

ACCUPRO 10

58/312/91-B/C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094959

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0094963

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0094967

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0098780

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 1.6.2011).

ACCUPRO 20

58/312/91-C/C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0094960

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0094964

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0094968

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 1.6.2011).

ACCUPRO 5

58/312/91-A/C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0094958

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0094962

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0094966

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 1.6.2011).

ACCUZIDE

58/1079/94-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0076708

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0076709

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0076710

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0095254

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 31.5.2011).

ACCUZIDE 20

58/560/00-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0064788

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0064789

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0064790

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 31.5.2011).

ACIDUM ASCORBICUM BIOTIKA

86/799/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X5ML/500MG AMP kód SÚKL: 0092729

INJ SOL 50X5ML/500MG AMP kód SÚKL: 0092730

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 4.6.2011).

ADOZOLE 20 mg

09/073/11-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0165330
POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0165331
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0165332
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0165333
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0165334
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0165335
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0165336
POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0165337
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0165338
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0165339
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0165340
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0165341
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0165342
POR TBL ENT 10X20MG TBC kód SÚKL: 0165343
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0165344
POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0165345
POR TBL ENT 20X20MG TBC kód SÚKL: 0165346
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0165347
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0165348
POR TBL ENT 50X20MG TBC kód SÚKL: 0165349
POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0165350
POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0165351
POR TBL ENT 98X20MG TBC kód SÚKL: 0165352
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0165353

PE: Al/Al blistry: 48

HDPE lahvička: 36

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

ADOZOLE 40 mg

09/074/11-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0165354
POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0165355
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0165356
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0165357
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0165358

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0165359
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0165360
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0165361
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0165362
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0165363
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0165364
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0165365
POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0165366
POR TBL ENT 10X40MG TBC kód SÚKL: 0165367
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0165368
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0165369
POR TBL ENT 20X40MG TBC kód SÚKL: 0165370
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0165371
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0165372
POR TBL ENT 50X40MG TBC kód SÚKL: 0165373
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0165374
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0165375
POR TBL ENT 98X40MG TBC kód SÚKL: 0165376
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0165377

PE: Al/Al blistry: 48

HDPE lahvička: 36

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

ALPHAGAN

64/327/00-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0046131

OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0046132

OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0046133

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0046134

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0046135

OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0046136

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

ANASTAR 1 mg

44/287/09-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0127496

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0150054

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0150055

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ANASTROZOL SANDOZ 1 mg

44/468/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0104287
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0104288
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0104289
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0104290
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0104291
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0104292
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0104293
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0104294
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0104295
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0104296
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0104297
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0104298
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0104299
POR TBL FLM 28X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104300
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104301
POR TBL FLM 84X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104302
POR TBL FLM 98X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104303
POR TBL FLM 300X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104304
POR TBL FLM 500X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104305

PE: 48

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

ANASTROZOL-TEVA 1 mg

44/737/07-C

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

ZR: Aktualizace farmakovigilančního systému.

ANBINEX

75/221/90-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0137483
INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0137484

ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Slovenská republika).

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

ATARALGIN

07/133/81-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0048886

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0048888

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 31.5.2011).

AZITROMYCIN MYLAN 500 mg

15/322/10-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0153972

POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0153973

POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0153974

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0153975

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0153976

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0153977

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0153978

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0153979

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení.

BALMANDOL OLEJ

46/003/97-C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

PP: Čirý lehce nažloutlý olejový roztok charakteristického zápachu.

B: DRM SOL 1X225ML LAG kód SÚKL: 0016460

ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku
- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek
- aromat (s účinností od 20.5.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 20.5.2011).

BECLOMET EASYHALER 200 µg

14/702/99-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: PLV INH 200X200RG SPN kód SÚKL: 0053876

PLV INH 2X200X200RG SPN kód SÚKL: 0053877

ZR: Změna specifikace pomocné látky
-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 20.5.2011).

Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení schválené kontrolní metody novou kontrolní metodou (s účinností od 20.5.2011).

BIKALARD 150 mg

44/133/08-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119692

POR TBL FLM 60X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119693

POR TBL FLM 90X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119694

POR TBL FLM 30X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124364

POR TBL FLM 60X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124365

POR TBL FLM 90X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124366
ZR: Změna v předkládání PSUR.

BIKALARD 50 mg

44/132/08-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119689
POR TBL FLM 60X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119690
POR TBL FLM 90X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119691
POR TBL FLM 30X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124361
POR TBL FLM 60X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124362
POR TBL FLM 90X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124363

ZR: Změna v předkládání PSUR.

BRICANYL TURBUHALER 0,5 mg

14/1200/94-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: INH PLV 100X0.5MG VNM kód SÚKL: 0180802

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (s účinností od 29.5.2011).

Změna Souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4. v souvislosti s doporučením PhVWP, s navazující změnou v příbalové informaci.

BRUFEN SIRUP

29/916/92-S/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR SIR 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0099580

ZR: Změna ve výrobním postupu konečného přípravku.

BUDENOFALK

56/359/00-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo
B: POR CPS ETD 10X3MG BLI kód SÚKL: 0064785
POR CPS ETD 50X3MG BLI kód SÚKL: 0064786
POR CPS ETD 100X3MG BLI kód SÚKL: 0064787

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka (s účinností od 25.5.2011).

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 25.5.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.5.2011).

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 25.5.2011).

BUVENTOL EASYHALER 100 µg/DOSE

14/089/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV DOS 200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0092744
ZR: Aktualizace textu SPC dle update CCDS s navazující změnou v příbalové informaci.

BUVENTOL EASYHALER 200µg/DOSE

14/090/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: INH PLV DOS 200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0092745
ZR: Aktualizace textu SPC dle update CCDS s navazující změnou v příbalové informaci.

CALCICHEW D3

39/546/00-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL MND 20 TBC kód SÚKL: 0047514
POR TBL MND 60 TBC kód SÚKL: 0047515
POR TBL MND 100 TBC kód SÚKL: 0047516
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 28.5.2011).

CALCIUM BIOTIKA

39/774/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X10ML/1GM AMP kód SÚKL: 0000407
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 4.6.2011).

CALCIUM FOLINATE TEVA 150 mg

19/156/00-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0162483
INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0162484
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 2.6.2011).

CALCIUM FOLINATE TEVA 150 mg

19/156/00-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0162483
INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0162484
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 2.6.2011).

CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg

19/242/01-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0162486
INJ SOL 5X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0162487
INJ SOL 1X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0162488
INJ SOL 1X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0162489
INJ SOL 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0162490
INJ SOL 5X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0162491
INJ SOL 1X80ML/800MG VIA kód SÚKL: 0162492

INJ SOL 1X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0162493
INJ SOL 10X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0162494
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 2.6.2011).

CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg

19/242/01-C

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

B: INJ SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0162486
INJ SOL 5X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0162487
INJ SOL 1X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0162488
INJ SOL 1X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0162489
INJ SOL 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0162490
INJ SOL 5X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0162491
INJ SOL 1X80ML/800MG VIA kód SÚKL: 0162492
INJ SOL 1X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0162493
INJ SOL 10X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0162494

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 2.6.2011).

CAVINTON

83/495/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 10X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0004062
INJ SOL 5X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0088280

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

CAVINTON

83/496/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0004063

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

CAVINTON FORTE

83/365/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0010252
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0010253

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

CITALON 10 mg

30/018/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015154
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0015155
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0015156
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015157
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0015158
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015159
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0015160
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0015161
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015162
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0015163

POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0015186

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0015187

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii.

CITALON 10 mg

30/018/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015154

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0015155

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0015156

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015157

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0015158

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015159

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0015160

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0015161

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015162

POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0015163

POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0015186

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0015187

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii.

COLINFANT NEW BORN

59/762/97-C

D: DYNTEC SPOL. S R.O., ČESKÝ BROD, Česká republika

B: POR LYO SUS 12X1ML VIA kód SÚKL: 0053494

PE: 24, po otevření a rekonstituci se přípravek musí ihned spotřebovat.

ZR: Změna specifikace léčivého přípravku.

Změna ve vyjádření obsahu léčivé látky v přípravku.

Změna doby použitelnosti.

CUROSURF

87/699/96-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: TRP ISL SUS 2X1.5ML VIA kód SÚKL: 0087226

TRP ISL SUS 1X3ML VIA kód SÚKL: 0087227

ZR: Změna v SPC (v bodech 2., 6.4. a 6.6.) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě, 4.2. Dávkování a způsob podání a 4.4.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

CUTIVATE MAST

46/659/94-C

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

B: DRM UNG 1X15GM/0.75MG TUB kód SÚKL: 0096994

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 12.6.2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 12.6.2011).

ČAJOVÁ SMĚS PRO KLIDNÝ SPÁNEK

94/498/10-C

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X2.1GM SCC kód SÚKL: 0180803

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Passit Tea)(s účinností od 12.6.2011).

DALACIN VAGINÁLNÍ KRÉM

54/360/93-C

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

B: VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015219
VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015220
VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015221
VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015222

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.5.2011).

DOTAREM

48/1328/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X5ML AMP kód SÚKL: 0065977
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0065978
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0065979
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0065980
INJ SOL 1X15ML IJT kód SÚKL: 0065981
INJ SOL 1X20ML IJT kód SÚKL: 0065982

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 19.5.2011).

EPIRUBICIN TEVA 2 mg/ml

44/303/09-C

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

B: INJ+INF SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0130199
INJ+INF SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0130200
INJ+INF SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0130201
INJ+INF SOL 1X75ML/150MG VIA kód SÚKL: 0130202
INJ+INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0130203

PE: 36

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

Administrativní změna

- Jiná změna.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Po naředění nebo rekonstituci.

ERDOMED

52/046/96-C

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

B: POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0047033
POR GRA SUS 1X200ML LAG kód SÚKL: 0087074

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 25.5.2011).

FANHDI 100 I.U./ml

16/055/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X1.5KU VIA kód SÚKL: 0049128
INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0087240

ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Slovenská republika).

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

FANHDI 25 I.U./ml

16/053/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0087238

ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Slovenská republika).

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

FANHDI 50 I.U./ml

16/054/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0087239

ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Slovenská republika).

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

FINAJELF 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/020/07-C

D: PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0109998

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0109999

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0111251

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0111252

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0111253

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0111254

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0111255

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0111256

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0111257

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0111258

POR TBL FLM 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111259

POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111260

POR TBL FLM 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111261

POR TBL FLM 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111262

POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111263

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0111264

POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0111265

POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0111266

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0115152

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FLEBOGAMMA 5%

59/153/95-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X10ML/0.5GM VIA kód SÚKL: 0085513

INF SOL 1X50ML/2.5GM VIA kód SÚKL: 0085514

INF SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0085515

INF SOL 1X200ML/10GM VIA kód SÚKL: 0085516

ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Slovenská republika).

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

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

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii.

FLUAD

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie

B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513

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 3.6.2011).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

GAMMAGARD S/D

75/152/00-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PSO LQF 10GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017376

INF PSO LQF 5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017377

INF PSO LQF 2.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017378

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 25.5.2011).

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

GENDRON 70 mg

87/118/08-C

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

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0180804

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0180805

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0180806

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0180807

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0180808

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

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.

HARTIL-H 2,5/12,5 mg TABLETY

58/454/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0100461

POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0100462

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0100463

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0100464
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0100466
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0100467
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0100468
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0100469
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0100474
POR TBL NOB 2X14 BLI kód SÚKL: 0105915

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní.

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

- Místo sekundárního balení.

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

- Místo primárního balení.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

HARTIL-H 5/25 mg TABLETY

58/455/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0100443

POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0100444

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0100445

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0100446

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0100448

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0100449

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0100450

POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0100451

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0100456

POR TBL NOB 2X14 BLI kód SÚKL: 0105917

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní.

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

- Místo sekundárního balení.

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

- Místo primárního balení.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 20%

59/361/91-B/C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0042144

INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0097909

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097910

ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Slovenská republika).

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

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 5%

59/361/91-A/C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0097907

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0097908

ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Slovenská republika).

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

IBALGIN BABY

07/891/99-C

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

B: POR SUS 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0146118

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace a
4.2. Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

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

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0180794

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od
1.6.2011).

IGAMAD 1500 I.U.

59/596/07-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X2ML/300RG ISP kód SÚKL: 0015003

ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Slovenská republika).

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

IGAMPLIA 160 mg/ml

59/838/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X2ML/320MG AMP kód SÚKL: 0119925

INJ SOL 1X5ML/800MG AMP kód SÚKL: 0119926

ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Slovenská republika).

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

INFANRIX POLIO

59/268/05-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0078894

INJ SUS 20X0.5 ML IJT kód SÚKL: 0078895

INJ SUS 10X0.5 ML IJT kód SÚKL: 0169212

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV + J IJT kód SÚKL: 0169213

INJ SUS 20X0.5 ML + J IJT kód SÚKL: 0169214

INJ SUS 10X0.5 ML + J IJT kód SÚKL: 0169215

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/imunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IRINOTECAN SANDOZ 20 mg/ml

44/446/09-C

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

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0144991

INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0144992

INF CNC SOL 1X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0180828

INF CNC SOL 1X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0180829

ZR: Přidání nových velikostí balení 300mg/15ml a 500mg/25ml konečného přípravku, koncentrace léčivé látky zůstává stejná.

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASFM).

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

Změna ve výrobě konečného přípravku

- Jiná změna.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v CR.

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

- Místo sekundárního balení.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

ISOTREXIN

46/052/03-C

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

B: DRM GEL 1X6GM TUB kód SÚKL: 0169736

DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0169737

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.6.2011).

KVENTIAX 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/473/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0111809

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0111810

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0111811

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0111812

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0111813
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0111814
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0111815
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0111816
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0111817
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0111818
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0176535

- ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Rozšíření schválených limitů ve specifikacích výchozích surovin/meziproduktů, které může mít významný vliv na celkovou jakost léčivé látky a/nebo konečného přípravku
- Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace
- Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.

KVENTIAX 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/474/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0111829
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0111830
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0111831
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0111832
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0111833
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0111834
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0111835
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0111836
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0111837
POR TBL FLM 120X150MG BLI kód SÚKL: 0111838
POR TBL FLM 180X150MG BLI kód SÚKL: 0111839
POR TBL FLM 240X150MG BLI kód SÚKL: 0111840
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0176536

- ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Rozšíření schválených limitů ve specifikacích výchozích surovin/meziproduktů, které může mít významný vliv na celkovou jakost léčivé látky a/nebo konečného přípravku
- Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace
- Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.

KVENTIAX 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/475/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0111853
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0111854
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0111855
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0111856
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0111857
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0111858

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0111859
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0111860
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0111861
POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0111862
POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0176537

- ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Rozšíření schválených limitů ve specifikacích výchozích surovin/meziproduktů, které může mít významný vliv na celkovou jakost léčivé látky a/nebo konečného přípravku
- Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace
- Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.

KVENTIAX 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/472/07-C

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

B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0111789
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0111790
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0111791
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0111792
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0111793
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0111794
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0111795
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0111796
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0111797
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0111798
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0176534

- ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Rozšíření schválených limitů ve specifikacích výchozích surovin/meziproduktů, které může mít významný vliv na celkovou jakost léčivé látky a/nebo konečného přípravku
- Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace
- Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.

KVENTIAX 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/476/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0111873
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0111874
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0111875
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0111876
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0111877
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0111878
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0111879
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0111880
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0111881
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0111882

POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL: 0111883

POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL: 0111884

POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0176538

- ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Rozšíření schválených limitů ve specifikacích výchozích surovin/meziproduktů, které může mít významný vliv na celkovou jakost léčivé látky a/nebo konečného přípravku
- Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace
- Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.

LATANOPROST APOTEX 0,005%

64/941/10-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0153106

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0180830

- ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
 - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

LESTARA 2,5 mg

44/645/09-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134582

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134583

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134584

- ZR: Změna v předkládání PSUR.

LEUKERAN

44/191/70-C

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

B: POR TBL FLM 25X2MG TBC kód SÚKL: 0047717

- ZR: Změna specifikace činidel používaných při výrobě léčivé látky.

LOZAP H

58/215/03-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0015316

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0015317

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0019374

- ZR: Změna ve výrobě konečného přípravku - Jiná změna.
- Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS). - Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

MAGNESIUM SULFURICUM BIOTIKA 10%

39/805/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X10ML 10% AMP kód SÚKL: 0000498

- 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 4.6.2011).

MAGNESIUM SULFURICUM BIOTIKA 20%

39/806/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X10ML 20% AMP kód SÚKL: 0000499

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 4.6.2011).

MAXITROL

64/631/70-C

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

B: OPH GTT SUS 1X5ML LGT kód SÚKL: 0002546

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 27.5.2011).

MEDROL 100 mg

56/156/88-D/C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0040377

POR TBL NOB 20X100MG TBC kód SÚKL: 0040381

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0040382

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0040383

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

MEDROL 16 mg

56/156/88-B/C

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

B: POR TBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0040371

POR TBL NOB 14X16MG TBC kód SÚKL: 0040372

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0040373

POR TBL NOB 50X16MG TBC kód SÚKL: 0040374

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

MEDROL 32 mg

56/156/88-C/C

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

B: POR TBL NOB 20X32MG BLI kód SÚKL: 0040375

POR TBL NOB 20X32MG TBC kód SÚKL: 0040376

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

MEDROL 4 mg

56/156/88-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0040367

POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0040368

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0040369

POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0040370

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v

souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

MENOPUR 1200 IU

56/961/10-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 1X1200UT VIA kód SÚKL: 0148009

ZR: Aktualizace farmakovigilančního systému.

MENOPUR 600 IU

56/960/10-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

S: Menotropinum qs

B: INJ PSO LQF 1X600UT VIA kód SÚKL: 0148008

ZR: Aktualizace farmakovigilančního systému.

METOPROLOL POLPHARMA 100 mg

58/078/09-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0126067

POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0126068

POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0126069

POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0126070

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0126071

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0126072

POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0126073

POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0126074

POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0126075

POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0126076

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0126077

PE: 36

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

METOPROLOL POLPHARMA 200 mg

58/079/09-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0126078

POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0126079

POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0126080

POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0126081

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0126082

POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0126083

POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0126084

POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0126085

POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0126086

POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0126087

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0126088

PE: 36

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

METOPROLOL POLPHARMA 25 mg

58/076/09-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0126045
POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0126046
POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0126047
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0126048
POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0126049
POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0126050
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0126051
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0126052
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0126053
POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0126054
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0126055

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

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

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech

uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Rozšíření schválených limitů kontrol v průběhu výrobního procesu (IPC), které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku.

METOPROLOL POLPHARMA 50 mg

58/077/09-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0126056
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0126057
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0126058
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0126059
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0126060
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0126061
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0126062
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0126063
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0126064
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0126065
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0126066

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

MOVMAKS 15 mg TABLETY

29/240/09-C

D: TABUK POLAND SP. Z.O.O., WARSZAWA, Polsko

B: POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0126296
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0126297
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0126298
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0126299

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0126300
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0126301
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0126302

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

MOVMAKS 7,5 mg TABLETY

29/239/09-C

D: TABUK POLAND SP. Z.O.O., WARSZAWA, Polsko

B: POR TBL NOB 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0126289
POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0126290
POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0126291
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0126292
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0126293
POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0126294
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0126295

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

MOXONIDIN MYLAN 0,2 mg

58/024/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X200RG BLI kód SÚKL: 0157077
POR TBL FLM 28X200RG BLI kód SÚKL: 0157078
POR TBL FLM 30X200RG BLI kód SÚKL: 0157079
POR TBL FLM 98X200RG BLI kód SÚKL: 0157080
POR TBL FLM 50X200RG BLI kód SÚKL: 0163404
POR TBL FLM 100X200RG BLI kód SÚKL: 0163405

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

- Místo sekundárního balení.

MOXONIDIN MYLAN 0,3 mg

58/025/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X300RG BLI kód SÚKL: 0157081
POR TBL FLM 28X300RG BLI kód SÚKL: 0157082
POR TBL FLM 30X300RG BLI kód SÚKL: 0157083
POR TBL FLM 98X300RG BLI kód SÚKL: 0157084
POR TBL FLM 50X300RG BLI kód SÚKL: 0163406
POR TBL FLM 100X300RG BLI kód SÚKL: 0163407

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

- Místo sekundárního balení.

MOXONIDIN MYLAN 0,4 mg

58/026/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X400RG BLI kód SÚKL: 0157085
POR TBL FLM 28X400RG BLI kód SÚKL: 0157086
POR TBL FLM 30X400RG BLI kód SÚKL: 0157087
POR TBL FLM 98X400RG BLI kód SÚKL: 0157088

POR TBL FLM 50X400RG BLI kód SÚKL: 0163408

POR TBL FLM 100X400RG BLI kód SÚKL: 0163409

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení.

MULTIHANCE

48/495/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0002917

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0002918

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0002919

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0002920

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 9.6.2011).

NALCROM

14/305/89-S/C

D: ITALCHIMICI S.P.A., POMEZIA (ROME), Itálie

B: POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0085932

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.5.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.5.2011).

NATRIUM CHLORATUM BIOTIKA SOLUTIO ISOTONICA 87/777/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0000514

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0000516

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 4.6.2011).

NATRIUM SALICYLICUM BIOTIKA

29/779/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X10ML 10% AMP kód SÚKL: 0000527

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 4.6.2011).

NEUPOGEN 0,3 mg/ml

87/828/92-C

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

B: INJ SOL 5X1ML VIA kód SÚKL: 0014902

INJ SOL 5X1.6ML VIA kód SÚKL: 0014903

INJ SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0078909

INJ SOL 1X1.6ML VIA kód SÚKL: 0078910

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.

NEUPOGEN 30 MU/0,5 ml

87/266/05-C

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078913

INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078914

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.

NEUPOGEN 48 MU/0,5 ml

87/267/05-C

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078905

INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078906

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.

NIZORAL

46/484/93-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: DRM SAT 60ML 2% LAG kód SÚKL: 0146252

DRM SAT 100ML 2% LAG kód SÚKL: 0146253

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 27.4.2011 – oprava textu příbalové informace.

OPHTHALMO-SEPTONEX

64/531/69-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0000802

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PARLODEL

54/172/77-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0016043

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 24.5.2011).

PASTEURISED HUM.ANTIHEP.B GFO

59/846/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X0.5ML/100UT AMP kód SÚKL: 0048851

INJ SOL 1X3ML/600UT AMP kód SÚKL: 0057419

INJ SOL 1X5ML/1000UT AMP kód SÚKL: 0057420

ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Slovenská republika).

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

PASTEURISED HUMAN ANTITETANUS IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/108/01-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X1ML/250UT-STR ISP kód SÚKL: 0057804

INJ SOL 1X2ML/500UT-STR ISP kód SÚKL: 0057805
ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Slovenská republika).
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PRAM 10 mg

30/108/04-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0164746
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164747
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0164748
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0164749
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 26.5.2011).

PRAM 20 mg

30/109/04-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164750
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164751
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164752
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164753
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 26.5.2011).

PRAMIPEXOL MYLAN 0,088 mg

27/680/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 10X0.088MG BLI kód SÚKL: 0153028
POR TBL NOB 20X0.088MG BLI kód SÚKL: 0153029
POR TBL NOB 30X0.088MG BLI kód SÚKL: 0153030
POR TBL NOB 60X0.088MG BLI kód SÚKL: 0153031
POR TBL NOB 80X0.088MG BLI kód SÚKL: 0153032
POR TBL NOB 90X0.088MG BLI kód SÚKL: 0153033
POR TBL NOB 100X0.088MG BLI kód SÚKL: 0153034
POR TBL NOB 30X0.088MG TBC kód SÚKL: 0153035
POR TBL NOB 90X0.088MG TBC kód SÚKL: 0153036
POR TBL NOB 100X0.088MG TBC kód SÚKL: 0153037
POR TBL NOB 500X0.088MG TBC kód SÚKL: 0153038
PE: 24
ZR: 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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
- Bez kontroly/zkoušení šarží.
Změna doby použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- - v balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

PRAMIPEXOL MYLAN 0,18 mg

27/681/10-C

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

B: POR TBL NOB 10X0.18MG BLI kód SÚKL: 0153039
 POR TBL NOB 20X0.18MG BLI kód SÚKL: 0153040
 POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0153041
 POR TBL NOB 60X0.18MG BLI kód SÚKL: 0153042
 POR TBL NOB 80X0.18MG BLI kód SÚKL: 0153043
 POR TBL NOB 90X0.18MG BLI kód SÚKL: 0153044
 POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0153045
 POR TBL NOB 30X0.18MG TBC kód SÚKL: 0153046
 POR TBL NOB 90X0.18MG TBC kód SÚKL: 0153047
 POR TBL NOB 100X0.18MG TBC kód SÚKL: 0153048
 POR TBL NOB 500X0.18MG TBC kód SÚKL: 0153049

ZR: 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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

PRAMIPEXOL MYLAN 0,7 mg

27/682/10-C

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

B: POR TBL NOB 10X0.7MG BLI kód SÚKL: 0153050
 POR TBL NOB 20X0.7MG BLI kód SÚKL: 0153051
 POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0153052
 POR TBL NOB 60X0.7MG BLI kód SÚKL: 0153053
 POR TBL NOB 80X0.7MG BLI kód SÚKL: 0153054
 POR TBL NOB 90X0.7MG BLI kód SÚKL: 0153055
 POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0153056
 POR TBL NOB 30X0.7MG TBC kód SÚKL: 0153057
 POR TBL NOB 90X0.7MG TBC kód SÚKL: 0153058
 POR TBL NOB 100X0.7MG TBC kód SÚKL: 0153059
 POR TBL NOB 500X0.7MG TBC kód SÚKL: 0153060

ZR: 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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

PREDUCTAL MR

83/328/01-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL RET 10X35MG BLI kód SÚKL: 0032912
POR TBL RET 20X35MG BLI kód SÚKL: 0032913
POR TBL RET 28X35MG BLI kód SÚKL: 0032914
POR TBL RET 30X35MG BLI kód SÚKL: 0032915
POR TBL RET 56X35MG BLI kód SÚKL: 0032916
POR TBL RET 60X35MG BLI kód SÚKL: 0032917
POR TBL RET 90X35MG BLI kód SÚKL: 0032918
POR TBL RET 100X35MG BLI kód SÚKL: 0032919
POR TBL RET 120X35MG BLI kód SÚKL: 0032920
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.5.2011).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 26.5.2011).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 26.5.2011).

PRENESSA 4 mg

58/561/05-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko
B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0085156
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0085158
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0085159
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0085160
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0085161
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0085162
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 10.6.2011).

PSILO-BALSAM

24/042/97-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0087122
DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0087123
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.5.2011).

QUESTAX 100 mg

68/653/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0108689
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0108690
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0108691
PE: 48
ZR: Aktualizace výrobce účinné látky
Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě Základního dokumentu o léčivé látce (ASFM).
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)

QUESTAX 200 mg

68/654/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0108698

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0108699

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0108700

PE: 48

ZR: Aktualizace výrobce účinné látky

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě Základního dokumentu o léčivé látce (ASFM).

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)

QUESTAX 25 mg

68/652/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0108683

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0108684

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0108685

PE: 48

ZR: Aktualizace výrobce účinné látky

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě Základního dokumentu o léčivé látce (ASFM).

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)

REOPRO

16/373/98-C

D: JANSSEN BIOLOGICS B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: INJ+INF SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0056610

ZR: Změna specifikace surovin použitých při výrobě léčivé látky- vypuštění zkoušky v kontrole růstových médií.

REOPRO

16/373/98-C

D: JANSSEN BIOLOGICS B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: INJ+INF SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0056610

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
-Všichni ostatní.

REQUIP 1 mg

27/099/99-C

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

B: POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0052476

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.6.2011).

REQUIP 2 mg

27/100/99-C

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

B: POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0002335

POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0048199

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.6.2011).

REQUIP 5 mg

27/101/99-C

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

B: POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0001985

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0048198

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.6.2011).

REVALID

86/042/02-C

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

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0017034

POR CPS DUR 120 BLI kód SÚKL: 0017035

POR CPS DUR 270 BLI kód SÚKL: 0017036

ZR: Změna názvu výrobce (s účinností od 4.5.2011).

RILEPTID 1 mg

68/237/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0008506

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0008565

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0008626

ZR: Aktualizace příbalové informace se zvýrazněnými změnami provedenými na základě provedeného posouzení čitelnosti a srozumitelnosti.

RILEPTID 2 mg

68/238/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0008669

POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0008670

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0008671

ZR: Aktualizace příbalové informace se zvýrazněnými změnami provedenými na základě provedeného posouzení čitelnosti a srozumitelnosti.

RILEPTID 3 mg

68/239/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0008672

POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0008736

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0008817

ZR: Aktualizace příbalové informace se zvýrazněnými změnami provedenými na základě provedeného posouzení čitelnosti a srozumitelnosti.

RILEPTID 4 mg

68/240/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0008825

POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0008826

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0008827

ZR: Aktualizace příbalové informace se zvýrazněnými změnami provedenými na základě provedeného posouzení čitelnosti a srozumitelnosti.

RISPERIDON ACTAVIS 1 mg

68/431/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0085785

POR TBL FLM 6X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085786

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0085791

POR TBL FLM 20X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085798

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0085836

POR TBL FLM 28X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085865

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0085996

POR TBL FLM 30X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085998

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0086220

POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086221

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0086222

POR TBL FLM 60X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086223

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0086704

POR TBL FLM 98X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086732

POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0086733

POR TBL FLM 100X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086734

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

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou.

RISPERIDON ACTAVIS 2 mg

68/432/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0086735

POR TBL FLM 6X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086736

POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0086737

POR TBL FLM 20X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086739

POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0086740

POR TBL FLM 28X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086741

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0086742

POR TBL FLM 30X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086743

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0086800

POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086801

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0086802

POR TBL FLM 60X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086803

POR TBL FLM 98X2MG BLI kód SÚKL: 0086804

POR TBL FLM 98X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086805

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0086808

POR TBL FLM 100X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086809

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

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou.

RISPERIDON ACTAVIS 3 mg

68/433/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X3 MG BLI kód SÚKL: 0086810
POR TBL FLM 6X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086811
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0086812
POR TBL FLM 20X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086813
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0086817
POR TBL FLM 28X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086818
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0086819
POR TBL FLM 30X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086820
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0086821
POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086822
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0086826
POR TBL FLM 60X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086827
POR TBL FLM 98X3MG BLI kód SÚKL: 0086828
POR TBL FLM 98X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086829
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0086830
POR TBL FLM 100X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086831

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou.

SANDOMIGRAN 0,5 mg

33/190/71-C

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

B: POR TBL OBD 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016314

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.5.2011).

STIEFEL ACNE GEL

46/968/97-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika

B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0169163

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.6.2011).

STIEPROX

46/340/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika

B: DRM SAT 60ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169156
DRM SAT 100ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169157
DRM SAT 125ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169158
DRM SAT 150ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169159
DRM SAT 250ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169160
DRM SAT 350ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169161
DRM SAT 500ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169162

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací pomocné látky
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací.

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: 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 24.5.2011).

STOPTUSSIN SIRUP

36/256/05-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364

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 24.5.2011).

STOPTUSSIN TABLETY

36/089/06-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0095459

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 24.5.2011).

STREPFEN

69/161/02-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: ORM PAS 12X8.75MG BLI kód SÚKL: 0020002
ORM PAS 6X8.75MG BLI kód SÚKL: 0064904
ORM PAS 8X8.75MG BLI kód SÚKL: 0064905
ORM PAS 10X8.75MG BLI kód SÚKL: 0064906
ORM PAS 16X8.75MG BLI kód SÚKL: 0064907
ORM PAS 24X8.75MG BLI kód SÚKL: 0064908

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 31.5.2011).

SYNTOPHYLLIN

14/770/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X10ML/240MG AMP kód SÚKL: 0000610

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 4.6.2011).

TIAPRID PMCS 100 mg

68/106/11-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0165739
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0165740

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0165741
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0165742
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0165743
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0165744
POR TBL NOB 500X100MG BLI kód SÚKL: 0165745

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku- v prodejním balení.
(s účinností od 5.6. 2011).

TOMUDEX

44/387/00-C

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

B: INF PLV SOL 1X2MG VIA kód SÚKL: 0146121

ZR: Přidání místa výroby přípravku.

Malé změny ve výrobním postupu přípravku.

Změna pomocné látky a upřesnění složení přípravku.

Změna v terminologii specifikace léčivé látky.

Změna v terminologii specifikace konečného přípravku.

Změna kontrolních metod přípravku.

TOPIRAMAT MYLAN 100 mg

21/262/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0142327

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0142328

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0142329

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0142330

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0142331

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0142332

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0142333

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0142334

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0142335

POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0142336

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení.

TOPIRAMAT MYLAN 25 mg

21/260/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0142307

POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0142308

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0142309

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0142310

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0142311

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0142312

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0142313

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0142314

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0142315

POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0142316

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

- Místo sekundárního balení.

TOPIRAMAT MYLAN 50 mg

21/261/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0142317
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0142318
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0142319
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0142320
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142321
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0142322
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0142323
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0142324
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0142325
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0142326

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení.

TORELLA 10 mg

83/139/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0180544

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 20.5.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.5.2011).

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 20.5.2011).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 20.5.2011).

TORELLA 5 mg

83/138/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0180543

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 20.5.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.5.2011).

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 20.5.2011).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 20.5.2011).

TORMENTAN

94/626/69-C

D: LEROS, S.R.O., PRAHA 5-ZBRASLAV, Česká republika

B: POR SPC 1X100GM SCC kód SÚKL: 0000967

POR SPC 20X1.5GMSÁČ MDC kód SÚKL: 0043957

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

ZR: Změna na tradiční rostlinný léčivý přípravek dle § 113 odst. 6 -uvedení do souladu s požadavky stanovenými zákonem 378/2007 Sb. pro registraci tradičních rostlinných přípravků.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Upřesnění způsobu uchovávání konečného přípravku.

TRACRIUM 25

63/103/84-A/C

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

B: INJ SOL 5X2.5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0042391

ZR: Změna specifikace léčivé látky

Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

TRACRIUM 250

63/103/84-C/C

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

B: INJ SOL 2X25ML/250MG AMP kód SÚKL: 0042393

ZR: Přidání alternativního výrobce pro léčivou látku Atracurium Besilate.

TRACRIUM 50

63/103/84-B/C

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

B: INJ SOL 5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0042392

ZR: Přidání alternativního výrobce pro léčivou látku Atracurium Besilate.

VENLAFAXIN MYLAN 150 mg

30/431/08-C

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

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0115557

POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0115558

POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0115559

POR CPS PRO 25X150MG BLI kód SÚKL: 0115560

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0115561

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0115562

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0115563

POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0115564

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0115565

POR CPS PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0115566

POR CPS PRO 1000X150MG BLI kód SÚKL: 0115567

POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0142078

POR CPS PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0142079

POR CPS PRO 90X150MG BLI kód SÚKL: 0142080

POR CPS PRO 7X150MG TBC kód SÚKL: 0162823

POR CPS PRO 10X150MG TBC kód SÚKL: 0162824

POR CPS PRO 14X150MG TBC kód SÚKL: 0162825

POR CPS PRO 20X150MG TBC kód SÚKL: 0162826
POR CPS PRO 25X150MG TBC kód SÚKL: 0162827
POR CPS PRO 28X150MG TBC kód SÚKL: 0162828
POR CPS PRO 30X150MG TBC kód SÚKL: 0162829
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0162830
POR CPS PRO 56X150MG TBC kód SÚKL: 0162831
POR CPS PRO 70X150MG TBC kód SÚKL: 0162832
POR CPS PRO 90X150MG TBC kód SÚKL: 0162833
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0162834
POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0162835

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení.

VENLAFAXIN MYLAN 75 mg

30/430/08-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0115546
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0115547
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0115548
POR CPS PRO 25X75MG BLI kód SÚKL: 0115549
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0115550
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0115551
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0115552
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0115553
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0115554
POR CPS PRO 500X75MG BLI kód SÚKL: 0115555
POR CPS PRO 1000X75MG BLI kód SÚKL: 0115556
POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0142081
POR CPS PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0142082
POR CPS PRO 90X75MG BLI kód SÚKL: 0142083
POR CPS PRO 7X75MG TBC kód SÚKL: 0162836
POR CPS PRO 10X75MG TBC kód SÚKL: 0162837
POR CPS PRO 14X75MG TBC kód SÚKL: 0162838
POR CPS PRO 20X75MG TBC kód SÚKL: 0162839
POR CPS PRO 25X75MG TBC kód SÚKL: 0162840
POR CPS PRO 28X75MG TBC kód SÚKL: 0162841
POR CPS PRO 30X75MG TBC kód SÚKL: 0162842
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0162843
POR CPS PRO 56X75MG TBC kód SÚKL: 0162844
POR CPS PRO 70X75MG TBC kód SÚKL: 0162845
POR CPS PRO 90X75MG TBC kód SÚKL: 0162846
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0162847
POR CPS PRO 250X75MG TBC kód SÚKL: 0162848

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení.

VENLAFAXIN SANDOZ 150 mg RETARD TVRDÉ TOBOLKY 30/636/07-C

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

B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0113146

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0113147
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0113148
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0113149
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0113150
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0113151
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0113152
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0113153
POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0125387
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0125388

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 29.4.2009).

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

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Změny ve složkách aromat nebo barviv

- Zvýšení nebo snížení.

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

- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku

- Nový certifikát pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku od nového nebo dříve schváleného výrobce.

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

- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce.

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

- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

- Všichni ostatní

VENLAFAXIN SANDOZ 75 mg RETARD TVRDÉ TOBOLKY 30/635/07-C

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

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0113122

POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0113123
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0113124
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0113125
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0113126
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0113127
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0113128
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0113129
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0125385
POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0125386

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 29.4.2009).

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

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Změny ve složkách aromat nebo barviv
- Zvýšení nebo snížení.

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

- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku
- Nový certifikát pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku od nového nebo dříve schváleného výrobce.

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
- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce.

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

- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

- Všichni ostatní

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: 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 25.5.2011).

VEROSPIRON

50/512/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0003550
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0030434
POR TBL NOB 100X25MG(LAHV.) LAG kód SÚKL: 0057339
ZR: Změna ve výrobním postupu pro léčivou látku a s tím související změna specifikace (vypuštění jednoho z rozpouštědel).

VEROSPIRON 100 mg

50/028/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0046754
ZR: Změna ve výrobním postupu pro léčivou látku a s tím související změna specifikace (vypuštění jednoho z rozpouštědel).

VEROSPIRON 50 mg

50/029/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0046755
ZR: Změna ve výrobním postupu pro léčivou látku a s tím související změna specifikace (vypuštění jednoho z rozpouštědel).

VISTAGAN LIQUIFILM 0,5%

64/042/88-B/C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0004276
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 31.5.2011).

XANAX SR 0,5 mg

70/735/95-C

XANAX SR 1 mg

70/735/95-C

XANAX SR 2 mg

70/735/95-C

XANAX SR 3 mg

70/735/95-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 30X0.5MG STR kód SÚKL: 0083099
POR TBL PRO 30X1MG STR kód SÚKL: 0083100
POR TBL PRO 30X2MG STR kód SÚKL: 0083101
POR TBL PRO 30X3MG STR kód SÚKL: 0100128
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.5.2011).
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

XEFO RAPID 8 mg

29/696/08-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0119897
POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0119898
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0119899

POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0119900
POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0119901
POR TBL FLM 250X8MG BLI kód SÚKL: 0119902
POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0133068

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku s následnou změnou příbalové informace.

XORIMAX 125 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/083/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 8X125MG STR kód SÚKL: 0018494
POR TBL FLM 10X125MG STR kód SÚKL: 0018495
POR TBL FLM 12X125MG STR kód SÚKL: 0018496
POR TBL FLM 24X125MG STR kód SÚKL: 0018497
POR TBL FLM 8X125MG BLI kód SÚKL: 0018498
POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0018499
POR TBL FLM 12X125MG BLI kód SÚKL: 0018500
POR TBL FLM 24X125MG BLI kód SÚKL: 0018501
POR TBL FLM 500X125MG BLI kód SÚKL: 0162999
POR TBL FLM 500X125MG STR kód SÚKL: 0163000

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii.

XORIMAX 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/084/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 8X250MG STR kód SÚKL: 0018518
POR TBL FLM 10X250MG STR kód SÚKL: 0018519
POR TBL FLM 12X250MG STR kód SÚKL: 0018520
POR TBL FLM 24X250MG STR kód SÚKL: 0018521
POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0018522
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0018523
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0018524
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0018525
POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0169029
POR TBL FLM 16X250MG STR kód SÚKL: 0169030
POR TBL FLM 500X250MG STR kód SÚKL: 0169031
POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0169032

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii.

XORIMAX 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/085/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 8X500MG STR kód SÚKL: 0018542
POR TBL FLM 10X500MG STR kód SÚKL: 0018543
POR TBL FLM 12X500MG STR kód SÚKL: 0018544
POR TBL FLM 24X500MG STR kód SÚKL: 0018545
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0018546
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0018547
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0018548
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0018549
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0169033
POR TBL FLM 16X500MG STR kód SÚKL: 0169034
POR TBL FLM 500X500MG STR kód SÚKL: 0169035
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0169036

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii.

ZANOCIN 200 mg

42/363/98-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0017412

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.5.2011).

ZODAC

24/648/99-C

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

B: POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0005441

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0005476

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0005496

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0005499

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0066029

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0066030

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0099600

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 27.5.2011).
