127/88-C

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

B: DRM GEL 1X50ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010541

DRM GEL 1X100ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010543

DRM GEL 1X75ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010544

DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015610

DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015611

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015612

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0015613

DRM GEL 1X20GM LAM TUB kód SÚKL: 0100094

DRM GEL 1X30GM LAM TUB kód SÚKL: 0100095

DRM GEL 1X50GM LAM TUB kód SÚKL: 0100096

DRM GEL 1X100GM LAM TUB kód SÚKL: 0100097

DRM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0107579

DRM GEL 1X10GM LAM TUB kód SÚKL: 0107580

DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0107931

DRM GEL 1X60GM LAM TUB kód SÚKL: 0107932

DRM GEL 1X120GM TUB kód SÚKL: 0107933

DRM GEL 1X120GM LAM TUB kód SÚKL: 0107934

DRM GEL 1X150GM LAM TUB kód SÚKL: 0162211

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 27.9.2010).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 27.9.2010).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zmenšení velikosti šarže (s účinností od 27.9.2010).

XENETIX 300

48/1380/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001732

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001733

INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001734

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001735

INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001736
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001737
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001738
INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055689
INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055690

ZR: Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku.

XENETIX 350

48/1381/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001739
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001740
INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001741
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001742
INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001743
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001744
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001745
INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055691
INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055692

ZR: Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku.

ZEGLYDIA 30 mg

18/405/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0145385
POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0145387
POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0145388
POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0145391

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo primárního balení

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo sekundárního balení

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

ZOREM 10 mg

83/375/01-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163109
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163110
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163111

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Změna kontrolních metod .

ZOREM 5 mg

83/374/01-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0163112

POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0163113

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0163114

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Změna kontrolních metod .
