

AGIOLAX

94/205/72-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: POR GRA 1X100GM BOX kód SÚKL: 0008517
POR GRA 1X250GM BOX kód SÚKL: 0008518
POR GRA 1X1000GM BOX kód SÚKL: 0008519
POR GRA 1X250GM BOX kód SÚKL: 0017153
POR GRA 1X250GM BOX kód SÚKL: 0017154
POR GRA 6X5GM MDC kód SÚKL: 0064649

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.

ALFUZOSTAD 10 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

77/013/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0055064
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0055066
POR TBL PRO 90X10MG BLI kód SÚKL: 0055067
POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0107769

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

ALTEANA

59/098/96-C

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

B: INJ SOL 10X0.5ML/40UT AMP kód SÚKL: 0083622

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.6. 2011).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AMBROXOL AL KAPKY

52/225/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR GTT SOL 1X50ML/375MG UGT kód SÚKL: 0058373
POR GTT SOL 1X100ML/750MG UGT kód SÚKL: 0058374

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 8.7.2011).

AMLODIPIN HBF 10 mg

83/584/08-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0124924
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124925

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 7.7. 2011).

AMLODIPIN HBF 5 mg

83/583/08-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124922
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124923
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 7.7. 2011).

APO-FENO

31/211/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X200MG TBC kód SÚKL: 0122210
POR CPS DUR 50X200MG TBC kód SÚKL: 0122211
POR CPS DUR 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122212
ZR: Změna specifikace pomocné látky
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 30.6.2011).

APO-FLUOXETINE

30/753/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107899
POR CPS DUR 50X20MG TBC kód SÚKL: 0107900
POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107901
ZR: Změna specifikace pomocné látky
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 30.6.2011).

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 specifikace pomocné látky
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 30.6.2011).

APO-SERTRAL 100

30/143/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X100MG TBC kód SÚKL: 0107888
POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107889
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107890
ZR: Změna specifikace pomocné látky
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 30.6.2011).

APO-SERTRAL 50

30/142/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107885
POR CPS DUR 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107886
POR CPS DUR 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107887
ZR: Změna specifikace pomocné látky
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 30.6.2011).

ARSENICUM ALBUM AKH

93/562/09-C

D: AKADEMIE KLASICKÉ HOMEOPATIE, SPOL. S R.O., OSTRAVA, Česká

- republika
- B: POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0130582
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0130583
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0130584
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0130585
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 2.7.2011).
- 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 2.7.2011).
- 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 2.7.2011).

ARTEMISIA VULGARIS AKH

93/699/07-C

- D: AKADEMIE KLASICKÉ HOMEOPATIE, SPOL. S R.O., OSTRAVA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 30 LAG kód SÚKL: 0040839
POR TBL NOB 60 LAG kód SÚKL: 0040840
POR TBL NOB 90 LAG kód SÚKL: 0040841
POR TBL NOB 120 LAG kód SÚKL: 0040842
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 2.7.2011).
- 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 2.7.2011).
- 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 2.7.2011).

ARTISS

87/380/09-C

- D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
- B: GKU SOL 2ML (1X1ML+1ML) VIA kód SÚKL: 0124934
GKU SOL 4ML (1X2ML+2ML) VIA kód SÚKL: 0124935
GKU SOL 10ML (1X5ML+5ML) VIA kód SÚKL: 0124936
- ZS: Uchovávejte a převázejte zmrazené (při -20°C). Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí. Uchovávejte inj. stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Neotevřená balení, rozmražená při pokojové teplotě, je možné uchovávat až po dobu 14 dní při kontrolované pokojové teplotě (nepřesahující +25°C). Po rozmrazení znovu nezmrazujte a nevracejte do chladničky.
- ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
 - Po prvním otevření (na podkladě údajů v reálném čase).
- Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ATENOLOL AL 100

77/411/01-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0002710
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0002720
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042511
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 28.6.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.6.2011).

ATENOLOL AL 25

77/409/01-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0058659
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0058660
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0058661
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 28.6.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.6.2011).

ATENOLOL AL 50

77/410/01-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0002949
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0002950
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0002951
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 28.6.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.6.2011).

ATG-FRESENIUS S

59/256/97-C

D: FRESENIUS BIOTECH GMBH, GRÄFELFING, Německo
B: INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044491
INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044492
ZR: Změna kontrolních metod.
Změna výrobních postupů léčivé látky.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AUGMENTIN 1 g

15/644/96-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0012494
POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0094933
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.6.2011).

AUGMENTIN 1,2 g

15/147/88-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ PLV SOL 10X1.2GM VIA kód SÚKL: 0066020
INJ PLV SOL 5X1.2GM VIA kód SÚKL: 0092207
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.6.2011).

AUGMENTIN 600 mg 15/147/88-A/C
D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ PLV SOL 1X600MG VIA kód SÚKL: 0088484
INJ PLV SOL 10X600MG VIA kód SÚKL: 0092206
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.6.2011).

AUGMENTIN 625 mg 15/141/84-B/C
D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 21X625MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0086148
POR TBL FLM 21X625MG BLI kód SÚKL: 0089852
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.6.2011).

AUGMENTIN DUO 15/265/00-C
D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR PLV SUS 1X140ML LAG kód SÚKL: 0044793
POR PLV SUS 1X35ML LAG kód SÚKL: 0084791
POR PLV SUS 1X70ML LAG kód SÚKL: 0084792
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.6.2011).

AUGMENTIN SR 15/200/03-C
D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL RET 28X1.063GM BLI kód SÚKL: 0010193
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.6.2011).

AULIN GEL 29/087/01-C
D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: DRM GEL 1X30GM/900MG TUB kód SÚKL: 0066044
DRM GEL 1X50GM/1.5GM TUB kód SÚKL: 0066045
DRM GEL 1X100GM/3GM TUB kód SÚKL: 0066046
DRM GEL 1X15GM/0.45GM TUB kód SÚKL: 0164248
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna.

AZIBIOT 500 mg 15/409/07-C
D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0142164
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 26.6.2011).

BENOXI 0.4 % UNIMED PHARMA 64/298/03-C
D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0020053
ZS: Při teplotě do 25 °C, uchovávat v původním vnitřním obalu a v krabičce (chránit před světlem). Neuchovávat v chladu, chránit před mrazem.
Po prvním otevření je doba použitelnosti 4 týdny.
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /

rekonstituovaného přípravku (s účinností od 17.4.2011).

BETALOC 1 mg/ml 58/171/82-C
D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: INJ SOL 5X5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0083974
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.6. 2011).

BETALOC 100 mg 58/241/80-C
D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0045555
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.6. 2011).

BETALOC SR 200 mg 58/121/84-C
D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0046980
POR TBL PRO 30X200MG TBC kód SÚKL: 0046981
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.6. 2011).

BETALOC ZOK 100 mg 58/015/98-C
D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0013778
POR TBL PRO 30X100MG TBC kód SÚKL: 0045499
POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0049941
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 5.7. 2011).

BETALOC ZOK 200 mg 58/629/00-C
D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0058039
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0058040
POR TBL PRO 30X200MG TBC kód SÚKL: 0058041
POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0058042
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 5.7. 2011).

BETALOC ZOK 25 mg 58/117/01-C
D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL PRO 100X25MG TBC kód SÚKL: 0031536
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0032225
POR TBL PRO 30X25MG TBC kód SÚKL: 0049934
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 5.7. 2011).

BETALOC ZOK 50 mg 58/628/00-C
D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0049937
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0058036
POR TBL PRO 30X50MG TBC kód SÚKL: 0058037
POR TBL PRO 100X50MG TBC kód SÚKL: 0058038
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 5.7. 2011).

CIPHIN PRO INFUSIONE 200 mg/100 ml 42/414/99-C
D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0053922
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 28.6. 2011).

CISPLATIN "EBEWE"

44/328/99-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0092300
INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0092301
INF CNC SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0092302
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 1.7.2011).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 1.7.2011).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.7.2011).
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 1.7.2011).

COLDREX TABLETY

07/180/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0047710
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0047711
POR TBL NOB 2 BLI kód SÚKL: 0162135
POR TBL NOB 6 BLI kód SÚKL: 0162136
POR TBL NOB 8 BLI kód SÚKL: 0162137
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0162138
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162139
POR TBL NOB 16 BLI kód SÚKL: 0162140
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0162141
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 29.6.2011).

COVEREX

58/065/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0023748
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 20.6.2011).

COVEREX 8 mg

58/390/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0136170

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 20.6.2011).

CRESTOR 10 mg

31/314/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049692

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0049699

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0151139

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 2.7.2011).

CRESTOR 20 mg

31/315/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049706

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0049713

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0151140

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 2.7.2011).

CRESTOR 40 mg

31/316/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049720

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0049727

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0151141

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 2.7.2011).

CRESTOR 5 mg

31/472/10-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0141765

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0141766

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0141767

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 2.7.2011).

DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE 10 mg

70/823/92-B/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: RCT SOL 5X2.5ML/10MG TUB kód SÚKL: 0069418

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 29.6. 2011).

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

DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE 10 mg

70/823/92-B/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: RCT SOL 5X2.5ML/10MG TUB kód SÚKL: 0069418

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 29.6. 2011).

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

DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE 5 mg

70/823/92-A/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: RCT SOL 5X2.5ML/5MG TUB kód SÚKL: 0069417

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 29.6. 2011).

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

DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE 5 mg

70/823/92-A/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: RCT SOL 5X2.5ML/5MG TUB kód SÚKL: 0069417

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 29.6. 2011).

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

DOLOCODON 10 mg

65/674/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0156282

POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0156283

POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156284

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0156285

POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0156286

POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0156287

POR TBL PRO 90X10MG BLI kód SÚKL: 0156288

POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0156289

POR TBL PRO 112X10MG BLI kód SÚKL: 0156290

POR TBL PRO 120X10MG BLI kód SÚKL: 0156291

POR TBL PRO 10X10MG TBC kód SÚKL: 0156292

POR TBL PRO 20X10MG TBC kód SÚKL: 0156293

POR TBL PRO 28X10MG TBC kód SÚKL: 0156294
POR TBL PRO 30X10MG TBC kód SÚKL: 0156295
POR TBL PRO 56X10MG TBC kód SÚKL: 0156296
POR TBL PRO 60X10MG TBC kód SÚKL: 0156297
POR TBL PRO 90X10MG TBC kód SÚKL: 0156298
POR TBL PRO 98X10MG TBC kód SÚKL: 0156299
POR TBL PRO 112X10MG TBC kód SÚKL: 0156300
POR TBL PRO 120X10MG TBC kód SÚKL: 0156301

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii.
Změna vnitřního obalu konečného přípravku - Kvalitativní a kvantitativní složení -
Tuhé lékové formy.
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.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k
zákonu č.167/1998 Sb.) .

DOLOCODON 20 mg

65/675/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0156302
POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0156303
POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0156304
POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0156305
POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0156306
POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0156307
POR TBL PRO 90X20MG BLI kód SÚKL: 0156308
POR TBL PRO 98X20MG BLI kód SÚKL: 0156309
POR TBL PRO 112X20MG BLI kód SÚKL: 0156310
POR TBL PRO 120X20MG BLI kód SÚKL: 0156311
POR TBL PRO 10X20MG TBC kód SÚKL: 0156312
POR TBL PRO 20X20MG TBC kód SÚKL: 0156313
POR TBL PRO 28X20MG TBC kód SÚKL: 0156314
POR TBL PRO 30X20MG TBC kód SÚKL: 0156315
POR TBL PRO 56X20MG TBC kód SÚKL: 0156316
POR TBL PRO 60X20MG TBC kód SÚKL: 0156317
POR TBL PRO 90X20MG TBC kód SÚKL: 0156318
POR TBL PRO 98X20MG TBC kód SÚKL: 0156319
POR TBL PRO 112X20MG TBC kód SÚKL: 0156320
POR TBL PRO 120X20MG TBC kód SÚKL: 0156321

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii.
Změna vnitřního obalu konečného přípravku - Kvalitativní a kvantitativní složení -
Tuhé lékové formy.
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.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DOLOCODON 40 mg

65/676/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0156322
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0156323
POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0156324
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0156325
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0156326
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0156327
POR TBL PRO 90X40MG BLI kód SÚKL: 0156328
POR TBL PRO 98X40MG BLI kód SÚKL: 0156329
POR TBL PRO 112X40MG BLI kód SÚKL: 0156330
POR TBL PRO 120X40MG BLI kód SÚKL: 0156331
POR TBL PRO 10X40MG TBC kód SÚKL: 0156332
POR TBL PRO 20X40MG TBC kód SÚKL: 0156333
POR TBL PRO 28X40MG TBC kód SÚKL: 0156334
POR TBL PRO 30X40MG TBC kód SÚKL: 0156335
POR TBL PRO 56X40MG TBC kód SÚKL: 0156336
POR TBL PRO 60X40MG TBC kód SÚKL: 0156337
POR TBL PRO 90X40MG TBC kód SÚKL: 0156338
POR TBL PRO 98X40MG TBC kód SÚKL: 0156339
POR TBL PRO 112X40MG TBC kód SÚKL: 0156340
POR TBL PRO 120X40MG TBC kód SÚKL: 0156341

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

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - Kvalitativní a kvantitativní složení - Tuhé lékové formy.

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s článku 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.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DOLOCODON 5 mg

65/673/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X5MG BLI kód SÚKL: 0156262
POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0156263
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0156264
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0156265
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0156266
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0156267
POR TBL PRO 90X5MG BLI kód SÚKL: 0156268
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0156269
POR TBL PRO 112X5MG BLI kód SÚKL: 0156270
POR TBL PRO 120X5MG BLI kód SÚKL: 0156271

POR TBL PRO 10X5MG TBC kód SÚKL: 0156272
POR TBL PRO 20X5MG TBC kód SÚKL: 0156273
POR TBL PRO 28X5MG TBC kód SÚKL: 0156274
POR TBL PRO 30X5MG TBC kód SÚKL: 0156275
POR TBL PRO 56X5MG TBC kód SÚKL: 0156276
POR TBL PRO 60X5MG TBC kód SÚKL: 0156277
POR TBL PRO 90X5MG TBC kód SÚKL: 0156278
POR TBL PRO 98X5MG TBC kód SÚKL: 0156279
POR TBL PRO 112X5MG TBC kód SÚKL: 0156280
POR TBL PRO 120X5MG TBC kód SÚKL: 0156281

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii.
Změna vnitřního obalu konečného přípravku - Kvalitativní a kvantitativní složení -
Tuhé lékové formy.
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.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k
zákonu č.167/1998 Sb.) .

ELENIUM

68/019/73-S/C

D: TARCHOMINSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., WARSZAWA,
Polsko

B: POR TBL OBD 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040564

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 27.6. 2011).

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

EUPHYLLIN CR N 100

14/078/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0044302

POR CPS PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0044303

ZR: Změna bodu 4.5. Interakce v SPC, s navazující změnou v příbalové informaci.

EUPHYLLIN CR N 200

14/079/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0044304

POR CPS PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0044305

ZR: Změna bodu 4.5. Interakce v SPC, s navazující změnou v příbalové informaci.

EUPHYLLIN CR N 300

14/080/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0044306

POR CPS PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0044307

ZR: Změna bodu 4.5. Interakce v SPC, s navazující změnou v příbalové informaci.

EUPHYLLIN CR N 400

14/081/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS PRO 20X400MG BLI kód SÚKL: 0044308
POR CPS PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0044309
ZR: Změna bodu 4.5. Interakce v SPC, s navazující změnou v příbalové informaci.

EXACYL

16/403/91-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X5ML/500MG AMP kód SÚKL: 0049990
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 17.6.2011).

EXEMESTAN STADA 25 mg

44/269/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0184042
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0184043
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0184227
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0184228
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0184229
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0184230
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

FAKTU

23/126/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: RCT SUP 20 STR kód SÚKL: 0019378
RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0093127
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 3.7.2011).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.7.2011).

FAKTU

23/125/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0093124
RCT UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151832
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 3.7.2011).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.7.2011).

FENISTIL

46/130/92-S/C

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

B: DRM GEL 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0015390

DRM GEL 1X50GM/50MG TUB kód SÚKL: 0169882

DRM GEL 1X100GM/100MG TUB kód SÚKL: 0169883

ZR: Update SPC na základě aktualizace Core Data Sheet s navazující změnou v příbalové informaci.

FENISTIL ROLL-ON

46/622/00-C

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

B: DRM EML 1X8ML/0.8MG LAG kód SÚKL: 0015391

ZR: Update SPC na základě aktualizace Core Data Sheet, s navazující změnou v příbalové informaci.

GINKOR FORT

85/244/98-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0069481

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 23.6.2011).

GLUCOSE 10%W/V I.V.B.P.BIEFFE

76/118/95-B/C

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

B: INF SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0142498

INF SOL 12X1000ML VAK kód SÚKL: 0142499

INF SOL 36X250ML VAK kód SÚKL: 0142500

INF SOL 30X250ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0144001

INF SOL 10X500ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0144002

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0144003

PE: skleněná lahev-36, clearflex vak-24

ZR: Změna doby použitelnosti.

Změna specifikace v průběhu doby použitelnosti.

HIBERIX

59/1287/97-C

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

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0001684

INJ PSO LQF 1DÁV+ST VIA kód SÚKL: 0054227

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a následně v textu příbalové informace.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4 a 4.8 a následně v textu příbalové informace - varování před případným rizikem apnoe a potřeba monitorování dechu po dobu 48-72 hodin po aplikaci základního očkování u nedonošených dětí.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ILON ABSZESS-SALBE

94/214/99-C

D: CESRA ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, BADEN-BADEN, Německo

- B: DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0084134
DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0084135
DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0084136
ZR: Změna na tradiční rostlinný léčivý přípravek dle § 113 odst. 6 -uvedení do souladu s požadavky stanovenými zákonem č. 378/2007 Sb. pro registraci tradičních rostlinných přípravků.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

IMMUNOPRIN 100 mg 59/689/10-C

- D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0144765
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0144766
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 1.9.2010 – oprava textu SPC.

IMMUNOPRIN 75 mg 59/688/10-C

- D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 50X75MG TBC kód SÚKL: 0144763
POR TBL FLM 100X75MG TBC kód SÚKL: 0144764
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 1.9.2010 – oprava textu SPC.

IRINOTECAN EBEWE 20 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/495/10-C

- D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: INF CNC SOL 5X2ML/40MG II VIA kód SÚKL: 0143589
INF CNC SOL 10X2ML/40MG II VIA kód SÚKL: 0143590
INF CNC SOL 1X5ML/100MG II VIA kód SÚKL: 0143591
INF CNC SOL 5X5ML/100MG II VIA kód SÚKL: 0143592
INF CNC SOL 10X5ML/100MG II VIA kód SÚKL: 0143593
INF CNC SOL 1X7.5ML/150MG II VIA kód SÚKL: 0143594
INF CNC SOL 5X7.5ML/150MG II VIA kód SÚKL: 0143595
INF CNC SOL 10X7.5ML/150MG II VIA kód SÚKL: 0143596
INF CNC SOL 1X15ML/300MG II VIA kód SÚKL: 0143600
INF CNC SOL 1X25ML/500MG II VIA kód SÚKL: 0143601
INF CNC SOL 1X2ML/40MG II VIA kód SÚKL: 0143778
INF CNC SOL 1X2ML/40MG I VIA kód SÚKL: 0164582
INF CNC SOL 5X2ML/40MG I VIA kód SÚKL: 0164583
INF CNC SOL 10X2ML/40MG I VIA kód SÚKL: 0164584
INF CNC SOL 1X5ML/100MG I VIA kód SÚKL: 0164585
INF CNC SOL 5X5ML/100MG I VIA kód SÚKL: 0164586
INF CNC SOL 10X5ML/100MG I VIA kód SÚKL: 0164587
INF CNC SOL 1X7.5ML/150MG I VIA kód SÚKL: 0164588
INF CNC SOL 5X7.5ML/150MG I VIA kód SÚKL: 0164589
INF CNC SOL 10X7.5ML/150MG I VIA kód SÚKL: 0164590
INF CNC SOL 1X15ML/300MG I VIA kód SÚKL: 0164591
INF CNC SOL 1X25ML/500MG I VIA kód SÚKL: 0164592
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Portugalsku.

KANAVIT 86/677/69-S/C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR GTT EML 1X5ML/100MG LGT kód SÚKL: 0000720

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 1.7.2011).

KRYPTOSCAN

88/045/93-C

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

B: INH RAD GEN 74MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0066441
INH RAD GEN 370MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0066442
INH RAD GEN 740MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0066443
INH RAD GEN 1110MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0066444
INH RAD GEN 1480MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0066445
INH RAD GEN 1850MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0066446
INH RAD GEN 2735MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0066447
INH RAD GEN 148MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0076941
INH RAD GEN 222MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0076942
INH RAD GEN 296MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0076943
INH RAD GEN 444MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0076944
INH RAD GEN 518MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0076945
INH RAD GEN 592MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0076946
INH RAD GEN 666MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0076947
INH RAD GEN 185MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0184188
INH RAD GEN 259MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0184189
INH RAD GEN 333MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0184190
INH RAD GEN 481MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0184191
INH RAD GEN 555MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0184192
INH RAD GEN 629MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0184193
INH RAD GEN 111MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0184194

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tableť, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 30.6.2011).

KYBERNIN P

75/131/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X500UT+SOL VIA kód SÚKL: 0085771
INJ PSO LQF 1X1KU+SOLV VIA kód SÚKL: 0085772

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 8.7.2011).
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

LERPIN 10

83/217/02-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0176579
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176580
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176581
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0176582
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0176583
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0180457
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0180458

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

přípravku

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.6.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.6.2011).
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 24.6.2011).

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 24.6.2011).

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace.

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 24.6.2011).

LERPIN 20

83/404/05-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0176568
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0176569
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0176570
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0176571
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0176572
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0176573
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176574
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0176575
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0176576
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0176577
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0176578

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LINOLADIOL N

46/679/96-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO., BIELEFELD, Německo

B: DRM CRM 1X25GM TUB kód SÚKL: 0060102
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0060103
DRM CRM 1X100GM+APLIK. TUB kód SÚKL: 0060104

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 13.6.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.6.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.6.2011).

LIPOPLUS 20%

76/199/04-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF EML 1X250ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0016333
INF EML 1X500ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0016334
INF EML 1X1000ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0016335
INF EML 10X100ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0016336
INF EML 10X250ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0016337
INF EML 10X500ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0016338
INF EML 6X1000ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0016339
INF EML 1X250ML VAK kód SÚKL: 0016340
INF EML 1X500M VAK kód SÚKL: 0016341
INF EML 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0016342
INF EML 10X250ML VAK kód SÚKL: 0016343
INF EML 10X500ML VAK kód SÚKL: 0016344
INF EML 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0016345

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

LORISTA H 100 mg/12,5 mg

58/781/10-C

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

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0157774
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0157775
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0157776
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0157777
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0157778
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0157779
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0157780
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0157781
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0157782
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0157783
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0157784
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0157785

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)).
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprojekt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

MEGAMOX 1 g

15/402/05-C

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

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0012191
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0012192
POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0052423
POR TBL FLM 12 TBC kód SÚKL: 0052424
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0052425
POR TBL FLM 24 TBC kód SÚKL: 0052426

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0052427
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0052428
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0052429
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0052430
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0052431
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0052432
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052433
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0052434

ZR: 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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání).

MEGAPLEX 160 mg

44/334/01-C

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

B: POR TBL NOB 30X160MG BLI kód SÚKL: 0032103
POR TBL NOB 60X160MG BLI kód SÚKL: 0032104
POR TBL NOB 100X160MG BLI kód SÚKL: 0032105
POR TBL NOB 100X160 MG TBC kód SÚKL: 0032107

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.7.2011).

METFIREX 500 mg

18/385/01-C

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

B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0122127
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0122128
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0122129
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0122130

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 5.7.2011).

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

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.5.2011 – oprava textu SPC a PI.

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

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.5.2011 – oprava textu SPC a PI.

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

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.5.2011 – oprava textu SPC a PI.

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

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.5.2011 – oprava textu SPC a PI.

MUCOSOLVAN

52/635/09-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM KG, INGELHEIM AM RHEIN , Německo

- B: ORM PAS MOL 10X15MG BLI kód SÚKL: 0127069
ORM PAS MOL 20X15MG BLI kód SÚKL: 0151734

ORM PAS MOL 30X15MG BLI kód SÚKL: 0151735

ORM PAS MOL 40X15MG BLI kód SÚKL: 0151736

ORM PAS MOL 50X15MG BLI kód SÚKL: 0151737

ZR: 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 29.6.2011).

MUCOSOLVAN JUNIOR

52/123/81-C

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

B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0100282

POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0100283

POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0100285

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 29.6.2011).

MUCOSOLVAN PRO DOSPĚLÉ

52/231/05-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0104694

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 29.6.2011).

MULTI-SANOSTOL

86/439/93-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078

POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079

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 29.6.2011).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.7.2011).

NATRIUM PHOSPHORICUM AKH

93/486/07-C

D: AKADEMIE KLASICKÉ HOMEOPATIE, SPOL. S R.O., OSTRAVA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30 C55-C211-C313 TBC kód SÚKL: 0105714

POR TBL NOB 60 C55-C211-C313 TBC kód SÚKL: 0105715

POR TBL NOB 90 C55-C211-C313 TBC kód SÚKL: 0105716

POR TBL NOB 120 C55-C211-C313 TBC kód SÚKL: 0105717

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 2.7.2011). 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 2.7.2011).
- 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 2.7.2011).

NEUROSCAN

88/072/04-C

- D: ROTOP PHARMAKA AG, RADEBERG, Německo
B: RAD KIT 5LAH/0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0050336
PE: 12, doba použitelnosti po označení je 30 minut.
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- po nařazení nebo rekonstituci (s účinností od 26.6.2011).

NIMBEX

63/140/00-C

- D: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ SOL 5X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0040361
INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0040362
ZR: Přidání výrobce léčivé látky.
Malá změna ve výrobním procesu léčivé látky.
Aktualizace kontroly vstupního materiálu.
Aktualizace specifikací meziprojektu.
Aktualizace specifikace léčivé látky.
Aktualizace podmínek uchovávání léčivé látky.

NUROFEN PRONTO 200 mg

07/812/10-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: POR TBL OBD 4X200MG II BLI kód SÚKL: 0169974
POR TBL OBD 6X200MG II BLI kód SÚKL: 0169975
POR TBL OBD 8X200MG II BLI kód SÚKL: 0169976
POR TBL OBD 12X200MG II BLI kód SÚKL: 0169977
POR TBL OBD 16X200MG II BLI kód SÚKL: 0169978
POR TBL OBD 24X200MG II BLI kód SÚKL: 0169979
POR TBL OBD 48X200MG II BLI kód SÚKL: 0169980
ZS: Uchovávat při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v originálním balení.
ZR: Aktualizace dokumentace - Modulu 3 léčivého přípravku.
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku.
Vypuštění dvou druhů registrovaných obalů.
Změna ve složení pomocných látek.

NUROFEN PRONTO 400 mg

07/813/10-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: POR TBL OBD 6X400MG II BLI kód SÚKL: 0169988
POR TBL OBD 10X400MG II BLI kód SÚKL: 0169989
POR TBL OBD 12X400MG II BLI kód SÚKL: 0169990
POR TBL OBD 24X400MG II BLI kód SÚKL: 0169991

ZS: Uchovávat při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v originálním balení.

ZR: Aktualizace dokumentace - Modulu 3 léčivého přípravku.

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku.

Vypuštění dvou druhů registrovaných obalů.

Změna ve složení pomocných látek.

OILATUM GEL

46/470/99-C

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

B: DRM GEL 1X125GM TUB kód SÚKL: 0169164

DRM GEL 1X150GM TUB kód SÚKL: 0169165

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 27.6.2011).

OLANZAPINE GSK 10 mg

68/058/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0184237

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0184238

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0184239

ZR: 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.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice (dříve Olanzapin Niolib 10 mg) - U národně registrovaných přípravků.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Maďarsku, Nizozemsku, Německu, Finsku, Norsku, Bulharsku, Estonsku, Rumunsku.

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

OLANZAPINE GSK 5 mg

68/056/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0184235

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0184236

ZR: 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.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice (dříve Olanzapin Niolib 10 mg) - U národně registrovaných přípravků.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Maďarsku, Nizozemsku, Německu, Finsku, Norsku, Bulharsku, Estonsku, Rumunsku.

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

OMEPRAZOL-TEVA 10 mg

09/551/07-C

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

B: POR CPS ETD 98X10MG BLI kód SÚKL: 0107929
POR CPS ETD 7X10MG BLI kód SÚKL: 0112972
POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0112973
POR CPS ETD 15X10MG BLI kód SÚKL: 0112974
POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0112975
POR CPS ETD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0112976
POR CPS ETD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0112977
POR CPS ETD 56X10MG BLI kód SÚKL: 0112978
POR CPS ETD 60X10MG BLI kód SÚKL: 0112979
POR CPS ETD 90X10MG BLI kód SÚKL: 0112980
POR CPS ETD 100X10MG BLI kód SÚKL: 0112981
POR CPS ETD 140X10MG BLI kód SÚKL: 0112982
POR CPS ETD 280X10MG BLI kód SÚKL: 0112983
POR CPS ETD 500X10MG BLI kód SÚKL: 0112984
POR CPS ETD 5X10MG TBC kód SÚKL: 0112985
POR CPS ETD 7X10MG TBC kód SÚKL: 0112986
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0112987
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0112988
POR CPS ETD 30X10MG TBC kód SÚKL: 0112989
POR CPS ETD 56X10MG TBC kód SÚKL: 0112990
POR CPS ETD 60X10MG TBC kód SÚKL: 0112991
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0112992
POR CPS ETD 500X10MG TBC kód SÚKL: 0112993
POR CPS ETD 100X10MG TBC kód SÚKL: 0150061

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 25.6.2010).

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Tuhé lékové formy.

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky.

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.

OMEPRAZOL-TEVA 20 mg

09/552/07-C

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

B: POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0107930
POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0112994
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0112995
POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0112996
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0112997
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0112998
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0112999
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0113000
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114001
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0114002
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114003
POR CPS ETD 140X20MG BLI kód SÚKL: 0114004

POR CPS ETD 280X20MG BLI kód SÚKL: 0114005
POR CPS ETD 500X20MG BLI kód SÚKL: 0114006
POR CPS ETD 5X20MG TBC kód SÚKL: 0114007
POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0114008
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0114009
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0114010
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0114011
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0114012
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0114013
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0114014
POR CPS ETD 500X20MG TBC kód SÚKL: 0114015
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0150062

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 25.6.2010).

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Tuhé lékové formy.

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky.

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.

OMNIPAQUE 300

48/103/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017986

INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096251

INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096252

INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096253

INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096256

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0096257

INJ SOL 10X75ML-PP LAG kód SÚKL: 0096258

INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096259

INJ SOL 10X150ML-PP LAG kód SÚKL: 0096260

INJ SOL 10X175ML-PP LAG kód SÚKL: 0096261

INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096262

INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096264

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.6.2011).

OMNIPAQUE 350

48/104/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML PP LAG kód SÚKL: 0017988

INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096265

INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096266

INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096267

INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096270

INJ SOL 6X200MLSKLO LAG kód SÚKL: 0096271

INJ SOL 10X75ML PP LAG kód SÚKL: 0096272
INJ SOL 10X100ML PP LAG kód SÚKL: 0096273
INJ SOL 10X150ML PP LAG kód SÚKL: 0096274
INJ SOL 10X175ML PP LAG kód SÚKL: 0096275
INJ SOL 10X200ML PP LAG kód SÚKL: 0096276
INJ SOL 6X500ML PP LAG kód SÚKL: 0096278

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 22.6.2011).

OMNISCAN 0,5 mmol/ml

48/142/95-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 1X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032265
INJ SOL 10X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032266
INJ SOL 1X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032267
INJ SOL 10X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032268
INJ SOL 1X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032269
INJ SOL 10X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032270
INJ SOL 10X5ML-SKL VIA kód SÚKL: 0055822
INJ SOL 10X10ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078815
INJ SOL 10X15ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078816
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078817
INJ SOL 1X10ML CCP VIA kód SÚKL: 0150454
INJ SOL 1X15ML CCP VIA kód SÚKL: 0150455
INJ SOL 1X20ML CCP VIA kód SÚKL: 0150456
INJ SOL 10X10ML CCP VIA kód SÚKL: 0150457
INJ SOL 10X15ML CCP VIA kód SÚKL: 0150458
INJ SOL 10X20ML CCP VIA kód SÚKL: 0150459

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 27.6.2011).

OXALIQUID 5 mg/ml

44/926/10-C

D: EBWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: INF CNC SOL 1X10ML/50MG ONCO S VIA kód SÚKL: 0154830
INF CNC SOL 5X10ML/50MG ONCO S VIA kód SÚKL: 0154831
INF CNC SOL 10X10ML/50MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154832
INF CNC SOL 1X20ML/100MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154833
INF CNC SOL 1X40ML/200MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154834
INF CNC SOL 1X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158117
INF CNC SOL 5X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158118
INF CNC SOL 10X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158119
INF CNC SOL 1X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0158120
INF CNC SOL 1X40ML/200MG VIA kód SÚKL: 0158121
INF CNC SOL 1X30ML/150MG ONCOS VIA kód SÚKL: 0184233
INF CNC SOL 1X30ML/150MG VIA kód SÚKL: 0184234

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k celkové spotřebě) a biologických/imunologických vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo

jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě).

OXYCONTIN 10 mg

65/257/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0005935
POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0011080
POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0011083
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0011084
POR TBL PRO 40X10MG BLI kód SÚKL: 0011085
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0011092
POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0011094
POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0046869

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

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

OXYCONTIN 20 mg

65/258/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0005937
POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0011046
POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0011054
POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0011062
POR TBL PRO 40X20MG BLI kód SÚKL: 0011070
POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0011072
POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0011076
POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0046873

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

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

OXYCONTIN 40 mg

65/259/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0005939
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0011097
POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0011105
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0011106
POR TBL PRO 40X40MG BLI kód SÚKL: 0011108
POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0011109
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0011110
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0046877

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

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

OXYCONTIN 80 mg

65/260/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0005941

POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0011022
POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0011032
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0011035
POR TBL PRO 40X80MG BLI kód SÚKL: 0011040
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0011042
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0011045
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0046881

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

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI

07/141/03-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0042770

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0042771

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s článku Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání).

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: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 16.6.2011).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 16.6.2011).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.6.2011).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 16.6.2011).

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: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 16.6.2011).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 16.6.2011).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.6.2011).

Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 16.6.2011).

PRAMIPEXOL STADA 0,18 mg TABLETY

27/228/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 30X0.18 BLI kód SÚKL: 0151670

POR TBL NOB 10X0.18 BLI kód SÚKL: 0151671

POR TBL NOB 60X0.18 BLI kód SÚKL: 0151672

POR TBL NOB 100X0.18 BLI kód SÚKL: 0151673

POR TBL NOB 200X0.18 BLI kód SÚKL: 0184231

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

PRAMIPEXOL STADA 0,7 mg TABLETY

27/229/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0151674

POR TBL NOB 60X0.7MG BLI kód SÚKL: 0151675

POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0151676

POR TBL NOB 200X0.7MG BLI kód SÚKL: 0184232

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

PRESID 10 mg

83/120/01-C

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

B: POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0002959

POR TBL RET 100X10MG BLI kód SÚKL: 0002960

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 1.7.2011).

PRESID 2,5 mg

83/118/01-C

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

B: POR TBL RET 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002961

POR TBL RET 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002962

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 1.7.2011).

PRESID 5 mg

83/119/01-C

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

B: POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002957

POR TBL RET 100X5MG BLI kód SÚKL: 0002958

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 1.7.2011).

PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA

59/499/07-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118611

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118612

INJ PSO LQF 20X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118613

INJ PSO LQF 50X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118614

INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118615

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118616

ZR: Aktualizace surovin použitých ve výrobě vakcíny.
Změna kontrolní metody pro stanovení obsahu zbytkové vlhkosti.
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací pomocné látky
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací.
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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových
údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.
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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE

59/500/07-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118617

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118618

INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118619

INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118620

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118621

INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118622

ZR: Aktualizace surovin použitých ve výrobě vakcíny.
Změna kontrolní metody pro stanovení obsahu zbytkové vlhkosti.
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací pomocné látky
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací.
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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových
údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.
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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PROPAFENON AL 150

13/894/99-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0053534

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0053535

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0053536

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 23.6.2011).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 23.6.2011).

PROPAFENON AL 300

13/893/99-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0053537

POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0053538

POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0053539

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 23.6.2011).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 23.6.2011).

PROTHROMPLEX TOTAL NF

16/474/93-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

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

ZR: Přidání nového výrobního místa pro meziprodukt léčivého přípravku.

Změna v mezioperační kontrole pro nanofiltraci - změna v testu integrity filtru pro Factor IX a pro factor VII.

Změna specifikace pro aktivitu Factoru VII v koncentrátu, úprava limitu dle aktuálního lékopisu.

Zařazení nového testu do specifikací Faktoru VII - lyofilizátu.

Úprava limitu pro aktivitu Faktoru II v lyofilizovaném přípravku dle aktuálního lékopisného článku pro "Monograph for Human Prothrombin Complex"

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

PULMICORT 0,5 mg/ml

14/684/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INH SUS 20X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0013033

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.6. 2011).

PULMICORT TURBUHALER 100µg

14/1161/94-A/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INH PLV 200X100RG VNM kód SÚKL: 0062697

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.6. 2011).

PULMICORT TURBUHALER 200µg

14/1161/94-B/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INH PLV 100X200RG VNM kód SÚKL: 0047290

INH PLV 200X200RG VNM kód SÚKL: 0069242

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.6. 2011).

PULMICORT TURBUHALER 400µg

14/1161/94-C/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INH PLV 100X400RG VNM kód SÚKL: 0047291

INH PLV 200X400RG VNM kód SÚKL: 0069243

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.6. 2011).

SODIUM IODIDE(I-123)INJ.

88/456/94-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko
B: INJ SOL 1X1ML/37MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066407
INJ SOL 1X2ML/74MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066408
INJ SOL 1X5ML/185MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066409
INJ SOL 1X10ML/370MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066410
ZR: Změna ve specifikaci konečného přípravku (při propouštění a na konci doby použitelnosti) tak, aby vyhovoval požadavkům evropského lékopisu.

SOLIDAGO VIRGAUREA AKH

93/742/07-C

D: AKADEMIE KLASICKÉ HOMEOPATIE, SPOL. S R.O., OSTRAVA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0023501
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0023502
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0023503
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0023504
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení (s účinností od 2.7.2011).
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 2.7.2011).
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 2.7.2011).

SOLMUCOL

52/055/92-S/C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: ORM PAS 24X100MG BLI kód SÚKL: 0015201
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 29.6.2011).

SOLMUCOL

52/278/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR PLV SIR 1X180ML LAG kód SÚKL: 0015202
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 29.6.2011).

SOLMUCOL 100

52/533/92-A/C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR GRA 20X100MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015207
POR GRA 30X100MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015208
POR GRA 40X100MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015209
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 29.6.2011).

SOLMUCOL 100

52/533/92-A/C

- D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR GRA 20X100MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015207
POR GRA 30X100MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015208
POR GRA 40X100MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015209
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 30.6. 2011).

SOLMUCOL 200

52/533/92-B/C

- D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR GRA 20X200MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015210
POR GRA 30X200MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015211
POR GRA 40X200MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015212
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 29.6.2011).

SOLMUCOL 200

52/533/92-B/C

- D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR GRA 20X200MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015210
POR GRA 30X200MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015211
POR GRA 40X200MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015212
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 30.6. 2011).

SPATIZALEX 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/918/09-C

- D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 7X10MG STR kód SÚKL: 0164097
POR TBL FLM 10X10MG STR kód SÚKL: 0164098
POR TBL FLM 14X10MG STR kód SÚKL: 0164099
POR TBL FLM 20X10MG STR kód SÚKL: 0164100
POR TBL FLM 28X10MG STR kód SÚKL: 0164101
POR TBL FLM 30X10MG STR kód SÚKL: 0164102
POR TBL FLM 56X10MG STR kód SÚKL: 0164103
POR TBL FLM 98X10MG STR kód SÚKL: 0164104
POR TBL FLM 100X10MG STR kód SÚKL: 0164105
POR TBL FLM 7X10MG TBC kód SÚKL: 0164106
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0164107
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0164108
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0164109
POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0164110
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0164111
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0164112
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0164113
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0164114
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164115
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0164116

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164117
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0164118
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0164119
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0164120
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0164121
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0164122
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0164123

PE: 24

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

SPATIZALEX 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/919/09-C

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

B: POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164124
POR TBL FLM 7X20MG STR kód SÚKL: 0164125
POR TBL FLM 10X20MG STR kód SÚKL: 0164126
POR TBL FLM 14X20MG STR kód SÚKL: 0164127
POR TBL FLM 20X20MG STR kód SÚKL: 0164128
POR TBL FLM 28X20MG STR kód SÚKL: 0164129
POR TBL FLM 30X20MG STR kód SÚKL: 0164130
POR TBL FLM 56X20MG STR kód SÚKL: 0164131
POR TBL FLM 98X20MG STR kód SÚKL: 0164132
POR TBL FLM 100X20MG STR kód SÚKL: 0164133
POR TBL FLM 7X20MG TBC kód SÚKL: 0164134
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0164135
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0164136
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0164137
POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0164138
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164139
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0164140
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0164141
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0164142
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164143
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0164144
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0164145
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0164146
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0164147
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0164148
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164149
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0164150

PE: 24

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

SPATIZALEX 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/920/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG STR kód SÚKL: 0164151
POR TBL FLM 14X40MG STR kód SÚKL: 0164152

POR TBL FLM 20X40MG STR kód SÚKL: 0164153
POR TBL FLM 28X40MG STR kód SÚKL: 0164154
POR TBL FLM 30X40MG STR kód SÚKL: 0164155
POR TBL FLM 56X40MG STR kód SÚKL: 0164156
POR TBL FLM 98X40MG STR kód SÚKL: 0164157
POR TBL FLM 100X40MG STR kód SÚKL: 0164158
POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0164159
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0164160
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0164161
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0164162
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0164163
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0164164
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0164165
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0164166
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0164167
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0164168
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0164169
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0164170
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0164171
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0164172
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0164173
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0164174
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0164175
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0164176
POR TBL FLM 7X40MG STR kód SÚKL: 0164177

PE: 24

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

SPATIZALEX 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/921/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X80MG STR kód SÚKL: 0164178
POR TBL FLM 14X80MG STR kód SÚKL: 0164179
POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0164180
POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0164181
POR TBL FLM 10X80MG TBC kód SÚKL: 0164182
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0164183
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0164184
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0164185
POR TBL FLM 20X80MG STR kód SÚKL: 0164186
POR TBL FLM 20X80MG TBC kód SÚKL: 0164187
POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0164188
POR TBL FLM 28X80MG STR kód SÚKL: 0164189
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0164190
POR TBL FLM 7X80MG STR kód SÚKL: 0164191
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0164192
POR TBL FLM 30X80MG STR kód SÚKL: 0164193
POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0164194
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0164195

POR TBL FLM 56X80MG STR kód SÚKL: 0164196
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0164197
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0164198
POR TBL FLM 98X80MG STR kód SÚKL: 0164199
POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0164200
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0164201
POR TBL FLM 100X80MG STR kód SÚKL: 0164202
POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0164203
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0164204

PE: 24

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

SPOFAX

23/103/87-C

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

B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0088753

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 1.7.2011).

STREPSILS HŘEJIVÝ ZÁZVOR

69/375/92-S/C

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

PP: 1. PVC/PVDC/Al blistr, krabička
2. PP tuba s PE uzávěrem

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0184209

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0184210

ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0184211

ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0184212

ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0184213

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0184214

ORM PAS 10 TUB kód SÚKL: 0184217

PE: 24

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Strepsils originál) (s účinností od 2.4.2010).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 2.4.2010).

Změna složení pomocných látek léčivého přípravku.

Změna doby použitelnosti léčivého přípravku.

Aktualizace modulu 5- změna dávkování u dětí.

SUMAMED 125 mg

15/351/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 6X125MG BLI kód SÚKL: 0155861

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SUMAMED 500 mg

15/351/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0155859
POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0155860
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SUMAMED 500 mg INFUZE 15/223/03-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0155862
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SUMAMED SIRUP 15/352/92-A/C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR PLV SUS 1X20ML LAG kód SÚKL: 0155867
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

SUMAMED STD 15/249/02-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0155863
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SUPRELIP 31/341/01-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0151192
POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0151193
ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

TETRASPAN 10 % 76/460/06-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0105939
INF SOL 10X250ML VAK kód SÚKL: 0105940
INF SOL 20X250ML VAK kód SÚKL: 0105941
INF SOL 10X500ML VAK kód SÚKL: 0105942
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0105943
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0105944
ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky.
Změna ve specifikaci vstupního materiálu pro léčivou látku.
Změna ve výrobním procesu léčivé látky.

TETRASPAN 6% 76/459/06-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0105933
INF SOL 10X250ML VAK kód SÚKL: 0105934
INF SOL 20X250ML VAK kód SÚKL: 0105935

INF SOL 10X500ML VAK kód SÚKL: 0105936
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0105937
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0105938

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky.
Změna ve specifikaci vstupního materiálu pro léčivou látku.
Změna ve výrobním procesu léčivé látky.

THYMOMEL

94/419/69-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0045339
POR SIR 1X250ML LAG kód SÚKL: 0180456

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

TOPIRAMATE TECNIMEDE 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/700/09-C

D: TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, S.A., SINTRA, Portugalsko

PP: PVC/PCTFE/PVC// AL blistr.

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0143502
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0143503
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0169268

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy.

TOPIRAMATE TECNIMEDE 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/701/09-C

D: TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, S.A., SINTRA, Portugalsko

PP: PVC/PCTFE/PVC// AL blistr.

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0143504
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0143505

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy.

TOPIRAMATE TECNIMEDE 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/698/09-C

D: TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, S.A., SINTRA, Portugalsko

PP: PVC/PCTFE/PVC// AL blistr.

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0143498
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0143499
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0169266

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy.

TOPIRAMATE TECNIMEDE 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/699/09-C

D: TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, S.A., SINTRA, Portugalsko

PP: PVC/PCTFE/PVC// AL blistr.

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0143500
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0143501

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0169267
ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy.

TRALGIT

65/105/03-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0032085
POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0032086
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 28.6. 2011).

VISIPAQUE 270 mg I/ml

48/751/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017038
INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042407
INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042409
INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042411
INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042413
INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042415
INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042417
INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042419
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042421
INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042423
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045118
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045119
INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045120
INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045121
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 27.6.2011).

VISIPAQUE 320 mg I/ml

48/752/97-C

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

čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 27.6.2011).

ZELEZA 50 µg/ml

64/236/09-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0184240

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0184241

OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0184242

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po prvním otevření lahvičky uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Latanoprost Arrow 50 mcg/ml).

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice.

Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo

naředeného/rekonstituovaného přípravku

ZIBOR 25 000 IU

16/028/07-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: INJ SOL 10X0.2ML/5000IU ISP kód SÚKL: 0107605

INJ SOL 30X0.2ML/5000IU ISP kód SÚKL: 0107606

INJ SOL 100X0.2ML/5000IU ISP kód SÚKL: 0107607

INJ SOL 2X0.3ML/7500IU ISP kód SÚKL: 0107608

INJ SOL 30X0.3ML/7500IU ISP kód SÚKL: 0107609

INJ SOL 100X0.3ML/7500IU ISP kód SÚKL: 0107610

INJ SOL 2X0.4ML/10000IU ISP kód SÚKL: 0107611

INJ SOL 10X0.4ML/10000IU ISP kód SÚKL: 0107612

INJ SOL 2X0.2ML/5000IU ISP kód SÚKL: 0108381

INJ SOL 10X0.3ML/7500IU ISP kód SÚKL: 0108382

INJ SOL 30X0.4ML/10000IU ISP kód SÚKL: 0108383

INJ SOL 100X0.4ML/10000IU ISP kód SÚKL: 0108384

ZR: Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku s následnou změnou příbalové informace.

Harmonizace příbalové informace a obalu

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

- Změna se vztahuje k biologicky aktivní látce nebo výchozí

surovině/čínidlu/meziproduktu používaným ve výrobě biologického/imunologického přípravku.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu

- Kapacita pro biologickou/imunologickou účinnou látku se zvyšuje/snižuje, aniž by došlo ke změně v postupu (např. zdvojení linky).

ZIBOR 2500 IU

16/600/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,

- LUXEMBOURG, Lucembursko
- B: INJ SOL 2X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030518
INJ SOL 6X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030519
INJ SOL 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030521
INJ SOL 30X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030522
INJ SOL 100X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030523
- ZR: Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku s následnou změnou příbalové informace
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
- Změna se vztahuje k biologicky aktivní látce nebo výchozí surovině/činidlu/meziproduktu používaným ve výrobě biologického/imunologického přípravku.
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu
- Kapacita pro biologickou/immunologickou účinnou látku se zvyšuje/snižuje, aniž by došlo ke změně v postupu (např. zdvojení linky).
-

ZIBOR 3500 IU

16/601/05-C

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
- B: INJ SOL 2X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030524
INJ SOL 6X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030525
INJ SOL 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030526
INJ SOL 30X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030527
INJ SOL 100X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030528
- ZR: Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku s následnou změnou příbalové informace.
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
- Změna se vztahuje k biologicky aktivní látce nebo výchozí surovině/činidlu/meziproduktu používaným ve výrobě biologického/immunologického přípravku.
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu
- Kapacita pro biologickou/immunologickou účinnou látku se zvyšuje/snižuje, aniž by došlo ke změně v postupu (např. zdvojení linky).
-

ZOXON 2

58/657/99-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0003063
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0045214
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0107795
- ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 7.7.2011).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 7.7.2011).

ZOXON 4

58/658/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0045215

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0095243

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0107794

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 7.7.2011).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 7.7.2011).

ZYVOXID 600 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/068/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0003902

POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0003904

POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0003906

POR TBL FLM 20X600MG DBU kód SÚKL: 0010715

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 3.7.2011).
