

AGAPURIN SR 600

83/307/07-C

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

B: POR TBL PRO 20X600MG BLI kód SÚKL: 0050768

POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0050769

POR TBL PRO 100X600MG BLI kód SÚKL: 0050771

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 23.8.2010).

ASPIRIN

07/136/91-B/C

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

B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0046216

POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046217

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0046218

POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046219

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.8.2010).

ASPIRIN C

07/135/91-C

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

B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0046213

POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0046214

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.8.2010).

ARTRODAR

29/485/00-C

D: TRB CHEMEDICA (AUSTRIA) GMBH, WIENER NEUDORF, Rakousko

B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0021668

POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0021671

ZR: Oprava rozhodnutí ze 4.8.2010 – oprava textu příbalové informace.

AGAPURIN

83/442/99-C

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

B: INJ SOL 5X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0053200

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 23.8.2010).

AGAPURIN

83/038/80-S/C

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

B: POR TBL OBD 60X100MG TBC kód SÚKL: 0004184

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 25.8.2010).

AGAPURIN SR 400

83/360/07-C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL PRO 20X400 MG BLI kód SÚKL: 0020026
POR TBL PRO 50X400 MG BLI kód SÚKL: 0020027
POR TBL PRO 100X400 MG BLI kód SÚKL: 0020028
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 23.8.2010).

AKTIFERRIN

12/301/89-S/C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0094328
ZR: Změna specifikace konečného přípravku při propouštění.
Změna kontrolních metod pro konečný přípravek a změna referenčních standardů.

AKTIFERRIN

12/282/92-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
PP: Čirý žlutohnědý roztok s vůní a chutí černého rybízu.
B: POR GTT SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0099138
ZR: Změna specifikace konečného přípravku při propouštění a po dobu použitelnosti.
Změna popisu přípravku.
Změna kontrolních metod pro konečný přípravek a změna referenčních standardů.

ALDACTONE-AMPULE

50/009/74-S/C

- D: RIEMSER ARZNEIMITTEL AG, GREIFSWALDEN-INSEL RIEMS, Německo
B: INJ 10X10ML/200MG AMP kód SÚKL: 0125640
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

ALEVE

29/615/99-C

- D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X220MG BLI kód SÚKL: 0020956
POR TBL FLM 10X220MG BLI kód SÚKL: 0047773
POR TBL FLM 20X220MG BLI kód SÚKL: 0047774
POR TBL FLM 30X220MG BLI kód SÚKL: 0047775
ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení schválené kontrolní metody novou kontrolní metodou (s účinností od 2.9.2010).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 2.9.2010).

AMLODIPIN ORION 10 mg

83/574/09-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0147107
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147108
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0147109

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0169456
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0169457
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0169458

- 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 17.11.2009).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 2.2.2010).

AMLODIPIN ORION 5 mg

83/573/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0147105
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0147106
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0169453
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0169454
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169455

- 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 17.11.2009).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 2.2.2010).

ANASTROZOL-TEVA 1 mg

44/737/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X1MG BLI kód SÚKL: 0106013
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0106014
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0106015
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0106016
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0106017
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0106018
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0106019
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0106020
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0106021
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0106022
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0106023
POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0106024
POR TBL FLM 10X1X1MG H BLI kód SÚKL: 0106025
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0106026
POR TBL FLM 3X10X1MG BLI kód SÚKL: 0106027

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

ANDROFIN 5 mg

87/218/07-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0164758
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0164759

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0164760
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0164761
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0164762
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0164763
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0164764
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0164765

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
Vyuštění 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)).
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení výrobce.

APO-CITAL 20 mg

30/210/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0114285
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0114286
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0114287
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0114288
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114289
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0114290
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0114291
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114292
POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0114293
POR TBL FLM 120X20MG BLI kód SÚKL: 0114294
POR TBL FLM 120X20MG TBC kód SÚKL: 0114295
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0114296

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.

APO-CITAL 40 mg

30/211/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0114273
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0114274
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0114275
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0114276
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0114277
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0114278
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0114279
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0114280
POR TBL FLM 112X40MG BLI kód SÚKL: 0114281
POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0114282
POR TBL FLM 120X40MG TBC kód SÚKL: 0114283

POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0114284

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.

BELANETTE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY 17/197/06-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0088276

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0088277

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0088306

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0088313

ZR: Aktualizace příbalové informace.

CADUET 10 mg/10 mg 83/617/05-C

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

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0030549

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0030550

POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0030551

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0030552

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0030553

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0030554

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030559

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0030560

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0030561

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0030562

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0030565

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0030566

POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0030567

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0101171

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

CADUET 5 mg/10 mg 83/616/05-C

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

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0030529

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0030530

POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0030535

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0030538

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0030540

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0030541

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030542

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0030543

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0030544

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0030545

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0030546

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0030547

POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0030548

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0101172
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

CEFZIL O.S. 250 mg

15/755/99-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., Česká republika
B: POR PLV SUS 1X60ML/3GM LAG kód SÚKL: 0053128
ZR: Aktualizace Modulu 3, léčivý přípravek.
Změna specifikace konečného přípravku.

CLARINASE REPETABS

24/117/95-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,
Belgie
B: POR TBL RET 7 BLI kód SÚKL: 0064934
POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0083059
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 27.8.2010).
Poznámka: Pozor! Prekursory. Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg
pseudoefedrinu (ve znění zákona č. 167/1998 Sb.).

CLARITINE

24/1061/92-S/C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,
Belgie
B: POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0069416
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 27.8.2010).

CLARITINE

24/001/92-S/C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,
Belgie
B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0013849
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0057580
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0083527
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0097781
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 27.8.2010).

CLOZAPIN DESITIN 100 mg

68/116/01-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042825
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0042826
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0042827
POR TBL NOB 300X100MG BLI kód SÚKL: 0042828
POR TBL NOB 500X100MG TBC kód SÚKL: 0042829
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření

pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci.

CLOZAPIN DESITIN 25 mg

68/115/01-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 500X25MG TBC kód SÚKL: 0042820

POR TBL NOB 300X25MG BLI kód SÚKL: 0042821

POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0042822

POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0042823

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0042824

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci.

CORSIM 10

31/228/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0013248

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013249

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0013250

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0013251

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0013252

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 26.8.2010).

CORSIM 20

31/229/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013253

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013254

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013255

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013256

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0013257

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 26.8.2010).

CORSIM 40

31/230/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013258

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0013259

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0013260

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0013261

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0013262

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 26.8.2010).

DIAPREL

18/137/83-C

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

B: POR TBL NOB 60X80MG BLI kód SÚKL: 0004345

POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0087694

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DOGMATIL 200 mg

68/711/95-C

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

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

POR TBL NOB 120X200MG BLI kód SÚKL: 0064590

POR TBL NOB 12X200MG BLI kód SÚKL: 0089923

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1 Terapeutické indikace , 4.2 Dávkování a způsob podání a 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku, s navazující změnou příbalové informace.

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 rizika pro starší pacienty s demencí a s tím související změna v příbalové informaci.

DOGMATIL 50 mg

68/710/95-C

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

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

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1 Terapeutické indikace , 4.2 Dávkování a způsob podání a 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku, s navazující změnou příbalové informace.

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 rizika pro starší pacienty s demencí a s tím související změna v příbalové informaci.

DOTAREM

48/1328/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X5ML AMP kód SÚKL: 0065977

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0065978

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0065979

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0065980

INJ SOL 1X15ML IJT kód SÚKL: 0065981

INJ SOL 1X20ML IJT kód SÚKL: 0065982

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

ELONTRIL 150 mg

30/206/07-C

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

B: POR TBL RET 7X150MG TBC kód SÚKL: 0061245

POR TBL RET 30X150MG TBC kód SÚKL: 0061246

POR TBL RET 90X150MG TBC kód SÚKL: 0061251

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.

ELONTRIL 300 mg

30/207/07-C

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

B: POR TBL RET 7X300MG TBC kód SÚKL: 0061252

POR TBL RET 30X300MG TBC kód SÚKL: 0061253

POR TBL RET 90X300MG TBC kód SÚKL: 0061254

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.

ESPRITAL 30

30/135/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0049806

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.

ESPRITAL 45

30/136/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0049807

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.

EXODERIL

26/1300/97-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0049505

DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0072927

ZR: Změna ve specifikaci přípravku v průběhu doby použitelnosti.

GEMCITABIN LACHEMA 1 G

44/364/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0122195

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 20.8.2010).

GEMCITABIN LACHEMA 200 mg

44/363/07-C

D: PLIVA S.R.O. V LIKVIDACI, PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X200MG LAG kód SÚKL: 0122196
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 20.8.2010).

GUTRON 2,5 mg

78/826/92-A/C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006091
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006093
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.9.2010).

GUTRON 5 mg

78/826/92-B/C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0006092
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0006094
ZR: změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny (meziproduktu) činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.8.2010).

GUTRON 5 mg

78/826/92-B/C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0006092
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0006094
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.9.2010).

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: Předložení aktuálního certifikátu pro Základní dokument o plazmě.
Aktualizace výroby, harmonizace a upřesnění informací týkajících se pomocné látky pocházející z lidské plazmy.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ISOFLURAN NICHOLAS PIRAMAL

05/837/95-C

D: NICHOLAS PIRAMAL INDIA LTD., LONDON, Velká Británie
B: INH SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0103398
INH SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0103399
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 27.8.2010).

ISOPTIN 40 mg

13/629/70-A/C

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

B: POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0009201

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0009202

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0071948

ZR: Změna 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, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a následně i textu příbalové informace.

ISOPTIN 80 mg

13/629/70-B/C

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

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

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0009205

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0071949

ZR: Změna 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, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a následně i textu příbalové informace.

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 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, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a následně i textu příbalové informace.

LAMICTAL 100 mg

21/483/96-C/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL MND+SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042586

POR TBL MND+SUS 10X100MG BLI kód SÚKL: 0144044

POR TBL MND+SUS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0144045

POR TBL MND+SUS 56X100MG BLI kód SÚKL: 0144046

POR TBL MND+SUS 60X100MG BLI kód SÚKL: 0144047

POR TBL MND+SUS 90X100MG BLI kód SÚKL: 0144048

POR TBL MND+SUS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0144049

POR TBL MND+SUS 200X100MG BLI kód SÚKL: 0144050

POR TBL MND+SUS 14X100MG BLI kód SÚKL: 0151065

POR TBL MND+SUS 28X100MG BLI kód SÚKL: 0151066

POR TBL MND+SUS 42X100MG BLI kód SÚKL: 0151067

POR TBL MND+SUS 98X100MG BLI kód SÚKL: 0151068

POR TBL MND+SUS 196X100MG BLI kód SÚKL: 0151069

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

LAMICTAL 100 mg

21/802/92-C/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017141

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0017143
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0144015
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0144016
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0144017
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0144018
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0151055
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0151056
POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0151057

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

LAMICTAL 2 mg

21/330/01-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL MND+SUS 30X2MG TBC kód SÚKL: 0059691

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

LAMICTAL 25 mg

21/802/92-A/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0017131
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017133
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0017135
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0144004
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0144005
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0144006
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0144007
POR TBL NOB 21X25MG START BAL BLI kód SÚKL: 0144008
POR TBL NOB 42X25MG START BAL BLI kód SÚKL: 0144009
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0151058

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

LAMICTAL 25 mg

21/483/96-B/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL MND+SUS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0042585
POR TBL MND+SUS 10X25MG BLI kód SÚKL: 0144024
POR TBL MND+SUS 14X25MG BLI kód SÚKL: 0144025
POR TBL MND+SUS 21X25MG BLI kód SÚKL: 0144026
POR TBL MND+SUS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0144027
POR TBL MND+SUS 42X25MG BLI kód SÚKL: 0144028
POR TBL MND+SUS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0144029
POR TBL MND+SUS 56X25MG BLI kód SÚKL: 0144030
POR TBL MND+SUS 60X25MG BLI kód SÚKL: 0144031
POR TBL MND+SUS 21X25MG START BLI kód SÚKL: 0144042
POR TBL MND+SUS 42X25MG START BLI kód SÚKL: 0144043

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

LAMICTAL 5 mg

21/483/96-A/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL MND+SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0084167
POR TBL MND+SUS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0144019
POR TBL MND+SUS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0144020
POR TBL MND+SUS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0144021
POR TBL MND+SUS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0144022
POR TBL MND+SUS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0144023
POR TBL MND+SUS 42X5MG BLI kód SÚKL: 0151061

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

LAMICTAL 50 mg

21/802/92-B/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0017137
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0017139
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0144010
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0144011
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0144012
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0144013
POR TBL NOB 42X50MG START BAL BLI kód SÚKL: 0144014
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0151059
POR TBL NOB 98X50MG BLI kód SÚKL: 0151060

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

LAMICTAL 50 mg

21/453/06-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL MND+SUS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0096606
POR TBL MND+SUS 10X50MG BLI kód SÚKL: 0144032
POR TBL MND+SUS 14X50MG BLI kód SÚKL: 0144033
POR TBL MND+SUS 42X50MG BLI kód SÚKL: 0144034
POR TBL MND+SUS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0144035
POR TBL MND+SUS 56X50MG BLI kód SÚKL: 0144036
POR TBL MND+SUS 60X50MG BLI kód SÚKL: 0144037
POR TBL MND+SUS 90X50MG BLI kód SÚKL: 0144038
POR TBL MND+SUS 100X50MG BLI kód SÚKL: 0144039
POR TBL MND+SUS 200X50MG BLI kód SÚKL: 0144040
POR TBL MND+SUS 42X50MG START BLI kód SÚKL: 0144041
POR TBL MND+SUS 28X50MG BLI kód SÚKL: 0151062
POR TBL MND+SUS 98X50MG BLI kód SÚKL: 0151063
POR TBL MND+SUS 196X50MG BLI kód SÚKL: 0151064

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

LAMISIL SPREJ

26/801/99-C

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

B: DRM SPR SOL 1X15ML SPP kód SÚKL: 0015887
DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0015888

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.8.2010).

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 v označení na obalu (s účinností od 29.8.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.8.2010).

LOSEPRAZOL 10 mg

09/056/05-C

- D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0023786
POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0023787
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.8.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.8.2010).

MESOCAIN 1%

01/024/69-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X10ML 1% AMP kód SÚKL: 0000502
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 29.8.2010).

METFIREX 1 G

18/002/04-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0122135
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0122136
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0122137
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0122138
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.8.2010).

METFIREX 850 mg

18/386/01-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0122131
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0122132
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0122133
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0122134
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.8.2010).

METHOTREXAT LACHEMA 1000

44/196/81-D/C

- D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0067910
INJ SOL 10X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0093965
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci v souvislosti s doplněním informace o přípravě roztoku před podáním.

METHOTREXAT LACHEMA 50

44/196/81-C/C

- D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: INJ SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0067911

INJ SOL 10X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0093964

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci v souvislosti s doplněním informace o přípravě roztoku před podáním.

MIACALCIC 100 I.U.INJEKCE

56/014/75-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/100UT AMP kód SÚKL: 0015249

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky- přidání dalšího výrobce meziprojektu, změny v kontrolních metodách meziprojektu, vstupních surovin a reagentů.

MIACALCIC 50 I.U.INJEKCE

56/014/75-A/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50UT AMP kód SÚKL: 0015248

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky- přidání dalšího výrobce meziprojektu, změny v kontrolních metodách meziprojektu, vstupních surovin a reagentů.

MIACALCIC NASAL 200

56/573/97-C

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

B: NAS SPR SOL 1X2ML NSA kód SÚKL: 0015826

NAS SPR SOL 2X2ML NSA kód SÚKL: 0017164

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky- přidání dalšího výrobce meziprojektu, změny v kontrolních metodách meziprojektu, vstupních surovin a reagentů.

MICROSER

83/194/99-C

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.7.2010).

MITOMYCIN C KYOWA

44/117/83-C

D: KYOWA HAKKO KIRIN UK LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 10X2MG VIA kód SÚKL: 0052545

INJ PLV SOL 5X10MG VIA kód SÚKL: 0052546

INJ PLV SOL 5X20MG VIA kód SÚKL: 0052547

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 13.8.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 13.8.2010).

MYCO-DECIDIN

26/251/73-C

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

B: DRM SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0002772

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 5.9.2010).

MYCO-DECIDIN

26/052/01-C

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

B: DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0058076

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 5.9.2010).

NIQUITIN CLEAR 14 mg

87/040/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0103821
DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0103822

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 20.8.2010).

NIQUITIN CLEAR 21 mg

87/041/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0103817
DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0103818

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 20.8.2010).

NIQUITIN CLEAR 7 mg

87/039/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0103800
DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0103801

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 20.8.2010).

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 kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.9.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 4.9.2010).

NITREPRESS 20

58/156/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0066497
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0066498
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0066499
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095586
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095587

ZR: Změna výrobního postupu přípravku.
Změna kontrol v průběhu výrobního procesu.
Změna velikosti šarže přípravku.

Změna specifikace přípravku.

Změna analytických metod pro přípravek.

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.9.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 4.9.2010).

NORMODIPINE 10 mg

83/020/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 4.9.2010).

NORMODIPINE 5 mg

83/019/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 4.9.2010).

NUTRIFLEX LIPID PERI

76/254/03-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF EML 5X1250ML VAK kód SÚKL: 0095639

INF EML 5X1875ML VAK kód SÚKL: 0095640

INF EML 5X2500ML VAK kód SÚKL: 0095641

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 6.8.2010).

NUTRIFLEX LIPID PLUS

76/255/03-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF EML 5X1250ML VAK kód SÚKL: 0095636

INF EML 5X1875ML VAK kód SÚKL: 0095637

INF EML 5X2500ML VAK kód SÚKL: 0095638

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 6.8.2010).

OSPEN 750 KRKA

15/125/88-C

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

B: POR SUS 1X60ML/9GM LAG kód SÚKL: 0076213

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.7.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.7.2010).

OXAMET 0,1%

69/223/02-C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0081470

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 5.9.2010).

OXAMET 0,25 %

69/221/02-C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0081469

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 5.9.2010).

OXAMET 0,25%

69/150/04-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0047909

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 5.9.2010).

OXAMET 0,5 %

69/222/02-C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0022107

NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0081471

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 5.9.2010).

OXAMET 0,5 %

69/220/02-C

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

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

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 5.9.2010).

OXAMET MINT 0,25 %

69/148/04-C

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

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

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 5.9.2010).

OXAMET MINT 0,5 %

69/149/04-C

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

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

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 5.9.2010).

PHARMATON GERIAVIT

87/324/91-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 30 TBC kód SÚKL: 0014393

POR CPS MOL 100 TBC kód SÚKL: 0014394

ZR: Změna ve výrobním řetězci přípravku a upřesnění výrobců léčivých látek.

PHARMATON GERIAVIT

87/324/91-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 30 TBC kód SÚKL: 0014393

POR CPS MOL 100 TBC kód SÚKL: 0014394

ZR: Změna v označení na obalu – změna vzhledu (s účinností od 22.8.2010).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku – změna vzhledu (s účinností od 22.8.2010).

PROSTAKAN FORTE

94/473/99-C

D: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG, KARLSRUHE, Německo

B: POR CPS MOL 60 BLI kód SÚKL: 0007430

POR CPS MOL 120 BLI kód SÚKL: 0007431

POR CPS MOL 200 BLI kód SÚKL: 0007432

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

SAMIXON 1000

15/019/04-C

D: HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL), S.A., TERRUGEM, Portugalsko

B: INJ PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0047580

INJ PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0047581

INJ PLV SOL 20X1000MG VIA kód SÚKL: 0047582

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)

- sterilní látka (s účinností od 5.9.2010).

SANDOSTATIN LAR 10 mg

56/124/00-C

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

B: INJ PSU LQF 1X10MG VIA kód SÚKL: 0015236

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace - přidání indikace Léčba pacientů s pokročilými neuroendokrinními nádory středního střeva nebo neznámou lokalizací primárního nádoru.

SANDOSTATIN LAR 20 mg

56/125/00-C

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

B: INJ PSU LQF 1X20MG VIA kód SÚKL: 0015243

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace - přidání indikace Léčba pacientů s pokročilými neuroendokrinními nádory středního střeva nebo neznámou lokalizací primárního nádoru.

SANDOSTATIN LAR 30 mg

56/126/00-C

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

B: INJ PSU LQF 1X30MG VIA kód SÚKL: 0015239

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace - přidání indikace Léčba pacientů s pokročilými neuroendokrinními nádory středního střeva nebo neznámou lokalizací primárního nádoru.

STABILISED CERETEC

88/160/01-C

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

B: RAD KIT 2X0.5MG+SOL EXP:W VIA kód SÚKL: 0054542

RAD KIT 5X0.5MG+SOL EXP:W VIA kód SÚKL: 0054559

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodu 12. Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci) v souvislosti se změnou analytické metody na stanovení radiochemické čistoty značeného přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

TEGRETOL CR 200

21/194/88-A/C

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

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

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

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

VISIPAQUE 320 mg I/ml

48/752/97-C

- D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017039
INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042429
INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042431
INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042433
INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042435
INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042437
INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042439
INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042441
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042443
INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042445
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045122
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045123
INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045124
INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045125

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.8.2010).

YASMINELLE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/192/06-C

- D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0088070
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0088071
POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0088098
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0088189

ZR: Aktualizace příbalové informace.
