

ABSENOR 300 mg

21/065/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL PRO 100X300MG TBC kód SÚKL: 0110549

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.

ABSENOR 500 mg

21/066/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL PRO 100X500MG TBC kód SÚKL: 0110550

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.

ADJUVIN 100 mg

30/373/05-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0018223

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0018224

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0018225

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0018226

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0018227

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.6.2010).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 26.6.2010).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 26.6.2010).

ADJUVIN 50 mg

30/372/05-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0018218

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0018219

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0018220

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0018221

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0018222

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.6.2010).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 26.6.2010).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 26.6.2010).

AGOLUTIN

56/462/69-S/C

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

B: INJ 5X2ML/60MG AMP kód SÚKL: 0002094

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 23.6.2010).

AGOLUTIN DEPOT

56/463/69-S/C

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

B: INJ SUS 1X2ML/50MG AMP kód SÚKL: 0000367

INJ SUS 5X2ML/50MG AMP kód SÚKL: 0043962

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 23.6.2010).

AMBROSAN 30 mg

52/788/92-C

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

PP: Téměř bílé kulaté tablety o průměru 7 mm s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletou lze dělit na dvě stejné poloviny.

B: POR TBL NOB 500X30MG BLI kód SÚKL: 0059483

POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0078278

POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0096192

POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0169206

POR TBL NOB 60X30MG BLI kód SÚKL: 0169207

POR TBL NOB 100X30MG BLI kód SÚKL: 0169208

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna složení konečného přípravku.

Změna názvu konečného přípravku (dříve AMBROSAN).

Změna velikosti balení konečného přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku.

Změna doby použitelnosti a podmínek uchovávání konečného přípravku.

Upřesnění popisu přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

AMISULPRID TEVA 100 mg

68/157/09-C

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

B: POR TBL NOB 1X100MG BLI kód SÚKL: 0134322

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0134323

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0134324

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0134325

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0134326

POR TBL NOB 250X100MG BLI kód SÚKL: 0134327

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0134328

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0134329
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0134330
POR TBL NOB 120X100MG BLI kód SÚKL: 0134331
POR TBL NOB 500X100MG H BLI kód SÚKL: 0134332

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.

AMISULPRID TEVA 200 mg

68/158/09-C

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

B: POR TBL NOB 1X200MG BLI kód SÚKL: 0134333
POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0134334
POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0134335
POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0134336
POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0134337
POR TBL NOB 250X200MG BLI kód SÚKL: 0134338
POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0134339
POR TBL NOB 90X200MG BLI kód SÚKL: 0134340
POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0134341
POR TBL NOB 120X200MG BLI kód SÚKL: 0134342
POR TBL NOB 500X200MG H BLI kód SÚKL: 0134343

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.

AMISULPRID TEVA 400 mg

68/159/09-C

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

B: POR TBL NOB 1X400MG BLI kód SÚKL: 0134344
POR TBL NOB 10X400MG BLI kód SÚKL: 0134345
POR TBL NOB 20X400MG BLI kód SÚKL: 0134346
POR TBL NOB 30X400MG BLI kód SÚKL: 0134347
POR TBL NOB 50X400MG BLI kód SÚKL: 0134348
POR TBL NOB 250X400MG BLI kód SÚKL: 0134349
POR TBL NOB 60X400MG BLI kód SÚKL: 0134350
POR TBL NOB 90X400MG BLI kód SÚKL: 0134351
POR TBL NOB 100X400MG BLI kód SÚKL: 0134352
POR TBL NOB 120X400MG BLI kód SÚKL: 0134353
POR TBL NOB 500X400MG BLI kód SÚKL: 0134354

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.

AMISULPRID TEVA 50 mg

68/156/09-C

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

B: POR TBL NOB 1X50MG BLI kód SÚKL: 0134311
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0134312
POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0134313
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0134314
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0134315
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0134316
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0134317
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0134318
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0134319
POR TBL NOB 120X50MG BLI kód SÚKL: 0134320
POR TBL NOB 500X50MG H BLI kód SÚKL: 0134321

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.

AMPRILAN H 2,5 mg/12,5 mg

58/374/05-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0051368
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0051369
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0051370
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0051371
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0051372
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0051374
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0051375
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0051376
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0051377
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0051378
POR TBL NOB 42 BLI kód SÚKL: 0051379
POR TBL NOB 42 TBC kód SÚKL: 0051380
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0051382
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0051385
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0051386
POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0051387
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0051388
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0051389
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0104716
POR TBL NOB 84 TBC kód SÚKL: 0104717

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.

AMPRILAN H 5 mg/25 mg

58/375/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0051390
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0051392
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0051394
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0051395
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0051396
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0051399
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0051401
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0051402
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0051403
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0051405
POR TBL NOB 42 BLI kód SÚKL: 0051406
POR TBL NOB 42 TBC kód SÚKL: 0051407
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0051409
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0051410
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0051411
POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0051412
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0051413
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0051414
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0104720
POR TBL NOB 84 TBC kód SÚKL: 0104721

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.

BLEOMYCIN TEVA 15 000 IU

44/481/09-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X15000IU VIA kód SÚKL: 0124825
INJ PLV SOL 10X15000IU VIA kód SÚKL: 0154437

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu.

CAPISTAN 160 mg

94/671/96-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: POR CPS DUR 60X160MG BLI kód SÚKL: 0047776

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.6.2010).

CARDIKET RETARD 40

83/135/84-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo
B: POR TBL RET 50X40MG BLI kód SÚKL: 0091484

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.6.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.6.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 22.6.2010).

CARDIKET RETARD 20

83/233/80-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo
B: POR TBL RET 20X20MG BLI kód SÚKL: 0061495
POR TBL RET 50X20MG BLI kód SÚKL: 0091482
POR TBL RET 100X20MG BLI kód SÚKL: 0091483

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 22.6.2010).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.6.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.6.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 22.6.2010).

CARDIKET RETARD 120

83/112/87-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: POR CPS PRO 30X120MG BLI kód SÚKL: 0021453

POR CPS PRO 20X120MG BLI kód SÚKL: 0091591

POR CPS PRO 50X120MG BLI kód SÚKL: 0091592

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 22.6.2010).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.6.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.6.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 22.6.2010).

CERUCAL

20/138/73-C

D: AWD. PHARMA GMBH & CO. KG, RADEBEUL, Německo

B: INJ SOL 10X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0096869

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 9.7.2010).

CILOXAN

64/428/93-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH+AUR GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0089831

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

CISORDINOL DEPOT

68/162/81-C

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

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

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

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.6.2010).

CONCOR 10

41/304/89-B/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094163

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

CONCOR 5

41/304/89-A/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0094164

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v

příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

DIADEON 30 mg

18/394/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL RET 7X30MG BLI kód SÚKL: 0130913
POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0130914
POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0130915
POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0130916
POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0130917
POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0130918
POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0130919
POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0130920
POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0130921
POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0130922
POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0130923
POR TBL RET 112X30MG BLI kód SÚKL: 0130924
POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0130925
POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0130926
POR TBL RET 500X30MG BLI kód SÚKL: 0130927

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 27.11.2008).

DIAPREL MR

18/469/00-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0001244
POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0001290
POR TBL RET 7X30MG BLI kód SÚKL: 0018378
POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0018379
POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0018380
POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0018381
POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0018382
POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0018384
POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0018386
POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0018387
POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0018388
POR TBL RET 112X30MG BLI kód SÚKL: 0018389
POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0018390
POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0018391
POR TBL RET 500X30MG BLI kód SÚKL: 0018392

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Španělsku (s účinností od 8.1.2010).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 13.8.2009).

DONPETHON 5 mg, POTAHOVANÁ TABLETA

06/083/08-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0142179
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0142180
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142181
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142182
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142183
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0142184

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0142185
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0142186
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0142187
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142188
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0142189

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.1.2010).

DONPETHON 10 mg, POTAHOVANÁ TABLETA

06/084/08-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0142190
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0142191
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142192
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142193
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142194
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0142195
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0142196
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0142197
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0142198
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142199
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0142200

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.1.2010).

DOXYBENE 100mg

15/713/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS MOL 10X100MG BLI kód SÚKL: 0097654
POR CPS MOL 20X100MG BLI kód SÚKL: 0097655

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 23.6.2010).

DUSPATALIN RETARD

73/624/99-C

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

B: POR CPS RDR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0100301

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ELTROXIN 100 µg

56/125/79-C

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

PP: Bílé až bělavé kulaté bikonvexní tablety označené na jedné straně "GS 21C" a na druhé straně "100".

B: POR TBL NOB 100X0.1MG TBC kód SÚKL: 0098629

PE: 24

ZS: Přípravek uchovávejte při teplotě do 25°C, v pevně uzavřeném původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem a světlem.

ZR: Změna složení přípravku.

Změna způsobu uchovávání přípravku.
Změna doby použitelnosti přípravku.
Změna vzhledu přípravku.
Upřesnění názvu přípravku (dříve Eltroxin).
Změna specifikace a kontrolních metod přípravku.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

FENOFIX 200 mg

31/365/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0023519

POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0023521

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0023523

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0023526

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0023528

POR CPS DUR 98X200MG BLI kód SÚKL: 0023530

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 23.6.2010).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.6.2010).

Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 23.6.2010).

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 23.6.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.6.2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 23.6.2010).

FENOFIX 267 mg

31/366/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 28X267MG BLI kód SÚKL: 0023509

POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0023513

POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0023514

POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0023518

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 23.6.2010).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.6.2010).

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 23.6.2010).

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 23.6.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.6.2010).

GLIMEPIRID MYLAN 1 mg

18/608/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0154042

POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0154043

POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0154044

POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0154045

POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0154046

POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0154047

POR TBL NOB 250X1MG BLI kód SÚKL: 0154048

ZR: Transfer výroby KP z Merck Pharma Quimica do Mac Dermott Laboratories alias Gerard Laboratories Irsko spojený se změnou výrobního způsobu konečného přípravku a velikosti šarže s následnými úpravami kontrol kritických kroků a meziproduktů. Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

GLIMEPIRID MYLAN 2 mg

18/609/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0154049

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0154050

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0154051

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0154052

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0154053

POR TBL NOB 250X2MG BLI kód SÚKL: 0154054

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0154055

ZR: Transfer výroby KP z Merck Pharma Quimica do Mac Dermott Laboratories alias Gerard Laboratories Irsko spojený se změnou výrobního způsobu konečného přípravku a velikosti šarže s následnými úpravami kontrol kritických kroků a meziproduktů. Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

GLIMEPIRID MYLAN 3 mg

18/610/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0154056

POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0154057

POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0154058

POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0154059

POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0154060

POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0154061

POR TBL NOB 250X3MG BLI kód SÚKL: 0154062

ZR: Transfer výroby KP z Merck Pharma Quimica do Mac Dermott Laboratories alias

Gerard Laboratories Irsko spojený se změnou výrobního způsobu konečného přípravku a velikosti šarže s následnými úpravami kontrol kritických kroků a meziproduktů.
Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

GLIMEPIRID MYLAN 4 mg

18/611/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0154063

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0154064

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0154065

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0154066

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0154067

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0154068

POR TBL NOB 250X4MG BLI kód SÚKL: 0154069

ZR: Transfer výroby KP z Merck Pharma Quimica do Mac Dermott Laboratories alias Gerard Laboratories Irsko spojený se změnou výrobního způsobu konečného přípravku a velikosti šarže s následnými úpravami kontrol kritických kroků a meziproduktů.
Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

GOPTEN 0,5 mg

58/067/95-A/C

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

B: POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083729

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083934

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083935

POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100480

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

GOPTEN 2 mg

58/067/95-B/C

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

B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0045868

POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0045875

POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0083730

POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0083939

POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0100012

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

GOPTEN 4 mg

58/001/05-C

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

B: POR CPS DUR 14X4MG BLI kód SÚKL: 0095818

POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0095819

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

HERPESIN 200

42/1156/94-A/C

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

B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0155938

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 18.6.2010).

HERPESIN 400

42/1156/94-B/C

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

B: POR TBL NOB 25X400MG BLI kód SÚKL: 0155936

POR TBL NOB 50X400MG BLI kód SÚKL: 0155937

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 18.6.2010).

ISOKET ROZTOK 0,1% AMPULE

83/244/80-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: INF SOL 10X10ML/10MG AMP kód SÚKL: 0085733

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.6.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.6.2010).

ISOKET ROZTOK 0,1% LAHVIČKA

83/131/87-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: INF SOL 1X100ML 0.1% VIA kód SÚKL: 0091867

INF SOL 1X50ML 0.1% VIA kód SÚKL: 0093152

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.6.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.6.2010).

ISOPTIN SR 240 mg

58/157/87-C

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

B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0071950

POR TBL PRO 100X240MG BLI kód SÚKL: 0091995

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 2.7.2010).

KUTERID

46/186/87-C

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

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0088495

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 25.6.2010).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.6.2010).

LANSOPRAZOL ACTAVIS 15 mg

09/613/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS ETD 7X15MG BLI kód SÚKL: 0115690

POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0115691

POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0115692

POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0115693

POR CPS ETD 98X15MG BLI kód SÚKL: 0115694

POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0169203

PE: 24

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 29.2.2008).

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - jiná změna.

LANSOPRAZOL ACTAVIS 30 mg

09/614/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

- B: POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0115695
POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0115696
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0115697
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0115698
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0115699
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0169204

PE: 24

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 29.2.2008).

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - jiná změna.

Změna velikosti šarže přípravku.

LERCANIDIPIN ORION 10 mg

83/118/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

- B: POR TBL FLM 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0140699
POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0140700
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0140701
POR TBL FLM 35X10MG I BLI kód SÚKL: 0140702
POR TBL FLM 42X10MG I BLI kód SÚKL: 0140703
POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0140704
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0140705
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0140706
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0140707
POR TBL FLM 280X10MG I BLI kód SÚKL: 0140708
POR TBL FLM 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0140709
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0140710
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0140711
POR TBL FLM 35X10MG II BLI kód SÚKL: 0140712
POR TBL FLM 42X10MG II BLI kód SÚKL: 0140713
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0140714
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0140715
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0140716
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0140717
POR TBL FLM 280X10MG II BLI kód SÚKL: 0140718

ZR: Aktualizace ASMF pro Lercanidipin hydrochlorid od Glenmark Generics Ltd., India:

- Změna dodavatele výchozích materiálů.
- Přidání nové velikosti šarže léčivé látky.

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 30.12.2009).

LERCANIDIPIN ORION 20 mg

83/119/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0140719
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0140720
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0140721
POR TBL FLM 35X20MG I BLI kód SÚKL: 0140722
POR TBL FLM 42X20MG I BLI kód SÚKL: 0140723
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0140724
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0140725
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0140726
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0140727
POR TBL FLM 280X20MG I BLI kód SÚKL: 0140728
POR TBL FLM 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0140729
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0140730
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0140731
POR TBL FLM 35X20MG II BLI kód SÚKL: 0140732
POR TBL FLM 42X20MG II BLI kód SÚKL: 0140733
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0140734
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0140735
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0140736
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0140737
POR TBL FLM 280X20MG II BLI kód SÚKL: 0140738

ZR: Aktualizace ASMF pro Lercanidipin hydrochlorid od Glenmark Generics Ltd., India:

- Změna dodavatele výchozích materiálů.

- Přidání nové velikosti šarže léčivé látky.

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 30.12.2009).

LARUS 10 mg

31/430/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0150830
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0150831
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0150832
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0150833
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0150834
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0150835
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0150836
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0150837
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0150838
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0150839
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0150840
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0150841
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0150842
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0150843
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0150844
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0150845
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0150846

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0150847
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0150848
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0150849

ZR: Aktualizace DMF.

Menší změna ve výrobním procesu - přidání mastku na potah tablet.

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku - zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

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.

LARUS 20 mg

31/431/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0150850
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0150851
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0150852
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0150853
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0150854
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0150855
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0150856
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0150857
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150858
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0150859
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0150860
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0150861
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0150862
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0150863
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0150864
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0150865
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0150866
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0150867
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0150868
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0150869

ZR: Aktualizace DMF.

Menší změna ve výrobním procesu - přidání mastku na potah tablet.

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku - zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

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.

LARUS 40 mg

31/432/07-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0150870
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0150871
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0150872
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0150873
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0150874
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0150875
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0150876
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0150877
POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0150878
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0150879
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0150880
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0150881
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0150882
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0150883
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0150884
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0150885
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0150886
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0150887
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0150888
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0150889

ZR: Aktualizace DMF.

Menší změna ve výrobním procesu - přidání mastku na potah tablet.

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku - zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

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.

LISINOPRIL +PHARMA 10 mg

58/599/08-C

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0155165
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0155166
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0155167
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0155168
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0155169
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0155170
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0155171
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0155172
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163910

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0163911
ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

LISINOPRIL +PHARMA 20 mg

58/600/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0155173
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0155174
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0155175
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0155176
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0155177
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0155178
POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0155179
POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0155180
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0163908
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0163909

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

LISINOPRIL +PHARMA 2,5 mg

58/597/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155149
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155150
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155151
POR TBL NOB 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155152
POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155153
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155154
POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0155155
POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0155156
POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163914
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163915

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

LISINOPRIL +PHARMA 5 mg

58/598/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0155157
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0155158
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0155159
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0155160
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0155161
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0155162
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0155163
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0155164
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0163912
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0163913

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

MADOPAR HBS

27/168/89-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS RDR 30X125MG LAG kód SÚKL: 0014955
POR CPS RDR 100X125MG LAG kód SÚKL: 0014956

ZR: Změna v předkládání PSUR.

Změna místa výroby a místa výstupní kontroly pro přípravek.
Změny ve výrobním procesu přípravku.
Změny v mezioperačních kontrolách při výrobě přípravku.
Aktualizace analytických metod pro přípravek.
Změny ve specifikaci pro přípravek.

MESOCAIN

01/013/73-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: URT GEL 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0002684
ZR: Nahrazení výrobce léčivé látky carbaethopendecinií bromidum.

MIOSTAT INTRAOCULAR SOLUTION

64/318/71-C

D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH INS 12X1.5ML VIA kód SÚKL: 0014941
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

METFORMIN MYLAN 1000 mg

18/179/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 15X1000MG BLI kód SÚKL: 0169541
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0169542
POR TBL FLM 28X1000MG BLI kód SÚKL: 0169543
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0169544
POR TBL FLM 40X1000MG BLI kód SÚKL: 0169545
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0169546
POR TBL FLM 56X1000MG BLI kód SÚKL: 0169547
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0169548
POR TBL FLM 84X1000MG BLI kód SÚKL: 0169549
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0169550
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0169551
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0169552
POR TBL FLM 180X1000MG TBC kód SÚKL: 0169553
POR TBL FLM 200X1000MG TBC kód SÚKL: 0169554
POR TBL FLM 300X1000MG TBC kód SÚKL: 0169555
POR TBL FLM 400X1000MG TBC kód SÚKL: 0169556
POR TBL FLM 500X1000MG TBC kód SÚKL: 0169557
POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0169558
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice
U národně registrovaných přípravků (dříve: Metformin Vale 1000mg).

METFORMIN MYLAN 500 mg

18/177/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 15X500MG BLI kód SÚKL: 0169505
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0169506
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0169507
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0169508
POR TBL FLM 40X500MG BLI kód SÚKL: 0169509
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0169510
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0169511
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0169512

POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0169513
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0169514
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0169515
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0169516
POR TBL FLM 180X500MG TBC kód SÚKL: 0169517
POR TBL FLM 200X500MG TBC kód SÚKL: 0169518
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0169519
POR TBL FLM 400X500MG TBC kód SÚKL: 0169520
POR TBL FLM 500X500MG TBC kód SÚKL: 0169521
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0169522

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice
U národně registrovaných přípravků (dříve: Metformin Vale 500mg).

METFORMIN MYLAN 850 mg

18/178/10-C

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

B: POR TBL FLM 15X850MG BLI kód SÚKL: 0169523
POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0169524
POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0169525
POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0169526
POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0169527
POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0169528
POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0169529
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0169530
POR TBL FLM 84X850MG BLI kód SÚKL: 0169531
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0169532
POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0169533
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0169534
POR TBL FLM 180X850MG TBC kód SÚKL: 0169535
POR TBL FLM 200X850MG TBC kód SÚKL: 0169536
POR TBL FLM 300X850MG TBC kód SÚKL: 0169537
POR TBL FLM 400X850MG TBC kód SÚKL: 0169538
POR TBL FLM 500X850MG TBC kód SÚKL: 0169539
POR TBL FLM 10X850MG BLI kód SÚKL: 0169540

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice
U národně registrovaných přípravků (dříve: Metformin Vale 850mg).

MUCOSOLVAN RETARD

52/141/91-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0103404
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0103405
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0103406
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0103407

ZR: Změna v označení na obalu - změna designu vnitřního obalu (blistr) (s účinností od
14.7.2010).

MYCOBUTIN 150

15/568/96-C

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

B: POR CPS DUR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0103068

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem

pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 23.6.2010).

NOVO-PASSIT

70/168/87-C

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

B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0088664

POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0125224

POR SOL 1X450ML LAG kód SÚKL: 0125225

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 23.6.2010).

OXALIPLATIN STADA 5 mg/ml

44/190/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0129853

INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0129854

INF PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0169205

ZR: Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

Přidání velikosti balení přípravku.

PARALEN 100

07/197/88-C

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

B: RCT SUP 5X100MG STR kód SÚKL: 0091249

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 28.6.2010).

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 kontrolní metody pro konečný přípravek

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

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 kontrolní metody pro konečný přípravek

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

PIASCLEDINE 300

94/061/06-C

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

B: POR CPS DUR 15 BLI kód SÚKL: 0049674

POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0049688

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 28.6.2010).

PROPOFOL 1% "FRESENIUS"

05/159/01-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INJ EML/INF EML 15X50ML VIA kód SÚKL: 0014586
INJ EML/INF EML 15X100ML VIA kód SÚKL: 0014601
INJ EML/INF EML 5X20ML AMP kód SÚKL: 0032494
INJ EML/INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032495
INJ EML/INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0032496
INJ EML/INF EML 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032497
INJ EML/INF EML 10X100ML VIA kód SÚKL: 0032498

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 19.6.2010).

Změna podmínek uchování léčivé látky (s účinností od 19.6.2010).

PROPOFOL 2% "FRESENIUS"

05/136/02-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INJ EML/INF EML 5X20ML AMP kód SÚKL: 0032987
INJ EML/INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032988
INJ EML/INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0032989
INJ EML/INF EML 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032990
INJ EML/INF EML 10X100ML VIA kód SÚKL: 0032991

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 19.6.2010).

Změna podmínek uchování léčivé látky (s účinností od 19.6.2010).

PROSTAVASIN

83/129/90-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: INF PLV SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0091731

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.6.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.6.2010).

PROTHROMPLEX TOTAL NF

16/474/93-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X600UT+S VIA kód SÚKL: 0075634

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 30.6.2010).

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

PULMICORT TURBUHALER 100µg

14/1161/94-C

PULMICORT TURBUHALER 200µg

14/1161/94-C

PULMICORT TURBUHALER 400µg

14/1161/94-C

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

B: INH PLV 100X200RG VNM kód SÚKL: 0047290

INH PLV 100X400RG VNM kód SÚKL: 0047291

INH PLV 200X100RG VNM kód SÚKL: 0062697

INH PLV 200X200RG VNM kód SÚKL: 0069242

INH PLV 200X400RG VNM kód SÚKL: 0069243

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 26.6.2010).

REVALID

86/042/02-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0017034

POR CPS DUR 120 BLI kód SÚKL: 0017035

POR CPS DUR 270 BLI kód SÚKL: 0017036

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.5.2010).

RISPERIDON STADA 1 mg

68/047/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0125472

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0125473

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0125475

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0125476

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0125477

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0125478

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0125479

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0125480

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0125481

POR TBL FLM 50X1MG TBC kód SÚKL: 0125482

POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0125483

POR TBL FLM 250X1MG TBC kód SÚKL: 0125484

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)).

RISPERIDON STADA 2 mg

68/048/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0125485

POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0125486

POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0125487

POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0125488

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0125489

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0125490

POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0125491

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0125492

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0125493

POR TBL FLM 50X2MG TBC kód SÚKL: 0125494

POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0125495

POR TBL FLM 250X2MG TBC kód SÚKL: 0125496

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)).

RISPERIDON STADA 3 mg

68/049/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X3MG BLI kód SÚKL: 0122691
POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0122692
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0122693
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0122694
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0122695
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0122696
POR TBL FLM 50X3MG TBC kód SÚKL: 0122697
POR TBL FLM 56X3MG BLI kód SÚKL: 0122698
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0122699
POR TBL FLM 100X3MG TBC kód SÚKL: 0122700
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0122701
POR TBL FLM 250X3MG TBC kód SÚKL: 0122702

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)).

RISPERIDON STADA 4 mg

68/050/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0122703
POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0122704
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0122705
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0122706
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0122707
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0122708
POR TBL FLM 50X4MG TBC kód SÚKL: 0122709
POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0122710
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0122711
POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0122712
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0122713
POR TBL FLM 250X4MG TBC kód SÚKL: 0122714

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)).

RISPERIDON STADA 6 mg

68/051/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X6MG BLI kód SÚKL: 0125463
POR TBL FLM 10X6MG BLI kód SÚKL: 0125464
POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0125465
POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0125466
POR TBL FLM 30X6MG BLI kód SÚKL: 0125467
POR TBL FLM 50X6MG BLI kód SÚKL: 0125468
POR TBL FLM 56X6MG BLI kód SÚKL: 0125469
POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0125470
POR TBL FLM 100X6MG BLI kód SÚKL: 0125471

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)).

SEREVENT DISKUS

14/029/02-C

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

B: INH PLV DOS 60X50RG VNM kód SÚKL: 0001658

ZR: Aktualizace bodů 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti v textu souhrnu údajů o přípravku na základě výsledků klinických studií a následně i textu příbalové informace

SODIUM CHLORIDE 0.9%W/V INTRAVENOUS INFUSION BIEFFE 76/619/92-C

D: BIEFFE MEDITAL S.P.A., GROSOTTO (SO), Itálie

B: INF SOL 1X1000ML I VAK kód SÚKL: 0003123

INF SOL 1X1500ML I VAK kód SÚKL: 0003124

INF SOL 1X2000ML I VAK kód SÚKL: 0003127

INF SOL 1X500ML III VAK kód SÚKL: 0032070

INF SOL 1X1000ML III VAK kód SÚKL: 0032072

INF SOL 1X100ML II VAK kód SÚKL: 0057681

INF SOL 1X250ML II VAK kód SÚKL: 0057683

INF SOL 1X1000ML II VAK kód SÚKL: 0057687

INF SOL 1X1500ML II VAK kód SÚKL: 0069180

INF SOL 1X2000ML II VAK kód SÚKL: 0069181

INF SOL 1X100ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0097748

INF SOL 1X250ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0097749

INF SOL 1X500ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0097750

INF SOL 1X500ML II VAK kód SÚKL: 0097753

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.6.2010).

SPORANOX

26/194/90-C

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

B: POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0042866

POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0058870

POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0058871

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0058872

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 23.6.2010).

SUMATRIPTAN ORION 100 mg

33/626/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0117773

POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0117774

POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0117775

POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0117776

POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0117777

POR TBL FLM 18X100MG BLI kód SÚKL: 0117778

ZR: Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

SUMATRIPTAN ORION 50 mg

33/625/08-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0117767
POR TBL FLM 3X50MG BLI kód SÚKL: 0117768
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0117769
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0117770
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0117771
POR TBL FLM 18X50MG BLI kód SÚKL: 0117772
ZR: Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

SURGAM LÉČIVA

29/185/91-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X300MG BLI kód SÚKL: 0096484
ZR: Vypuštění zkoušky relativní vlhkosti používané v průběhu výrobního procesu přípravku.

TBL.MAGNESII LACTICI 0,5 GLO

39/325/99-C

- D: PHARMDR. RADIM BAKEŠ - GALENICKÁ LABORATOŘ, OSTRAVA, Česká republika
B: POR TBL NOB 100X500MG LAG kód SÚKL: 0088630
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.7.2010).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 15.7.2010).

THYMOGLOBULINE

59/222/89-C

- D: GENZYME EUROPE B.V., NAARDEN, Nizozemsko
B: INF PLV SOL 1X25MG AMP kód SÚKL: 0150726
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 17.6.2010).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TOPIRAMAT-TEVA 100 mg

21/144/08-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0129882
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0129883
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0129884
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129885
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0129886
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0129887
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129888
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129889
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0129890
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0129891
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0129892
ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle

článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 19.5.2010).
Aktualizace DMF.

TOPIRAMAT-TEVA 25 mg

21/142/08-C

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

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0129861
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0129862
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0129863
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0129864
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0129865
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0129866
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0129867
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0129868
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0129869
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0129881

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 19.5.2010).
Aktualizace DMF.

TOPIRAMAT-TEVA 50 mg

21/143/08-C

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

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0129870
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0129871
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0129872
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0129873
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0129874
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0129875
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0129876
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0129877
POR TBL FLM 120X50MG BLI kód SÚKL: 0129878
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0129879
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0129880

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 19.5.2010).
Aktualizace DMF.

TRINORDIOL 21

17/881/92-C

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

B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0164313
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0164314

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

TRIGLYX 10 mg

31/280/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0107617
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107618
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0107619

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0107620

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107621

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 23.6.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.6.2010).

TRIGLYX 20 mg

31/281/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107622

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107623

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0107624

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0107625

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107626

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 23.6.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.6.2010).

TRIGLYX 40 mg

31/282/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107627

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107628

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0107629

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0107630

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0107631

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 23.6.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.6.2010).

TRIGLYX 80 mg

31/283/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0107632

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0107633

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0107634

POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0107635

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0107636

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 23.6.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.6.2010).

UNISPERA 1 mg

68/537/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0133617

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0133618

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 28.3.2009).

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.

UNISPERA 2 mg

68/538/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0133619

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0133620

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 28.3.2009).

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.

UNISPERA 3 mg

68/539/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0133621

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0133622

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 28.3.2009).

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.

UNISPERA 4 mg

68/540/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0133623

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0133624

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 28.3.2009).

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.

UPSARIN C

07/930/92-C

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

B: POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0065394

POR TBL EFF 2X10=20 TBC kód SÚKL: 0067228

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VERAHEXAL KHK RETARD

13/118/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 30X120MG BLI kód SÚKL: 0056161

POR TBL PRO 50X120MG BLI kód SÚKL: 0056162

POR TBL PRO 100X120MG BLI kód SÚKL: 0056163

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

VERAHEXAL 40

13/095/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0056152

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0056153

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0056154

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

VISTAGAN LIQUIFILM 0,5%

64/042/88-B/C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESPORT, Irsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0004276

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 22.6.2010).

ZADITEN SDU 0,025%

64/212/05-C

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

B: OPH GTT SOL 5X0.4ML MDC kód SÚKL: 0019301

OPH GTT SOL 20X0.4ML MDC kód SÚKL: 0019302

OPH GTT SOL 30X0.4ML MDC kód SÚKL: 0019303

OPH GTT SOL 50X0.4ML MDC kód SÚKL: 0019304

OPH GTT SOL 60X0.4ML MDC kód SÚKL: 0019305

ZR: Malé změny výrobního procesu léčivé látky a zvětšení velikosti šarže.

Změny kontrolních metod a specifikací pro léčivou látku, meziprodukty a činidla

používaná při výrobním procesu léčivé látky.

ZADITEN 0,025%

64/213/05-C

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

B: OPH GTT SOL 5ML LGT kód SÚKL: 0019200

ZR: Malé změny výrobního procesu léčivé látky a zvětšení velikosti šarže.

Změny kontrolních metod a specifikací pro léčivou látku, meziprodukty a činidla používaná při výrobním procesu léčivé látky.

Změny materiálu a dodavatele vnitřního obalu konečného přípravku a revize specifikace a kontrolních metod.

ZOLPIDEM ORION 10 mg

57/690/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 50X1X10MG H BLI kód SÚKL: 0134226

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0134227

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0134228

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0134229

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0135893

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0135894

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0135895

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0135896

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0135897

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0135898

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0135899

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0135900

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0135901

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.

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