

0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS"

76/365/96-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 20X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0003344

INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031481

INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031483

INF SOL 16X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031484

INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031485

INF SOL 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031486

INF SOL 1X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031487

INF SOL 1X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031488

INF SOL 20X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031489

INF SOL 1X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031490

INF SOL 12X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031491

INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0042222

INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107267

INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107275

INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107276

INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107277

INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107278

INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107279

INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107280

INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107281

INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107282

INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107283

INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107284

INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107285

INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107286

INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107287

INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107288

INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107289

INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107290

INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107291

INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107292

INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107293

INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107294

INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107295

INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107296

INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107297

INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107298

INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107299

INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107300

INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125300

INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125301

INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125302

INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125303

INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125304

INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125305

INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125306

INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125307

INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125308
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0125309
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0125310
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0125311
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0125312
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0125313

ZR: Přidání nového místa výroby a propouštění pro přípravek balený v PE lahvích (KabiPac).

5% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/366/96-A/C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146609
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146610
INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0146611
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146612
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146613
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146614
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146615
INF SOL 1X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0146616
INF SOL 20X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0146617
INF SOL 1X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0146618
INF SOL 12X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0146619
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146620
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146621
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146622
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146623
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146624
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146625
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146626
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146627
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146628
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146629
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146630
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146631
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146632
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146633
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146634
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146635
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146636
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146637
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146638
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146639
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146640
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146641
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146642
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146643
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146644
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146645
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146646
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146647

INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146648
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146659
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146660
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146661
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146662
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146663
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146664
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146665
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146666
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146667
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146668
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146669
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146670
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146671
INF SOL 20X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0162747

ZR: Přidání nového místa výroby a propouštění pro přípravek balený v PE lahvích (KabiPac).

AKINETON

27/1343/93-C

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

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

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0021888

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ANDROCUR 100

34/539/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0059354

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 21.1.2011).

ANDROCUR DEPOT

34/393/91-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 3X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0023342

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 21.1.2011).

ANDROCUR-50

34/151/73-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0054537

POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0054538

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 21.1.2011).

ANSILAN 10 mg TVRDÉ TOBOLKY

70/247/98-C

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

B: POR CPS DUR 25X10MG TBC kód SÚKL: 0096175

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

APO-FLUTAMIDE

44/018/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 50X250MG TBC kód SÚKL: 0122115

POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0122116

ZR: Aktualizace Certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Aktualizace specifikace léčivé látky - přidání zkoušek na zbytková rozpouštědla a testu na "bulk density".

APO-OME 20

09/132/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0122110

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0122111

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0122112

POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122113

POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122114

ZR: Změna předkládání PSUR.

BETADINE

32/389/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: DRM SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0062315

DRM SOL 1X120ML UGT kód SÚKL: 0062316

DRM SOL 1X1000ML UGT kód SÚKL: 0062317

ZR: Změna v předkládání PSUR.

BETADINE

32/388/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: LIQ CHIR 1X120ML UGT kód SÚKL: 0062318

LIQ CHIR 1X1000ML UGT kód SÚKL: 0062319

ZR: Změna v předkládání PSUR.

BETADINE

46/387/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: DRM UNG 1X20GM 10% TUB kód SÚKL: 0062320

ZR: Změna v předkládání PSUR.

BETADINE

54/386/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: VAG SUP 14 STR kód SÚKL: 0062321

ZR: Změna v předkládání PSUR.

BISOPROLOL VITABALANS 10 mg

41/641/08-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0176361

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0176362

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176363
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0176364
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0176365
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176366
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0176367
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0176368
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0176369
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0176370
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176371
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0176372
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0176373
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176374
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0176375
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0176376

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 1.12.2010 – oprava textu SPC, PI a textu na obalu.

BISOPROLOL VITABALANS 5 mg

41/640/08-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0176345
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0176346
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176347
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0176348
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0176349
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176350
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0176351
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0176352
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0176353
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0176354
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176355
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0176356
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0176357
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176358
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0176359
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0176360

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 1.12.2010 – oprava textu SPC, PI a textu na obalu.

CEFALOTIN 1,0 BIOTIKA

15/040/81-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika
B: INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0004334
INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0085511
INJ PLV SOL 50X1GM VIA kód SÚKL: 0085512

ZR: Změna místa výroby léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky (zbytková rozpouštědla).

CERTICAN 0,1 mg TABLETY PRO PŘÍPRAVU SUSPENZE 59/012/05-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 50X0.1 MG BLI kód SÚKL: 0016995
POR TBL SUS 60X0.1 MG BLI kód SÚKL: 0016996
POR TBL SUS 100X0.1 MG BLI kód SÚKL: 0016997
POR TBL SUS 250X0.1 MG BLI kód SÚKL: 0016998

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

CERTICAN 0,25 mg TABLETY

59/014/05-C

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

B: POR TBL NOB 50X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017003

POR TBL NOB 60X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017004

POR TBL NOB 100X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017005

POR TBL NOB 250X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017006

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

CERTICAN 0,25 mg TABLETY PRO PŘÍPRAVU SUSPENZE 59/013/05-C

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

B: POR TBL SUS 50X0.25MG BLI kód SÚKL: 0016999

POR TBL SUS 60X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017000

POR TBL SUS 100X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017001

POR TBL SUS 250X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017002

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

CERTICAN 0,5 mg TABLETY

59/015/05-C

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

B: POR TBL NOB 50X0.5 MG BLI kód SÚKL: 0016991

POR TBL NOB 60X0.5 MG BLI kód SÚKL: 0016992

POR TBL NOB 100X0.5 MG BLI kód SÚKL: 0016993

POR TBL NOB 250X0.5 MG BLI kód SÚKL: 0016994

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

CERTICAN 0,75 mg TABLETY

59/016/05-C

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

B: POR TBL NOB 50X0.75MG BLI kód SÚKL: 0016983

POR TBL NOB 60X0.75MG BLI kód SÚKL: 0016984

POR TBL NOB 100X0.75MG BLI kód SÚKL: 0016985

POR TBL NOB 250X0.75MG BLI kód SÚKL: 0016986

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

CERTICAN 1 mg TABLETY

59/017/05-C

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

B: POR TBL NOB 50X1 MG BLI kód SÚKL: 0016987

POR TBL NOB 60X1 MG BLI kód SÚKL: 0016988

POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0016989

POR TBL NOB 250X1MG BLI kód SÚKL: 0016990

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

CLIMEN

56/1096/93-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0045933

POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0045934

ZR: 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 21.1.2011).

CONTRACTUBEX

46/753/97-C

D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

PP: Hliníková tuba, šroubovací polyethylenový uzávěr, krabička.

B: DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0044980

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0044981

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0070446

ZR: Aktualizace farmaceutické dokumentace- Modul 3, CTD formát- doplnění
podrobnějších údajů o všech léčivých látkách a o přípravku.
Změna druhu obalu.

CYPROPLEX

34/364/01-C

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

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0032093

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0032094

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0032095

POR TBL NOB 50X50MG TBC kód SÚKL: 0032096

POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0032097

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DAFNEGIN

54/164/98-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: VAG CRM 1X78GM+APL. TUB kód SÚKL: 0058260

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DAFNEGIN

54/163/98-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: VAG GLB 6X100MG APL kód SÚKL: 0058711

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DEFROZYP 75 mg

16/673/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0163677

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0163678

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0163679

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0163680

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0163681

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0163682

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0163683

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především
z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o
farmakovigilanci.

DIANE-35

17/154/84-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0047090

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0047091

POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0047092

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 21.1.2011).

DIMEXOL

63/250/91-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0003645

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 9.2.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 9.2.2011).

DORMICUM 15 mg

57/538/92-S/C

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

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

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0015011

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0015012

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 21.1.2011).

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

DORMICUM 7,5 mg

57/227/89-C

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

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

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

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

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 21.1.2011).

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

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 v předkládání PSUR.

EXODERIL

26/1321/97-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: DRM SOL 1X20ML/200MG LGT kód SÚKL: 0054315

DRM SOL 1X10ML/100MG LGT kód SÚKL: 0072928

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FLAVOBION

80/176/82-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL FLM 50X70MG TBC kód SÚKL: 0163138

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).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 21.1.2011).

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 21.1.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení 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).

FLONIDAN 10 mg DISTAB

24/263/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0056525

POR TBL DIS 4X10MG BLI kód SÚKL: 0076411

POR TBL DIS 21X10MG BLI kód SÚKL: 0076881

POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0083351

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0083397

POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0083827

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0087029

POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0089686

POR TBL DIS 15X10MG BLI kód SÚKL: 0092725

POR TBL DIS 12X10MG BLI kód SÚKL: 0093856

POR TBL DIS 20X10MG BLI kód SÚKL: 0099040

PE: 36

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve Flonidan 10 mg dispergovatelné tablety) (s účinností od 26.8.2009).

Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 14.1.2010).

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.

GENOTROPIN 16 m.j.(5,3mg)

56/167/89-B/C

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

B: INJ PSO LQF 1X16UT APL kód SÚKL: 0025166

INJ PSO LQF 5X16UT APL kód SÚKL: 0025167

ZR: Změna specifikace léčivého přípravku - rozšíření limitu pro čírost a přidání testu pro subviditelné částice.

GENOTROPIN 36 m.j.(12mg)

56/167/89-C/C

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

B: INJ PSO LQF 1X36UT APL kód SÚKL: 0025168

INJ PSO LQF 5X36UT APL kód SÚKL: 0025169

ZR: Změna specifikace léčivého přípravku - rozšíření limitu pro čírost a přidání testu pro subviditelné částice.

HOLOXAN 1 g

44/1251/93-B/C

D: BAXTER ONCOLOGY GMBH, HALLE, Německo

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0049983

ZR: Změna v předkládání PSUR.

HOLOXAN 2 g

44/1251/93-C/C

D: BAXTER ONCOLOGY GMBH, HALLE, Německo

B: INJ PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0049984

ZR: Změna v předkládání PSUR.

HOLOXAN 500 mg

44/1251/93-A/C

D: BAXTER ONCOLOGY GMBH, HALLE, Německo

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0049982

ZR: Změna v předkládání PSUR.

IMIPENEM/CILASTATIN MEDREG 500 mg/500 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INF ROZT 15/686/09-C

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

B: INF PLV SOL 10LAH/100ML VIA kód SÚKL: 0130214

INF PLV SOL 1LAH/100ML VIA kód SÚKL: 0130215

INF PLV SOL 1LAH/22ML VIA kód SÚKL: 0155814

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 12.10.2009).

Přidání velikosti šarže konečného přípravku.

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Sterilní léčivé přípravky.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

IMURAN 25 mg

59/188/70-A/C

D: ASPEN EUROPE GMBH, BAD OLDESLOE, Německo

B: POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0164998

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0172001

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.2.2011).

IMURAN 50 mg

59/188/70-B/C

D: ASPEN EUROPE GMBH, BAD OLDESLOE, Německo

B: POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0164999

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0165000

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s

účinností od 6.2.2011).

ITAKEM 10 mg

30/065/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163995
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0163996
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0163997
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0163998
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0163999
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0164000
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164001
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0164002
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0164003
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0164004
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0164005
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0164006

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

ITAKEM 15 mg

30/066/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0164007
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0164008
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0164009
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0164010
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0164011
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0164012
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0164013
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0164014
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0164015
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0164016
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0164017

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

ITAKEM 20 mg

30/067/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0164018
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164019
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0164020
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164021
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0164022
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164023
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0164024
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0164025
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164026
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0164027
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0164028

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

ITAKEM 5 mg

30/064/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0163983
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0163984
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0163985
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0163986
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0163987
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0163988
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0163989
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0163990
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0163991
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0163992
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0163993
POR TBL FLM 200X5MG TBC kód SÚKL: 0163994

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

JOX

69/118/91-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674

ZR: Změna v předkládání PSUR.

JOX

69/886/92-C

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

B: ORM CNC GGR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0025216

ORM CNC GGR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0068885

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LINEZOLID TEVA 600 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/350/10-C

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

B: POR TBL FLM 1X600MG I BLI kód SÚKL: 0142578
POR TBL FLM 10X600MG I BLI kód SÚKL: 0142579
POR TBL FLM 20X600MG I BLI kód SÚKL: 0142580
POR TBL FLM 30X600MG I BLI kód SÚKL: 0142581
POR TBL FLM 50X600MG I BLI kód SÚKL: 0142582
POR TBL FLM 60X600MG I BLI kód SÚKL: 0142583
POR TBL FLM 100X600MG I BLI kód SÚKL: 0142584
POR TBL FLM 1X600MG II BLI kód SÚKL: 0142585
POR TBL FLM 10X600MG II BLI kód SÚKL: 0142586
POR TBL FLM 20X600MG II BLI kód SÚKL: 0142587
POR TBL FLM 30X600MG II BLI kód SÚKL: 0142588
POR TBL FLM 50X600MG II BLI kód SÚKL: 0142589
POR TBL FLM 60X600MG II BLI kód SÚKL: 0142590
POR TBL FLM 100X600MG II BLI kód SÚKL: 0142591

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna.

LOSARTAN STADA 100 mg

58/460/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0106830

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0106831

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0106832

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0106833

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0154347

PE: 48

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

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

- Místo primárního balení.

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

- Místo sekundárního balení.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže.

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).

LOSARTAN STADA 12,5 mg

58/458/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 28X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106794

POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106795

POR TBL FLM 60X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106796

POR TBL FLM 98X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106797

POR TBL FLM 10X12,5MG BLI kód SÚKL: 0154345

PE: 48

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

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

- Místo primárního balení.

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

- Místo sekundárního balení.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže.

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 ve výrobním procesu konečného přípravku - Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

LOSARTAN STADA 50 mg

58/459/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0106809

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0106810

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0106811

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0106812

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0106813

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0106814

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0154346

PE: 48

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

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

- Místo primárního balení.

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

- Místo sekundárního balení.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže.

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).

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID STADA 100 mg/25 mg 58/413/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162340

POR TBL FLM 28X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162341

POR TBL FLM 30X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162342

POR TBL FLM 56X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162343

POR TBL FLM 60X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162344

POR TBL FLM 98X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162345

POR TBL FLM 112X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162346

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 20.1.2010 – oprava textu PI.

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID STADA 50 mg/12,5 mg 58/412/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 7X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162328

POR TBL FLM 14X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162329

POR TBL FLM 28X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162330

POR TBL FLM 30X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162331

POR TBL FLM 56X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162332

POR TBL FLM 60X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162333

POR TBL FLM 90X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162334

POR TBL FLM 98X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162335

POR TBL FLM 112X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162336
POR TBL FLM 126X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162337
POR TBL FLM 154X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162338
POR TBL FLM 196X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162339

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 20.1.2010 – oprava textu PI.

LOSEPRAZOL 20 mg

09/108/02-C

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

B: POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0017103

POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0017104

POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0119512

POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0119513

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 13.2.2011).

MACROTEC

88/814/99-C

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

B: RAD KIT 5X2MG VIA kód SÚKL: 0058305

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 29.12.2010 – oprava textu PI.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

MIBG(I123)INJECTION

88/254/94-C

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

B: INJ SOL 1X1ML/74MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066398

INJ SOL 1X2ML/148MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066399

INJ SOL 1X3ML/222MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066400

INJ SOL 1X4ML/296MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066401

INJ SOL 1X5ML/370MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066402

ZR: Změna ve specifikaci konečného přípravku.

MINERVA

17/173/02-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0040391

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0040416

POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0040425

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 21.1.2011).

MIRTAZAPIN MYLAN 15 mg

30/330/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0146060

POR TBL DIS 12X15MG BLI kód SÚKL: 0146061

POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0146062

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0146063

POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0146064

POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0146065

POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0146066

POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0146067

POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0169174

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací.

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.

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

- Místo sekundárního balení.

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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží.

MIRTAZAPIN MYLAN 30 mg

30/331/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0146068

POR TBL DIS 12X30MG BLI kód SÚKL: 0146069

POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0146070

POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0146071

POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0146072

POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0146073

POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0146074

POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0146075

POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0169175

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací.

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.

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

- Místo sekundárního balení.

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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží.

MIRTAZAPIN MYLAN 45 mg

30/332/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0146076

POR TBL DIS 12X45MG BLI kód SÚKL: 0146077

POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0146078

POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0146079

POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0146080

POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0146081

POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0146082

POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0146083

POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0169176

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací.

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.

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

- Místo sekundárního balení.

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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží.

MUCOBENE 600 mg

52/462/99-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: Bílý až téměř bílý homogenní prášek s vůní po ovoci.

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

PE: 48

ZR: Aktualizace dokumentace 3.2.P. - změna složení, změna výrobce, změny ve výrobním postupu, změny v mezioperačních kontrolách, změna specifikace, změna popisu přípravku, změna doby použitelnosti.

NASENSPRAY AL

69/285/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: NAS SPR SOL 1X10ML/10MG NSA kód SÚKL: 0075021
ZR: Změna v předkládání PSUR.

NASIVIN 0,05%

69/042/91-S/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo
PP: Hnědá skleněná lahvička s dávkovacím sprejem.
B: NAS SPR SOL 10ML-SK LGT kód SÚKL: 0119683
PE: 36, po prvním otevření doba použitelnosti 6 měsíců
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZR: Aktualizace modulu 3.2.R -předložení CEP a DMF pro léčivou látku.
Změna specifikace přípravku.
Změna - zrušení jednoho typu obalového materiálu.
Změna specifikace obalového materiálu.
Změna doby použitelnosti po prvním otevření a podmínek uchování přípravku.

NASOPEC

69/530/99-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS SPR SUS 200X50RG APL kód SÚKL: 0058408
PE: 48, po prvním otevření použitelné po dobu 6 měsíců
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před mrazem a světlem.
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- po prvním otevření (s účinností od 20.1.2011).
Změna
- podmínek uchování konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 20.1.2011).

NITROMINT 2,6 mg

83/419/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL RET 60X2.6MG TBC kód SÚKL: 0031089
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 25.1.2011).
Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 25.1.2011).

NORMIX

15/286/99-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie
B: POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0044285
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 6.2.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.2.2011).

NOVIANA POTAHOVANÉ TABLETY

56/646/08-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
B: POR TBL FLM 1X28 TBC kód SÚKL: 0128272

POR TBL FLM 3X28 TBC kód SÚKL: 0128273

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 20.10.2010 – oprava textu PI

OLANZAPIN ORION 10 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 68/814/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0152925

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0152926

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0152927

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0152928

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0152929

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0152930

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0152931

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo

naředeného/rekonstituovaného přípravku.

OLANZAPIN ORION 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/810/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0152897

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0152898

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0152899

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0152900

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0152901

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0152902

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0152903

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo

naředeného/rekonstituovaného přípravku.

OLANZAPIN ORION 15 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 68/815/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0152932

POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0152933

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0152934

POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0152935

POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0152936

POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0152937

POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL: 0152938

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředeného/rekonstituovaného přípravku.

OLANZAPIN ORION 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/811/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0152904

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0152905

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0152906

POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0152907

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0152908

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0152909

POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0152910

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředeného/rekonstituovaného přípravku.

OLANZAPIN ORION 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/807/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152876

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152877

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152878

POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152879

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152880

POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152881

POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152882

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředeného/rekonstituovaného přípravku.

OLANZAPIN ORION 20 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 68/816/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0152939
POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0152940
POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0152941
POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0152942
POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0152943
POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0152944
POR TBL DIS 98X20MG BLI kód SÚKL: 0152945

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředeného/rekonstituovaného přípravku.

OLANZAPIN ORION 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/812/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0152911
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0152912
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0152913
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0152914
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0152915
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0152916
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0152917

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředeného/rekonstituovaného přípravku.

OLANZAPIN ORION 5 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 68/813/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0152918
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0152919
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0152920
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0152921
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0152922
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0152923
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0152924

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku.

OLANZAPIN ORION 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/808/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0152883
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0152884
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0152885
POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0152886
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0152887
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0152888
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0152889

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku.

OLANZAPIN ORION 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/809/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0152890
POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0152891
POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0152892
POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0152893
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0152894
POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0152895

POR TBL FLM 98X7.5MG BLI kód SÚKL: 0152896

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředeného/rekonstituovaného přípravku.

OPHTHALMO-FRAMYKOIN COMP.

64/528/69-C

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

B: UNG OPH 1X5GM TUB kód SÚKL: 0001077

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 6.2.2011).

OROFAR

69/1271/97-C

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

B: ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0016431

ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0016432

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0016433

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 19.1.2011).

OXAMET 0,5 %

69/220/02-C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

OXAMET MINT 0,25 %

69/148/04-C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

OXAMET MINT 0,5 %

69/149/04-C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PHLOGENZYM

87/084/95-C

D: MUCOS PHARMA GMBH & CO.KG., BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0067166

POR TBL FLM 800 TBC kód SÚKL: 0067167

POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0086780

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0086781

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.1. 2011).

PROPOFOL-LIPURO 0,5% (5mg/ml)

05/419/08-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INJ+INF EML 5X20ML/100MG AMP kód SÚKL: 0126689
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.

PROPOFOL-LIPURO 1 % (10mg/ml)

05/111/08-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INJ+INF EML 5X20ML/200MG AMP kód SÚKL: 0129023
INJ+INF EML 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0129024
INJ+INF EML 10X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0129025
INJ+INF EML 1X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0129026
INJ+INF EML 10X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0129027

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.

Upřesnění názvu (dříve PROPOFOL-LIPURO 1 % (10mg/ml) injekční nebo infuzní emulze).

PROPOFOL-LIPURO 2% (20mg/ml)

05/131/07-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INJ+INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0110547
INJ+INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0110548

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.

RAVATA 2 mg

19/412/10-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika
B: ORM TBL SLG 28X2MG BLI kód SÚKL: 0176604
ORM TBL SLG 280X2MG BLI kód SÚKL: 0176605
ORM TBL SLG 70X2MG BLI kód SÚKL: 0176606
ORM TBL SLG 14X2MG BLI kód SÚKL: 0176607
ORM TBL SLG 7X2MG BLI kód SÚKL: 0176608

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Buprenorphine SMB 2 mg)(s účinností od 3.2.2011).

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

RAVATA 8 mg

19/413/10-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika

B: ORM TBL SLG 28X8MG BLI kód SÚKL: 0176599
ORM TBL SLG 14X8MG BLI kód SÚKL: 0176600
ORM TBL SLG 70X8MG BLI kód SÚKL: 0176601
ORM TBL SLG 280X8MG BLI kód SÚKL: 0176602
ORM TBL SLG 7X8MG BLI kód SÚKL: 0176603

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Buprenorphine SMB 8 mg)(s účinností od 3.2.2011).

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

REQUIP-MODUTAB 2 mg

27/461/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0103046
POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0103047
POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0103048
POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0176190
POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0176191
POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0176192

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 31.1.2011).

Změna v označení na obalu (s účinností od 31.1.2011).

REQUIP-MODUTAB 4 mg

27/463/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0103056
POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0103057
POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0176193
POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0176194

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 31.1.2011).

Změna v označení na obalu (s účinností od 31.1.2011).

REQUIP-MODUTAB 8 mg

27/464/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0103060
POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0103061
POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0176188
POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0176189

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 31.1.2011).

Změna v označení na obalu (s účinností od 31.1.2011).

SIMVAX 10

31/011/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049919
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049920
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0049921

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0049922
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0049923
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0049924
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0049925
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0049926

- ZR: 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 21.1.2011).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 21.1.2011).
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 21.1.2011).

SIMVAX 20

31/012/02-C

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

- ZR: 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 21.1.2011).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 21.1.2011).
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 21.1.2011).

SIMVAX 40

31/013/02-C

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

POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0049908

ZR: 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 21.1.2011).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 21.1.2011).

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 21.1.2011).

STYGAPON 10 mg

68/444/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176643

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176644

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0176645

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176646

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0176647

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v ČR (dříve Olanzapin Zentiva 10 mg) a v Estonsku.

STYGAPON 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/448/10-C

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

B: POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176662

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176663

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0176664

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176665

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0176666

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0176667

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v ČR (dříve Olanzapin Zentiva 10 mg) a v Estonsku.

STYGAPON 15 mg

68/445/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0176648

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0176649

POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0176650

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0176651

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v ČR (dříve Olanzapin Zentiva 15 mg) a v Estonsku.

STYGAPON 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/449/10-C

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

PP: Kulaté hladké bikonvexní žluté tablety dispergovatelné v ústech s rozlišovací značkou

"Z" na jedné straně, rychle dispergovatelný přípravek, který je možno vložit přímo do úst nebo rozpustit ve vodě či jiném vhodném nápoji.

- B: POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0176668
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0176669
POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL: 0176670
POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0176671
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0176672
POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0176673

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v ČR (dříve Olanzapin Zentiva 15 mg) a v Estonsku.

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku. - Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách.

STYGAPON 2,5 mg

68/441/10-C

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

- B: POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176630
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176631
POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176632
POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176633

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v ČR (dříve Olanzapin Zentiva 2,5 mg) a v Estonsku.

STYGAPON 20 mg

68/446/10-C

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

- B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0176652
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0176653
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0176654
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0176655

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v ČR (dříve Olanzapin Zentiva 20 mg) a v Estonsku.

STYGAPON 20 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/450/10-C

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

PP: Kulaté hladké bikonvexní žluté tablety dispergovatelné v ústech s půlicí rýhou na jedné straně a s rozlišovací značkou "Z" na druhé straně, rychle dispergovatelný přípravek, který je možno vložit přímo do úst nebo rozpustit ve vodě či jiném vhodném nápoji.

- B: POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0176674
POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0176675
POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0176676
POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176677
POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0176678
POR TBL DIS 98X20MG BLI kód SÚKL: 0176679

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v ČR (dříve Olanzapin Zentiva 20 mg) a v Estonsku.

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo

přidání inkoustů používaných pro označení přípravku. - Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách.

STYGAPON 5 mg

68/442/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176634
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176635
POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0176636
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0176637

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v ČR (dříve Olanzapin Zentiva 5 mg) a v Estonsku.

STYGAPON 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/447/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176656
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176657
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0176658
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176659
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0176660
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0176661

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v ČR (dříve Olanzapin Zentiva 5 mg) a v Estonsku.

STYGAPON 7,5 mg

68/443/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
PP: Kulatá hladká bikonvexní bílá tableta s rozlišovací značkou "Z" na jedné straně.
B: POR TBL FLM 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176638
POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176639
POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176640
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176641
POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176642

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v ČR (dříve Olanzapin Zentiva 7,5 mg) a v Estonsku.

TARKA 180/2 mg TBL.

58/160/06-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0014692
POR TBL RET 28 BLI kód SÚKL: 0014693
POR TBL RET 56 BLI kód SÚKL: 0014694
POR TBL RET 98 BLI kód SÚKL: 0014695

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

TICLOPIDIN-RATIOPHARM 250 mg

16/265/01-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0002973
POR TBL FLM 90X250MG BLI kód SÚKL: 0002974

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 25.1.2011).

TICLOPIDIN-RATIOPHARM 250 mg

16/265/01-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0002973
POR TBL FLM 90X250MG BLI kód SÚKL: 0002974
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.2.2011).

TRAMUNDIN RETARD 100 mg

65/540/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL PRO 40X100MG BLI kód SÚKL: 0021415
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0031962
POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0054235
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0054236
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0054237
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

UROMITEXAN 400 mg

19/1250/93-C

D: BAXTER ONCOLOGY GMBH, HALLE, Německo
B: INJ+INF SOL 15X4ML/400MG AMP kód SÚKL: 0005954
ZR: Změna v předkládání PSUR.

VALSARTAN SANDOZ 160 mg

58/421/10-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X160MG I BLI kód SÚKL: 0152588
POR TBL FLM 7X160MG II BLI kód SÚKL: 0152589
POR TBL FLM 7X160MG III BLI kód SÚKL: 0152590
POR TBL FLM 10X160MG I BLI kód SÚKL: 0152591
POR TBL FLM 10X160MG II BLI kód SÚKL: 0152592
POR TBL FLM 10X160MG III BLI kód SÚKL: 0152593
POR TBL FLM 14X160MG I BLI kód SÚKL: 0152594
POR TBL FLM 14X160MG II BLI kód SÚKL: 0152595
POR TBL FLM 14X160MG III BLI kód SÚKL: 0152596
POR TBL FLM 15X160MG I BLI kód SÚKL: 0152597
POR TBL FLM 15X160MG II BLI kód SÚKL: 0152598
POR TBL FLM 15X160MG III BLI kód SÚKL: 0152599
POR TBL FLM 20X160MG I BLI kód SÚKL: 0152600
POR TBL FLM 20X160MG II BLI kód SÚKL: 0152601
POR TBL FLM 20X160MG III BLI kód SÚKL: 0152602
POR TBL FLM 28X160MG I BLI kód SÚKL: 0152603
POR TBL FLM 28X160MG II BLI kód SÚKL: 0152604
POR TBL FLM 28X160MG III BLI kód SÚKL: 0152605
POR TBL FLM 30X160MG I BLI kód SÚKL: 0152606
POR TBL FLM 30X160MG II BLI kód SÚKL: 0152607
POR TBL FLM 30X160MG III BLI kód SÚKL: 0152608
POR TBL FLM 50X160MG I BLI kód SÚKL: 0152609

POR TBL FLM 50X160MG II BLI kód SÚKL: 0152610
POR TBL FLM 50X160MG III BLI kód SÚKL: 0152611
POR TBL FLM 50X1X160MG I BLI kód SÚKL: 0152612
POR TBL FLM 50X1X160MG II BLI kód SÚKL: 0152613
POR TBL FLM 50X1X160MG III BLI kód SÚKL: 0152614
POR TBL FLM 56X160MG I BLI kód SÚKL: 0152615
POR TBL FLM 56X160MG II BLI kód SÚKL: 0152616
POR TBL FLM 56X160MG III BLI kód SÚKL: 0152617
POR TBL FLM 60X160MG I BLI kód SÚKL: 0152618
POR TBL FLM 60X160MG II BLI kód SÚKL: 0152619
POR TBL FLM 60X160MG III BLI kód SÚKL: 0152620
POR TBL FLM 84X160MG I BLI kód SÚKL: 0152621
POR TBL FLM 84X160MG II BLI kód SÚKL: 0152622
POR TBL FLM 84X160MG III BLI kód SÚKL: 0152623
POR TBL FLM 90X160MG I BLI kód SÚKL: 0152624
POR TBL FLM 90X160MG II BLI kód SÚKL: 0152625
POR TBL FLM 90X160MG III BLI kód SÚKL: 0152626
POR TBL FLM 98X160MG I BLI kód SÚKL: 0152627
POR TBL FLM 98X160MG II BLI kód SÚKL: 0152628
POR TBL FLM 98X160MG III BLI kód SÚKL: 0152629
POR TBL FLM 100X160MG I BLI kód SÚKL: 0152630
POR TBL FLM 100X160MG II BLI kód SÚKL: 0152631
POR TBL FLM 100X160MG III BLI kód SÚKL: 0152632
POR TBL FLM 280X160MG I BLI kód SÚKL: 0152633
POR TBL FLM 280X160MG II BLI kód SÚKL: 0152634
POR TBL FLM 280X160MG III BLI kód SÚKL: 0152635

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

VALSARTAN SANDOZ 320 mg

58/422/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X320MG I BLI kód SÚKL: 0152636
POR TBL FLM 7X320MG II BLI kód SÚKL: 0152637
POR TBL FLM 10X320MG I BLI kód SÚKL: 0152638
POR TBL FLM 10X320MG II BLI kód SÚKL: 0152639
POR TBL FLM 14X320MG I BLI kód SÚKL: 0152640
POR TBL FLM 14X320MG II BLI kód SÚKL: 0152641
POR TBL FLM 15X320MG I BLI kód SÚKL: 0152642
POR TBL FLM 15X320MG II BLI kód SÚKL: 0152643
POR TBL FLM 20X320MG I BLI kód SÚKL: 0152644
POR TBL FLM 20X320MG II BLI kód SÚKL: 0152645
POR TBL FLM 28X320MG II BLI kód SÚKL: 0152646
POR TBL FLM 28X320MG I BLI kód SÚKL: 0152647
POR TBL FLM 30X320MG I BLI kód SÚKL: 0152648

POR TBL FLM 30X320MG II BLI kód SÚKL: 0152649
POR TBL FLM 50X320MG I BLI kód SÚKL: 0152650
POR TBL FLM 50X320MG II BLI kód SÚKL: 0152651
POR TBL FLM 50X1X320MG I BLI kód SÚKL: 0152652
POR TBL FLM 50X1X320MG II BLI kód SÚKL: 0152653
POR TBL FLM 56X320MG I BLI kód SÚKL: 0152654
POR TBL FLM 56X320MG II BLI kód SÚKL: 0152655
POR TBL FLM 60X320MG I BLI kód SÚKL: 0152656
POR TBL FLM 60X320MG II BLI kód SÚKL: 0152657
POR TBL FLM 84X320MG I BLI kód SÚKL: 0152658
POR TBL FLM 84X320MG II BLI kód SÚKL: 0152659
POR TBL FLM 90X320MG I BLI kód SÚKL: 0152660
POR TBL FLM 90X320MG II BLI kód SÚKL: 0152661
POR TBL FLM 98X320MG I BLI kód SÚKL: 0152662
POR TBL FLM 98X320MG II BLI kód SÚKL: 0152663
POR TBL FLM 100X320MG I BLI kód SÚKL: 0152664
POR TBL FLM 100X320MG II BLI kód SÚKL: 0152665
POR TBL FLM 280X320MG I BLI kód SÚKL: 0152666
POR TBL FLM 280X320MG II BLI kód SÚKL: 0152667

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

VALSARTAN SANDOZ 40 mg

58/419/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0152492
POR TBL FLM 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0152493
POR TBL FLM 7X40MG III BLI kód SÚKL: 0152494
POR TBL FLM 10X40MG I BLI kód SÚKL: 0152495
POR TBL FLM 10X40MG II BLI kód SÚKL: 0152496
POR TBL FLM 10X40MG III BLI kód SÚKL: 0152497
POR TBL FLM 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0152498
POR TBL FLM 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0152499
POR TBL FLM 14X40MG III BLI kód SÚKL: 0152500
POR TBL FLM 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0152501
POR TBL FLM 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0152502
POR TBL FLM 15X40MG III BLI kód SÚKL: 0152503
POR TBL FLM 20X40MG I BLI kód SÚKL: 0152504
POR TBL FLM 20X40MG II BLI kód SÚKL: 0152505
POR TBL FLM 20X40MG III BLI kód SÚKL: 0152506
POR TBL FLM 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0152507
POR TBL FLM 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0152508
POR TBL FLM 28X40MG III BLI kód SÚKL: 0152509
POR TBL FLM 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0152510
POR TBL FLM 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0152511

POR TBL FLM 30X40MG III BLI kód SÚKL: 0152512
POR TBL FLM 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0152513
POR TBL FLM 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0152514
POR TBL FLM 50X40MG III BLI kód SÚKL: 0152515
POR TBL FLM 50X1X40MG I BLI kód SÚKL: 0152516
POR TBL FLM 50X1X40MG II BLI kód SÚKL: 0152517
POR TBL FLM 50X1X40MG III BLI kód SÚKL: 0152518
POR TBL FLM 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0152519
POR TBL FLM 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0152520
POR TBL FLM 56X40MG III BLI kód SÚKL: 0152521
POR TBL FLM 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0152522
POR TBL FLM 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0152523
POR TBL FLM 60X40MG III BLI kód SÚKL: 0152524
POR TBL FLM 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0152525
POR TBL FLM 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0152526
POR TBL FLM 84X40MG III BLI kód SÚKL: 0152527
POR TBL FLM 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0152528
POR TBL FLM 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0152529
POR TBL FLM 90X40MG III BLI kód SÚKL: 0152530
POR TBL FLM 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0152531
POR TBL FLM 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0152532
POR TBL FLM 98X40MG III BLI kód SÚKL: 0152533
POR TBL FLM 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0152534
POR TBL FLM 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0152535
POR TBL FLM 100X40MG III BLI kód SÚKL: 0152536
POR TBL FLM 280X40MG I BLI kód SÚKL: 0152537
POR TBL FLM 280X40MG II BLI kód SÚKL: 0152538
POR TBL FLM 280X40MG III BLI kód SÚKL: 0152539

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží.

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

VALSARTAN SANDOZ 80 mg

58/420/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG I BLI kód SÚKL: 0152540

POR TBL FLM 7X80MG II BLI kód SÚKL: 0152541

POR TBL FLM 7X80MG III BLI kód SÚKL: 0152542

POR TBL FLM 10X80MG I BLI kód SÚKL: 0152543

POR TBL FLM 10X80MG II BLI kód SÚKL: 0152544

POR TBL FLM 10X80MG III BLI kód SÚKL: 0152545

POR TBL FLM 14X80MG I BLI kód SÚKL: 0152546

POR TBL FLM 14X80MG II BLI kód SÚKL: 0152547

POR TBL FLM 14X80MG III BLI kód SÚKL: 0152548

POR TBL FLM 15X80MG I BLI kód SÚKL: 0152549

POR TBL FLM 15X80MG II BLI kód SÚKL: 0152550

POR TBL FLM 15X80MG III BLI kód SÚKL: 0152551
POR TBL FLM 20X80MG I BLI kód SÚKL: 0152552
POR TBL FLM 20X80MG II BLI kód SÚKL: 0152553
POR TBL FLM 20X80MG III BLI kód SÚKL: 0152554
POR TBL FLM 28X80MG I BLI kód SÚKL: 0152555
POR TBL FLM 28X80MG II BLI kód SÚKL: 0152556
POR TBL FLM 28X80MG III BLI kód SÚKL: 0152557
POR TBL FLM 30X80MG I BLI kód SÚKL: 0152558
POR TBL FLM 30X80MG II BLI kód SÚKL: 0152559
POR TBL FLM 30X80MG III BLI kód SÚKL: 0152560
POR TBL FLM 50X80MG I BLI kód SÚKL: 0152561
POR TBL FLM 50X80MG II BLI kód SÚKL: 0152562
POR TBL FLM 50X80MG III BLI kód SÚKL: 0152563
POR TBL FLM 50X1X80MG I BLI kód SÚKL: 0152564
POR TBL FLM 50X1X80MG II BLI kód SÚKL: 0152565
POR TBL FLM 50X1X80MG III BLI kód SÚKL: 0152566
POR TBL FLM 56X80MG I BLI kód SÚKL: 0152567
POR TBL FLM 56X80MG II BLI kód SÚKL: 0152568
POR TBL FLM 56X80MG III BLI kód SÚKL: 0152569
POR TBL FLM 60X80MG I BLI kód SÚKL: 0152570
POR TBL FLM 60X80MG II BLI kód SÚKL: 0152571
POR TBL FLM 60X80MG III BLI kód SÚKL: 0152572
POR TBL FLM 84X80MG I BLI kód SÚKL: 0152573
POR TBL FLM 84X80MG II BLI kód SÚKL: 0152574
POR TBL FLM 84X80MG III BLI kód SÚKL: 0152575
POR TBL FLM 90X80MG I BLI kód SÚKL: 0152576
POR TBL FLM 90X80MG II BLI kód SÚKL: 0152577
POR TBL FLM 90X80MG III BLI kód SÚKL: 0152578
POR TBL FLM 98X80MG I BLI kód SÚKL: 0152579
POR TBL FLM 98X80MG II BLI kód SÚKL: 0152580
POR TBL FLM 98X80MG III BLI kód SÚKL: 0152581
POR TBL FLM 100X80MG I BLI kód SÚKL: 0152582
POR TBL FLM 100X80MG II BLI kód SÚKL: 0152583
POR TBL FLM 100X80MG III BLI kód SÚKL: 0152584
POR TBL FLM 280X80MG I BLI kód SÚKL: 0152585
POR TBL FLM 280X80MG II BLI kód SÚKL: 0152586
POR TBL FLM 280X80MG III BLI kód SÚKL: 0152587

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - bez kontroly/zkoušení šarží.
- Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

VELAXIN 150 mg

30/516/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS PRO 2X14X150MG BLI kód SÚKL: 0120371

POR CPS PRO 3X10X150MG BLI kód SÚKL: 0120372

POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0169250

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží.

VELAXIN 37,5 mg

30/514/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS PRO 2X14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0120367

POR CPS PRO 3X10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0120368

POR CPS PRO 56X37.5MG BLI kód SÚKL: 0169248

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží.

VELAXIN 75 mg

30/515/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS PRO 2X14X75MG BLI kód SÚKL: 0120369

POR CPS PRO 3X10X75MG BLI kód SÚKL: 0120370

POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0169249

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží.

WOBENZYM

87/322/91-C

D: MUCOS PHARMA GMBH & CO.KG., BERLÍN, Německo

B: POR TBL ENT 40 BLI kód SÚKL: 0094850

POR TBL ENT 200 BLI kód SÚKL: 0096405

POR TBL ENT 800 LAG kód SÚKL: 0096406

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2011).

ZALDIAR

65/237/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0017923

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0017924

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0017925

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0017926

POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0017927

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0017928

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0017929

PE: 36

ZR: Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku.
