

AGNUCASTON

94/690/97-C

D: BIONORICA AG, NEUMARKT, Německo
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0010045
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0010046
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0010047
POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0010052
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0094806

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna deklarace léčivé látky a upřesnění složení.
Změna specifikace konečného přípravku.
Změna ve výrobním postupu konečného přípravku.
Změna způsobu uchovávání.
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

AMIOKORDIN

13/018/81-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0059655
PE: 60

ZS: Při teplotě do 25 °C, vnitřní obal uchovávat v krabici.

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.12. 2010).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 30.12. 2010).

ANALERGIN

24/326/02-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030899
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0030900
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0031001
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0031007
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0107849

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 29.12.2010).

ANASTROZOLE CYNONE 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/570/09-C

D: REMEDICA LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0164041
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0164042

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

ANEXATE

19/202/87-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X10ML/1MG AMP kód SÚKL: 0016548
INJ SOL 25X5ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0016549
INJ SOL 25X10ML/1MG AMP kód SÚKL: 0016550
INJ SOL 5X5ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0016551

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

Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

ATG-FRESENIUS S

59/256/97-C

D: FRESENIUS BIOTECH GMBH, GRÄFELFING, Německo

B: INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044491

INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044492

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou textu příbalové informace v souvislosti s aktualizací obou textů.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BELOGENT KRÉM

46/284/00-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0017170

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 9.1. 2011).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 9.1. 2011).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 9.1. 2011).

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 9.1. 2011).

BELOGENT MAST

46/285/00-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0017171

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 9.1.2011).

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 9.1.2011).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 9.1.2011).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 9.1. 2011).

BERODUAL N

14/080/02-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0002679
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 7.1. 2011).

BEROTEC N 100 µg

14/079/02-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0064881
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 7.1. 2011).

BETAXA 20

58/343/03-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0163139
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0163140
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0163141
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0163142

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 6.1.2011).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 6.1.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.1.2011).

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 6.1.2011).

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 6.1.2011).

CANESTEN 1

54/200/72-A/C

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

B: VAG TBL 1X500MG STR kód SÚKL: 0083550

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 28.12.2010).

CANESTEN 3 VAGINÁLNÍ KRÉM

54/604/00-C

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

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

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 28.12.2010).

CANESTEN 6 VAGINÁLNÍ KRÉM

54/605/00-C

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

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

ZR: 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 28.12.2010).

CANESTEN COMBI PACK

54/033/98-C

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

B: VAG TBL 1 + DRM CRM 20GM kód SÚKL: 0107129

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 28.12.2010).

CANESTEN KRÉM

26/202/72-C

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

B: DRM CRM 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0013798

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 28.12.2010).

CELASKON TABLETY 250 mg

86/671/69-B/C

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

PP: Transparentní lahvička z hnědého skla s bílým HDPE šroubovacím uzávěrem opatřeným desikantem a pojistným proužkem, krabička.

B: POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0023286

POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0078277

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 2.1.2011).

CERUCAL

20/138/73-C

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

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

ZR: změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 29.12.2010).

CLEXANE

16/250/93-C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115400

INJ SOL 10X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115401

INJ SOL 10X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115402

INJ SOL 10X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115403

INJ SOL 10X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115404

INJ SOL 2X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115405

INJ SOL 2X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115406

INJ SOL 2X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115407

INJ SOL 2X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115408
INJ SOL 2X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115409
INJ SOL 50X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0125286
INJ SOL 50X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0125287
INJ SOL 50X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0125288
INJ SOL 50X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0125289
INJ SOL 50X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0125290

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a následně textu příbalové informace.

CLEXANE FORTE

16/338/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 2X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107946
INJ SOL 2X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107947
INJ SOL 2X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107948
INJ SOL 10X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107949
INJ SOL 10X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107950
INJ SOL 10X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107951

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a následně textu příbalové informace.

CLINGOZAN 10 mg

68/566/10-C

D: EXCALIBUR PHARMA LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0133626
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0133638
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0133639
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0133640
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0133641
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0133642
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0133643
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0133644
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0133645
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0133646
POR TBL DIS 126X10MG BLI kód SÚKL: 0172018
POR TBL DIS 154X10MG BLI kód SÚKL: 0172019
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0172020
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0172021
POR TBL DIS 126X10MG BLI kód SÚKL: 0172022
POR TBL DIS 154X10MG BLI kód SÚKL: 0172023

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

CLINGOZAN 5 mg

68/565/10-C

D: EXCALIBUR PHARMA LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0133625
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0133629
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0133630
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0133631
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0133632
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0133633
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0133634
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0133635
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0133636
POR TBL DIS 126X5MG TBC kód SÚKL: 0133637
POR TBL DIS 154X5MG BLI kód SÚKL: 0172024
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0172025
POR TBL DIS 126X5MG BLI kód SÚKL: 0172026
POR TBL DIS 154X5MG BLI kód SÚKL: 0172027

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

CONVULEX

21/033/77-S/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR GTT SOL 100ML/30GM LAG kód SÚKL: 0163880
ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

CONVULEX

21/037/82-S/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0163879
ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

CONVULEX 150

21/032/77-A/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR CPS MOL 100X150MG BLI kód SÚKL: 0163881
ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

CONVULEX 300

21/032/77-B/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR CPS MOL 100X300MG BLI kód SÚKL: 0163882
ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

CONVULEX 500

21/032/77-C/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR CPS MOL 100X500MG BLI kód SÚKL: 0163883

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

CONVULEX CR 300 mg

21/173/01-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL PRO 50X300MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163870
POR TBL PRO 100X300MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163871
POR TBL PRO 50X300MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163872
POR TBL PRO 50X300MG PP TBC kód SÚKL: 0163873
POR TBL PRO 100X300MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163874
POR TBL PRO 100X300MG PP TBC kód SÚKL: 0163875

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

CONVULEX CR 500 mg

21/184/01-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL PRO 50X500MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163864
POR TBL PRO 100X500MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163865
POR TBL PRO 50X500MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163866
POR TBL PRO 50X500MG PP TBC kód SÚKL: 0163867
POR TBL PRO 100X500MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163868
POR TBL PRO 100X500MG PP TBC kód SÚKL: 0163869

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

CYRDANAX 20 mg/ml PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

87/507/10-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: INF PLV SOL 1X250MG VIA kód SÚKL: 0176509
INF PLV SOL 4X250MG VIA kód SÚKL: 0176510
INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0176511
INF PLV SOL 4X500MG VIA kód SÚKL: 0176512

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků (dříve: Procard 20 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku).

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

- Jiná změna.

DEPAKINE

21/312/99-C

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

B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0076378

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

DEPAKINE CHRONO 300 mg SÉCABLE

21/056/91-A/C

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

B: POR TBL RET 100X300MG TBC kód SÚKL: 0092034

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

DEPAKINE CHRONO 500 mg SÉCABLE

21/056/91-B/C

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

B: POR TBL RET 100X500MG TBC kód SÚKL: 0044997

POR TBL RET 30X500MG TBC kód SÚKL: 0092587

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

DEPAKINE CHRONOSPHERE 500 mg

21/268/10-C

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

B: POR GRA RET 30X500MG SCC kód SÚKL: 0164074

POR GRA RET 30X500MG SCC kód SÚKL: 0164080

POR GRA RET 50X500MG SCC kód SÚKL: 0164085

POR GRA RET 50X500MG SCC kód SÚKL: 0164091

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

DEPREX LÉČIVA

30/636/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0098702

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0098791

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 30.6.2010 – oprava textu SPC a PI.

DIFFERINE GEL

46/107/01-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie

B: DRM GEL 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0046639

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- léčivá látka (s účinností od 7.1.2011).

DIFFERINE KRÉM

46/106/01-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie

B: DRM CRM 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0046643

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- léčivá látka (s účinností od 7.1.2011).

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: 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 30.12. 2010).

DOGMATIL 50 mg

68/710/95-C

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

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

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 30.12. 2010).

E-Z-CAT

48/1331/93-C

D: E-Z-EM LIMITED, BICESTER, Velká Británie

B: POR SUS 1X225ML/11.1GM LAG kód SÚKL: 0031068

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 30.12. 2010).

FAXIPROL 150

30/452/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0137093

POR TBL PRO 10X150MG TBC kód SÚKL: 0137094

POR TBL PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0137095

POR TBL PRO 14X150MG TBC kód SÚKL: 0137096

POR TBL PRO 20X150MG TBC kód SÚKL: 0137097

POR TBL PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0137098

POR TBL PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0137099

POR TBL PRO 28X150MG TBC kód SÚKL: 0137100

POR TBL PRO 30X150MG TBC kód SÚKL: 0137101

POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0137102

POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0137103

POR TBL PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0137104

POR TBL PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0137105

POR TBL PRO 56X150MG TBC kód SÚKL: 0137106

POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0137107

POR TBL PRO 60X150MG TBC kód SÚKL: 0137108

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0137109

POR TBL PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0137110

POR TBL PRO 500X150MG TBC kód SÚKL: 0137111

POR TBL PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0137112

POR TBL PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0146086

POR TBL PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0146087

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

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků v Rakousku.

FAXIPROL 225

30/453/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

- B: POR TBL PRO 10X225MG BLI kód SÚKL: 0137053
POR TBL PRO 10X225MG TBC kód SÚKL: 0137054
POR TBL PRO 14X225MG BLI kód SÚKL: 0137055
POR TBL PRO 14X225MG TBC kód SÚKL: 0137056
POR TBL PRO 20X225MG TBC kód SÚKL: 0137057
POR TBL PRO 20X225MG BLI kód SÚKL: 0137058
POR TBL PRO 28X225MG BLI kód SÚKL: 0137059
POR TBL PRO 28X225MG TBC kód SÚKL: 0137060
POR TBL PRO 30X225MG TBC kód SÚKL: 0137061
POR TBL PRO 30X225MG BLI kód SÚKL: 0137062
POR TBL PRO 50X225MG BLI kód SÚKL: 0137063
POR TBL PRO 50X225MG TBC kód SÚKL: 0137064
POR TBL PRO 56X225MG BLI kód SÚKL: 0137065
POR TBL PRO 56X225MG TBC kód SÚKL: 0137066
POR TBL PRO 60X225MG BLI kód SÚKL: 0137067
POR TBL PRO 60X225MG TBC kód SÚKL: 0137068
POR TBL PRO 100X225MG BLI kód SÚKL: 0137069
POR TBL PRO 100X225MG TBC kód SÚKL: 0137070
POR TBL PRO 500X225MG TBC kód SÚKL: 0137071
POR TBL PRO 500X225MG BLI kód SÚKL: 0137072
POR TBL PRO 70X225MG BLI kód SÚKL: 0146088
POR TBL PRO 98X225MG BLI kód SÚKL: 0146089

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

FAXIPROL 37,5

30/450/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

- B: POR TBL PRO 10X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137073
POR TBL PRO 10X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137074
POR TBL PRO 14X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137075
POR TBL PRO 14X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137076
POR TBL PRO 20X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137077
POR TBL PRO 20X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137078
POR TBL PRO 28X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137079
POR TBL PRO 28X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137080
POR TBL PRO 30X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137081
POR TBL PRO 30X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137082
POR TBL PRO 50X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137083
POR TBL PRO 50X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137084
POR TBL PRO 56X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137085

POR TBL PRO 56X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137086
POR TBL PRO 60X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137087
POR TBL PRO 60X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137088
POR TBL PRO 100X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137089
POR TBL PRO 100X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137090
POR TBL PRO 500X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137091
POR TBL PRO 500X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137092

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

FAXIPROL 75

30/451/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0137033
POR TBL PRO 10X75MG TBC kód SÚKL: 0137034
POR TBL PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0137035
POR TBL PRO 14X75MG TBC kód SÚKL: 0137036
POR TBL PRO 20X75MG TBC kód SÚKL: 0137037
POR TBL PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0137038
POR TBL PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0137039
POR TBL PRO 28X75MG TBC kód SÚKL: 0137040
POR TBL PRO 30X75MG TBC kód SÚKL: 0137041
POR TBL PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0137042
POR TBL PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0137043
POR TBL PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0137044
POR TBL PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0137045
POR TBL PRO 56X75MG TBC kód SÚKL: 0137046
POR TBL PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0137047
POR TBL PRO 60X75MG TBC kód SÚKL: 0137048
POR TBL PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0137049
POR TBL PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0137050
POR TBL PRO 500X75MG TBC kód SÚKL: 0137051
POR TBL PRO 500X75MG BLI kód SÚKL: 0137052
POR TBL PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0146084
POR TBL PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0146085

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

FLUANXOL DEPOT

68/918/92-S/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: INJ SOL 10X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0031298
INJ SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0076174
INJ SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0085621
INJ SOL 10X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0091830

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.1.2011).

FLUANXOL DEPOT

68/918/92-S/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: INJ SOL 10X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0031298
INJ SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0076174
INJ SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0085621
INJ SOL 10X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0091830

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.1.2011).

FRAGMIN 10000 m.j.(ANTI-XA)/0,4 ml

16/274/07-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X0.4ML/10KU ISP kód SÚKL: 0001955
INJ SOL 5X0.4ML/10KU ISP kód SÚKL: 0122126

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a následně textu příbalové informace, zároveň dochází k aktualizaci obou textů.

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci harmonizace s EU CSP (Core Safety Profile) pro účinnou látku dalteparinum.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a následně textu příbalové informace.

FRAGMIN 10000 m.j.(ANTI-XA)/1ml

16/400/92-B/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X1ML/10KU AMP kód SÚKL: 0047694

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a následně textu příbalové informace, zároveň dochází k aktualizaci obou textů.

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci harmonizace s EU CSP (Core Safety Profile) pro účinnou látku dalteparinum.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a následně textu příbalové informace.

FRAGMIN 10000 m.j.(ANTI-XA)/4 ml

16/400/92-A/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X4ML/10KU AMP kód SÚKL: 0107731

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a následně textu příbalové informace, zároveň dochází k aktualizaci obou textů.

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci harmonizace s EU CSP (Core Safety Profile) pro účinnou látku dalteparinum.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, v bodě 4.2

Dávkování a způsob podání a následně textu příbalové informace.

FRAGMIN 2500 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml 16/400/92-C/C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2.5KU ISP kód SÚKL: 0107732

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a následně textu příbalové informace, zároveň dochází k aktualizaci obou textů.

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci harmonizace s EU CSP (Core Safety Profile) pro účinnou látku dalteparinum.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a následně textu příbalové informace.

FRAGMIN 5000 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml 16/400/92-D/C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/5KU ISP kód SÚKL: 0107734

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a následně textu příbalové informace.

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci harmonizace s EU CSP (Core Safety Profile) pro účinnou látku dalteparinum.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a následně textu příbalové informace, rovněž dochází k aktualizaci obou textů.

FRAGMIN 7500 m.j.(ANTI-XA)/0,3 ml 16/400/92-E/C

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

B: INJ SOL 10X0.3ML/7.5KU ISP kód SÚKL: 0107736

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a následně textu příbalové informace.

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci harmonizace s EU CSP (Core Safety Profile) pro účinnou látku dalteparinum.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a následně textu příbalové informace, zároveň dochází k aktualizaci obou textů.

GERATAM 1200 mg 06/868/92-B/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: POR TBL FLM 20X1200MG BLI kód SÚKL: 0011240

POR TBL FLM 60X1200MG BLI kód SÚKL: 0011242

POR TBL FLM 100X1200MG BLI kód SÚKL: 0011243

ZR: Celková aktualizace souhrnu údajů o přípravku a s tím související změny v příbalové informaci. Text příbalového letáku a obalů zapracován do platných šablon EMA.

GERATAM 3 g 06/866/92-B/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: INJ SOL 4X15ML/3GM AMP kód SÚKL: 0052421

ZR: Celková aktualizace souhrnu údajů o přípravku a s tím související změny v příbalové informaci. Text příbalového letáku a obalů zapracován do platných šablon EMA.

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

GERATAM 800 mg

06/868/92-A/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0006265

POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0056779

ZR: Celková aktualizace souhrnu údajů o přípravku a s tím související změny v příbalové informaci. Text příbalového letáku a obalů zpracován do platných šablon EMA.

GINGIO 120

94/218/06-C

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

B: POR TBL FLM 120X120MG BLI kód SÚKL: 0013193

POR TBL FLM 60X120MG BLI kód SÚKL: 0013194

POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0013195

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 6.1.2011).

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

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

- léčivá látka (s účinností od 6.1.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 6.1.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.1.2011).

GINGIO 80

94/217/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0013190

POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0013191

POR TBL FLM 120X80MG BLI kód SÚKL: 0013192

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 6.1.2011).

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

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

- léčivá látka (s účinností od 6.1.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 6.1.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.1.2011).

GINGIO TABLETY

94/064/02-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0122186

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0122187

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0122188

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0122189

POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0122190

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0122191

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 6.1.2011).

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

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

- léčivá látka (s účinností od 6.1.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 6.1.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.1.2011).

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: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 7.1.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 7.1.2011).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 7.1.2011).

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: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 7.1.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 7.1.2011).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 7.1.2011).

IBALGIN DUO EFFECT

29/695/99-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0176500

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0176501

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: IBU-HEPA) (s účinností od 15.1. 2011).

IMMUCYST

59/863/92-C

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

B: URT ISL PLQ 1X81MG+SO VIA kód SÚKL: 0103394

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.12.2010).

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 29.12.2010).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INDIVINA 1 mg/5 mg

56/490/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013508

POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013509

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 3.12.2010 – oprava textu na vnějším nebo vnitřním obalu.

ISOPRINOSINE

42/198/81-C

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

B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0107676

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0162748

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 13.1.2011).

JUMEX 5 mg

27/044/84-S/C

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

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0031036

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 31.12.2010).

KIDROLASE

44/872/92-C

D: EUSA PHARMA SAS, LIMONEST, Francie

B: INJ PLV SOL 10X10KU VIA kód SÚKL: 0058319

ZS: Uchovávejte při teplotě 2 - 8 °C.

ZR: Aktualizace dokumentace.

Upřesnění způsobu uchovávání.

Upřesnění způsobu podávání.

LEUCO-SCINT KIT

88/1121/94-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., ÉRD, Maďarsko

B: RAD KIT 3+3+3+MAT VIA kód SÚKL: 0013307

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 24.11.2010 – oprava textu v SPC.

MEDROPLEX 100 mg

44/256/02-C

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

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0032119

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0032120

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0032121

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0032123

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 21.1.2011).

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 21.1.2011).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 21.1.2011).

MEDROPLEX 500 mg

44/257/02-C

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

B: POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0032124

POR TBL NOB 60X500MG BLI kód SÚKL: 0032125

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0032126

POR TBL NOB 100X500MG TBC kód SÚKL: 0032128

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 21.1.2011).

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 21.1.2011).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 21.1.2011).

MEGAMOX 1 g

15/402/05-C

D: HIKMA FARMACEUTICA, S.A., TERRUGEM, Portugalsko

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0012191

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0012192

POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0052423

POR TBL FLM 12 TBC kód SÚKL: 0052424

POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0052425

POR TBL FLM 24 TBC kód SÚKL: 0052426

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0052427

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0052428

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0052429

POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0052430

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0052431

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0052432

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052433

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0052434

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.10.2007).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.10.2007).

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace

v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral) - Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

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)).

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

- Všichni ostatní.

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Jiná změna.

MENOPUR 75 IU

56/079/04-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 5+5X1ML VIA kód SÚKL: 0010671

INJ PSO LQF 10+10X1ML VIA kód SÚKL: 0010672

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Menopur) (s účinností od 12.1.2011).

MISTABRON

52/101/76-C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: INH SOL 6X3ML/600MG AMP kód SÚKL: 0003614

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 4.1.2010).

MOBILAT

29/119/71-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0107185

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0107186

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0107187

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 30.12.2010).

MOBILAT

29/153/81-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0107182

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0107183

DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0107184

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 30.12.2010).

MOMESALIC

46/014/06-C

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

B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0030413

DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0030414

DRM UNG 1X45GM TUB kód SÚKL: 0030415

DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0030416

ZR: Administrativní změna - Jiná změna v České republice (z dříve: Momesalic, mast

na nyní: Momesalic, 1 mg/g + 50 mg/g mast).

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

MUCOBENE 600 mg

52/462/99-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR GRA SOL 7X3GM/600MG-SA MDC kód SÚKL: 0005422

POR GRA SOL 8X3GM/600MG-SA MDC kód SÚKL: 0005423

POR GRA SOL 10X3GM/600MG-SA MDC kód SÚKL: 0094972

POR GRA SOL 30X3GM/600MG-SA MDC kód SÚKL: 0094973

ZR: Aktualizace dokumentace 3.2.S. - změna názvu schváleného výrobce léčivé látky, přidání dalšího výrobce, změna specifikace léčivé látky.

MUCOSOLVAN

52/635/09-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM KG, INGELHEIM AM RHEIN , Německo

B: ORM PAS MOL 10X15MG BLI kód SÚKL: 0127069

ORM PAS MOL 20X15MG BLI kód SÚKL: 0151734

ORM PAS MOL 30X15MG BLI kód SÚKL: 0151735

ORM PAS MOL 40X15MG BLI kód SÚKL: 0151736

ORM PAS MOL 50X15MG BLI kód SÚKL: 0151737

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 27.12.2010).

NELOREN

15/164/88-C

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

B: POR CPS DUR 16X500MG TBC kód SÚKL: 0091997

ZR: Změna v textu 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.

NELOREN

15/163/88-C

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

B: INJ SOL 1X2ML/600MG AMP kód SÚKL: 0091996

INJ SOL 10X2ML/600MG AMP kód SÚKL: 0097565

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

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

NOOTROPIL

06/069/93-C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: INF SOL 1X60ML/12GM LAG kód SÚKL: 0066982

ZR: Celková aktualizace souhrnu údajů o přípravku a s tím související změny v příbalové

informaci. Text příbalového letáku a obalů zpracován do platných šablon EMA.
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

NOOTROPIL 20% ORAL SOLUTION

06/867/92-A/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: POR SOL 1X125ML LAG kód SÚKL: 0088156

ZR: Celková aktualizace souhrnu údajů o přípravku a s tím související změny v příbalové informaci. Text příbalového letáku a obalů zpracován do platných šablon EMA.

OIKAMID

06/157/92-C

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

B: POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0164252

ZR: Aktualizace textu SPC dle aktuální verze CCSI.

PANADOL EXTRA

07/164/92-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013802

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0098701

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0098787

POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0098788

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0098789

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.12.2010).

PANADOL RAPIDE

07/075/02-C

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

B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0012856

POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0012857

POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0012858

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0012859

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0012860

POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0012861

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0012876

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.12.2010).

PARALEN SUS

07/568/00-C

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

PP: Růžová až tmavě růžová viskózní suspenze s vůní lesní jahody.

100 ml lahvička z hnědého skla se šroubovacím bílým PP uzávěrem zabezpečeným proti otevření dětmi a průhlednou LDPE těsnicí vložkou v hrdle lahvičky, dávkovací pipeta o objemu 6 ml se značením po 0,25 ml, krabička.

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

ZR: Změna vnitřního obalu přípravku

- přidání těsnění do hrdla lahvičky přípravku.

PENTASA

29/009/95-C

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

B: RCT SUP 28X1GM BLI kód SÚKL: 0083135
RCT SUP (4X28)X1GM BLI kód SÚKL: 0083676ZR: 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 27.12.2010).**PENTASA 1 g**

29/183/00-C

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

B: RCT SUS 7X1GM LAG kód SÚKL: 0017998

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 27.12.2010).**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: 0107756ZR: 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 27.12.2010).**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: 0119540ZR: 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 27.12.2010).**PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 mg**

29/014/95-C

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

B: POR TBL RET 100X500MG BLI kód SÚKL: 0086616
POR TBL RET 10X500MG BLI kód SÚKL: 0176343ZR: 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 27.12.2010).**RETROVIR 250**

42/151/88-C

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

B: POR CPS DUR 40X250MG BLI kód SÚKL: 0021034

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.1.2011).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností

od 8.1.2011).

RISPERIDON ORION 0,5 mg

68/864/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0156904

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

RISPERIDON ORION 1 mg

68/865/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0156905

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0156906

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

RISPERIDON ORION 2 mg

68/866/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0156907

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

RISPERIDON ORION 3 mg

68/867/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0156908

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

RISPERIDON ORION 4 mg

68/868/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0156909

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

ROVAMYCINE PLV.PRO INF.1,5 MIU

15/889/94-C

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

B: INF PLV SOL 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0107952

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.12.2010).

SANORIN 0.5 %

69/581/69-A/C

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

B: OPH+NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0000811

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 29.12.2010).

SANORIN 0.5 %

69/581/69-A/C

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

B: OPH+NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0000811

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 29.12.2010).

SANORIN 0.5 %

69/581/69-A/C

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

B: OPH+NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0000811

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 14.1.2011).

SODIUM CHROMATE(51CR) SOLUTION

88/009/93-C

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

B: INJ SOL 37MB VIA kód SÚKL: 0137485

INJ SOL 74MB VIA kód SÚKL: 0137486

INJ SOL 185MB VIA kód SÚKL: 0137487

ZR: Změna v bodě 4.2 souhrnu údajů o přípravku. Navazující změna v příbalové informaci.

SOTAHEXAL 160

13/369/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X160MG BLI kód SÚKL: 0049019

POR TBL NOB 50X160MG BLI kód SÚKL: 0049020

POR TBL NOB 100X160MG BLI kód SÚKL: 0049021

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 22.1.2011).

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 6.1.2011).

SOTAHEXAL 80

13/368/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0049012

POR TBL NOB 50X80MG BLI kód SÚKL: 0049013

POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0049014

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 22.1. 2011).

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 6.1.2011).

STOPTUSSIN

36/135/85-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0088111

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0088900

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0088967

POR GTT SOL 1X50MLPIP LGT kód SÚKL: 0162243

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 4.1.2011).

SUBUTEX 0,4 mg

19/137/00-C

D: RB PHARMACEUTICAL LIMITED, SLOUGH, Velká Británie

B: ORM TBL SLG 7X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176502

ORM TBL SLG 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176503

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

SUBUTEX 2 mg

19/138/00-C

D: RB PHARMACEUTICAL LIMITED, SLOUGH, Velká Británie

B: ORM TBL SLG 7X2MG BLI kód SÚKL: 0176504

ORM TBL SLG 28X2MG BLI kód SÚKL: 0176505

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

SUBUTEX 8 mg

19/139/00-C

D: RB PHARMACEUTICAL LIMITED, SLOUGH, Velká Británie

B: ORM TBL SLG 7X8MG BLI kód SÚKL: 0176506

ORM TBL SLG 28X8MG BLI kód SÚKL: 0176507

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TIAPRIDAL

68/170/85-C

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

B: INJ SOL 12X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0125315

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 29.12.2010).

TIAPRIDAL

68/171/85-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0048577

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0048578

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 29.12.2010).

TIAPRIDAL

68/915/97-C

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

B: POR GTT SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0125314

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 29.12.2010).

TOBRADEX

64/706/99-C

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

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0057866

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.

TOPIRAMAT ACTAVIS 100 mg

21/607/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0152052

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0152053

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0152054

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0152055

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0152056

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0152057

POR TBL FLM 7X100MG TBC kód SÚKL: 0152058

POR TBL FLM 10X100MG TBC kód SÚKL: 0152059

POR TBL FLM 14X100MG TBC kód SÚKL: 0152060

POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0152061

POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0152062

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0152063

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 28.4.2010 – oprava textu SPC.

TOPIRAMAT ACTAVIS 200 mg

21/608/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

- B: POR TBL FLM 7X200MG BLI kód SÚKL: 0152064
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0152065
POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0152066
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0152067
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0152068
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0152069
POR TBL FLM 7X200MG TBC kód SÚKL: 0152070
POR TBL FLM 10X200MG TBC kód SÚKL: 0152071
POR TBL FLM 14X200MG TBC kód SÚKL: 0152072
POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0152073
POR TBL FLM 56X200MG TBC kód SÚKL: 0152074
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0152075

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 28.4.2010 – oprava textu SPC.

TOPIRAMAT ACTAVIS 25 mg

21/605/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

- B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0152028
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0152029
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0152030
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0152031
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0152032
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0152033
POR TBL FLM 7X25MG TBC kód SÚKL: 0152034
POR TBL FLM 10X25MG TBC kód SÚKL: 0152035
POR TBL FLM 14X25MG TBC kód SÚKL: 0152036
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0152037
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0152038
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0152039

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 28.4.2010 – oprava textu SPC.

TOPIRAMAT ACTAVIS 50 mg

21/606/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

- B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0152040
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0152041
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0152042
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0152043
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0152044
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0152045
POR TBL FLM 7X50MG TBC kód SÚKL: 0152046
POR TBL FLM 10X50MG TBC kód SÚKL: 0152047
POR TBL FLM 14X50MG TBC kód SÚKL: 0152048
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0152049
POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0152050
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0152051

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 28.4.2010 – oprava textu SPC.

TOPIRAMAT-RATIOPHARM 100 mg

21/620/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0052294
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0052296
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0103151
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0169196
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0169197
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0169198
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0169199
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0169200
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0169201
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0169202
ZR: Aktualizace DMF pro zaregistrovaného výrobce léčivé látky.
Přidání alternativního místa výroby.
Změna syntézy.
Změny v Restricted part DMF
Změna specifikace
Změna podmínek uchovávání léčivé látky
Změna specifikace léčivé látky předkládaná výrobcem přípravku.

TOPIRAMAT-RATIOPHARM 25 mg

21/618/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0052281
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0052282
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0103155
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0169182
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0169183
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0169184
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0169185
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0169186
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0169187
POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0169188
ZR: Aktualizace DMF pro zaregistrovaného výrobce léčivé látky.
Přidání alternativního místa výroby.
Změna syntézy.
Změny v Restricted part DMF
Změna specifikace
Změna podmínek uchovávání léčivé látky
Změna specifikace léčivé látky předkládaná výrobcem přípravku.

TOPIRAMAT-RATIOPHARM 50 mg

21/619/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0052288
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0052290
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0103158
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0169189
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0169190
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0169191
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0169192
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0169193
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0169194

POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0169195
ZR: Aktualizace DMF pro zaregistrovaného výrobce léčivé látky.
Přidání alternativního místa výroby.
Změna syntézy.
Změny v Restricted part DMF
Změna specifikace
Změna podmínek uchovávání léčivé látky
Změna specifikace léčivé látky předkládaná výrobcem přípravku.

TORVACARD 10

31/204/04-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0019590
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0019591
PE: 48
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku -
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - V balení určeném k prodeji (na
podkladě údajů v reálném čase).
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku -
Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - bez
kontroly/zkoušení šarží.

TORVACARD 20

31/205/04-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0019592
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0019593
PE: 48
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku -
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - V balení určeném k prodeji (na
podkladě údajů v reálném čase).
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku -
Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - bez
kontroly/zkoušení šarží.

TORVACARD 40

31/206/04-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0019594
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0019595
PE: 48
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku -
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - V balení určeném k prodeji (na
podkladě údajů v reálném čase).
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku -
Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - bez
kontroly/zkoušení šarží.

UNIPRES 10

58/1037/92-A/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003079
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0069305
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek – ostatní změny kontrolní metody,

včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.1.2011).

VENORUTON 300

85/514/70-C

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

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0015296

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0015297

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.12.2010).

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 30.12.2010).

VENORUTON FORTE

85/244/95-C

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

B: POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0015822

POR TBL NOB 60X500MG BLI kód SÚKL: 0107581

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.12.2010).

VIGANTOL

86/1140/93-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

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

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 30.12.2010).

WELLBUTRIN SR

30/067/01-C

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

B: POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0047544

POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0047545

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0047546

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.12. 2010).
