

AKTIFERRIN

12/100/89-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS MOL 20 BLI kód SÚKL: 0094329

POR CPS MOL 50 BLI kód SÚKL: 0094584

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 7.7.2011).

Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 7.7.2011).

ALPRESTIL 20 µg/ml

83/698/99-C

D: GEBRO PHARMA GMBH, FIEBERBRUNN, Rakousko

B: INF CNC SOL 5X1ML/20RG AMP kód SÚKL: 0150373

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 24.7. 2011).

ANAYA

44/030/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0142085

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 12.7.2011).

ANBINEX

75/221/90-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0137483

INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0137484

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě (číslo certifikátu EMEA/H/PMF/000002/04/AU/010).

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

ASACOL ENEMA 4 g

29/174/95-C

D: TILLOTTS PHARMA CZECH S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: RCT SUS 1X100ML/4GM APL kód SÚKL: 0169719

RCT SUS 7X100ML/4GM APL kód SÚKL: 0169720

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 11.7.2011).

ASCORUTIN

86/682/69-S/C

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

B: POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0096303

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 22.7.2011).

AURORIX 150 mg

30/159/91-A/C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0136150
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 24.7. 2011).

AURORIX 300 mg 30/159/91-B/C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0136149
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 24.7. 2011).

BECLOMET EASYHALER 200 µg 14/702/99-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: INH PLV 200X200RG SPN kód SÚKL: 0053876
INH PLV 2X200X200RG SPN kód SÚKL: 0053877
ZR: Implementace doporučení PhVWP do SPC - bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití. a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

BIOTUSSIL 94/1209/93-C

D: BIOMEDICA, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0067133
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.

BISOGAMMA 10 77/242/03-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0040558
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040577
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040586
POR TBL FLM 300X10MG BLI kód SÚKL: 0040593
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 22.7.2011).

BISTON 21/028/75-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0003417
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 22.7.2011).

CAMPTO 44/014/98-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0056005
INF CNC SOL 1X5ML/100MG LAG kód SÚKL: 0056006
INF CNC SOL 5X5ML/100MG LAG kód SÚKL: 0056007
INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0119616
INF CNC SOL 1X5ML/100MG LAG kód SÚKL: 0119617
INF CNC SOL 1X15ML/300MG LAG kód SÚKL: 0119618
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 15.7.2011).

CELASKON 500 mg ČERVENÝ POMERANČ

86/580/99-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovensko
B: POR TBL EFF 10X500MG TBC kód SÚKL: 0017292
POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0017293
POR TBL EFF 3X10PROMO TBC kód SÚKL: 0017294
ZR: Přidání výrobců pro pomocnou látku laktózu.

CELASKON 500 mg MANDARINKA

86/270/06-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovensko
B: POR TBL EFF 10X500MG TUB kód SÚKL: 0030687
POR TBL EFF 20X500MG TUB kód SÚKL: 0030688
POR TBL EFF 30X500MG TUB kód SÚKL: 0030689
ZR: Přidání výrobců pro pomocnou látku laktózu.

CELASKON LONG EFFECT

86/179/06-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 10X500MG BLI kód SÚKL: 0030775
POR CPS PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0030776
POR CPS PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0030778
POR CPS PRO 40X500MG BLI kód SÚKL: 0169073
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 15.7.2011).

CILKANOL

85/133/82-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0004336
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 15.7.2011).

COMBISO 10 mg/6,25 mg

58/246/11-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0153456
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0153457
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0153458
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0153459
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 15.7.2011).

COMBISO 2,5 mg/6,25 mg

58/244/11-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0153448
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0153449
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0153450

POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0153451

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 15.7.2011).

COMBISO 5 mg/6,25 mg

58/245/11-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0153452

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0153453

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0153454

POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0153455

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 15.7.2011).

CORDARONE

13/134/82-C

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

PP: Ampule z bezbarvého skla s OPC uzávěrem, krabička.

B: INJ SOL 6X3ML/150MG AMP kód SÚKL: 0107938

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).

CUTIVATE MAST

46/659/94-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Spojené Království

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

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 19.9. 2011).

CYCLAID 100 mg

59/529/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 10X100MG BLI kód SÚKL: 0145440

POR CPS MOL 20X100MG BLI kód SÚKL: 0145441

POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0145442

POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0145443

POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0145444

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku.

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

CYCLAID 25 mg

59/527/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 10X25MG BLI kód SÚKL: 0145430

POR CPS MOL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0145431

POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0145432

POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0145433

POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0145434

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku.

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

CYCLAID 50 mg

59/528/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 10X50MG BLI kód SÚKL: 0145435

POR CPS MOL 20X50MG BLI kód SÚKL: 0145436

POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0145437

POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0145438

POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0145439

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku.

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

DALACIN C 150 mg

15/166/72-A/C

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

B: POR CPS DUR 100X150MG BLI kód SÚKL: 0091193

POR CPS DUR 16X150MG BLI kód SÚKL: 0107135

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 15.7.2011).

DALACIN C 300 mg

15/166/72-B/C

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

B: POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0083459

POR CPS DUR 16X300MG BLI kód SÚKL: 0100339

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 15.7.2011).

DENIBAN

30/013/01-C

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

B: POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0107953

POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0107954

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 21.7.2011).

DEPREX LÉČIVA

30/636/00-C

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

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

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0098791

ZR: 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 15.7.2011).

DIANE-35

17/154/84-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

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

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0047091

POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0047092

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 12.7.2011).

DILURAN

50/405/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0000113
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 15.7.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.7.2011).

DILURAN

50/405/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0000113
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 31.7.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 31.7.2011).

DORSIFLEX 200 mg

63/142/81-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0085656
ZR: Změna výrobce léčivé látky.

DOTAREM

48/1328/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: INJ SOL 1X5ML AMP kód SÚKL: 0065977
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0065978
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0065979
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0065980
INJ SOL 1X15ML IJT kód SÚKL: 0065981
INJ SOL 1X20ML IJT kód SÚKL: 0065982
ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
-změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 22.7.2011).

EGLYMAD 2 mg

18/539/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0040966
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0040967
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0040968
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0040969
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0040970
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0040971
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0040972
ZR: Změna v označení na obalu

- změna grafiky (s účinností od 29.6.2011).

EGLYMAD 3 mg

18/540/05-C

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

B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0040973

POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0040974

POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0040975

POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0040976

POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0040985

POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0040986

POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0040987

ZR: Změna v označení na obalu

- změna grafiky (s účinností od 29.6.2011).

EGLYMAD 4 mg

18/541/05-C

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

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0040995

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0040997

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0040998

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0040999

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0041003

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0041005

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0041007

ZR: Změna v označení na obalu

- změna grafiky (s účinností od 29.6.2011).

EMLA KRÉM 5%

01/942/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: DRM CRM 5X5GM+EMP TUB kód SÚKL: 0001680

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0001681

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.7.2011).

EMLA KRÉM 5%

01/942/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: DRM CRM 5X5GM+EMP TUB kód SÚKL: 0001680

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0001681

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou

- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 29.7.2011).

EUTHYROX 100 MIKROGRAMŮ

56/035/80-S/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 100X100RG BLI kód SÚKL: 0097186

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Euthyrox 100) (s účinností od 29.7.2011).

EUTHYROX 125 MIKROGRAMŮ

56/231/98-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 50X125RG BLI kód SÚKL: 0046693

POR TBL NOB 100X125RG BLI kód SÚKL: 0046694
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Euthyrox 125) (s účinností od 29.7.2011).

EUTHYROX 150 MIKROGRAMŮ

56/804/92-B/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL NOB 100X150RG BLI kód SÚKL: 0069191
POR TBL NOB 50X150RG BLI kód SÚKL: 0069192

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Euthyrox 150) (s účinností od 29.7.2011).

EUTHYROX 50 MIKROGRAMŮ

56/804/92-A/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL NOB 100X50RG BLI kód SÚKL: 0069189
POR TBL NOB 50X50RG BLI kód SÚKL: 0069190

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Euthyrox 50) (s účinností od 29.7.2011).

EUTHYROX 75 MIKROGRAMŮ

56/230/98-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL NOB 100X75RG BLI kód SÚKL: 0046692

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Euthyrox 75) (s účinností od 29.7.2011).

FAMOSAN 20 mg

09/018/96-A/C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0047262
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0047862
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0059595
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0096193

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 17.6.2011).

FAMOSAN 40 mg

09/018/96-B/C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0047263
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0047863
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0059596
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0083206
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0096194

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 17.6.2011).

FANHDI 100 I.U./ml

16/055/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ PSO LQF 1X1.5KU VIA kód SÚKL: 0049128
INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0087240

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě (číslo certifikátu EMEA/H/PMF/000002/04/AU/010).

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

FANHDI 25 I.U./ml

16/053/97-C

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

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

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě (číslo certifikátu
EMA/H/PMF/000002/04/AU/010).

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

FANHDI 50 I.U./ml

16/054/97-C

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

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

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě (číslo certifikátu
EMA/H/PMF/000002/04/AU/010).

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

FEMODEN

56/220/93-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0095615

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0095616

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 12.7.2011).

FERRETAB COMP.

12/1148/97-C

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

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0169451

POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0169452

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.7.2011).

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 8.7.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.7.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.7.2011).

FLAREX

64/612/00-C

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

B: OPH GTT SUS 1X5ML 0.1% UGT kód SÚKL: 0055426

ZR: Změna typu pryskyřice použité u uzávěru přípravku.

FLECTOR EP TISSUGEL

29/361/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM EMP TDR 2KS MDC kód SÚKL: 0014829

DRM EMP TDR 5KS MDC kód SÚKL: 0014830

DRM EMP TDR 10KS MDC kód SÚKL: 0014831

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 15.7.2011).

FLIXOTIDE DISKUS 100

14/074/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Spojené Království

B: INH PLV 60X100RG STR kód SÚKL: 0058398

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 15.8.2011).

FLIXOTIDE DISKUS 250

14/075/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Spojené Království

B: INH PLV 60X250RG STR kód SÚKL: 0058399

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 15.8.2011).

FLIXOTIDE DISKUS 500

14/076/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Spojené Království

B: INH PLV 60X500RG STR kód SÚKL: 0058400

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 15.8.2011).

FLUAD

59/004/04-C

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

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

ZR: Rozšíření limitu mezivýrobní kontroly obsahu sacharosy.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUCON

64/113/81-C

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

B: OPH GTT SUS 1X5ML0.1% UGT kód SÚKL: 0085619

ZR: Změna typu pryskyřice použité u uzávěru přípravku.

GAMMANORM 165 mg/ml

59/487/05-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INJ SOL 1X10ML AMP kód SÚKL: 0023802

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0023803

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0023804

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0125003

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0125004

INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0125005

INJ SOL 20X10ML VIA kód SÚKL: 0128621

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0128622

INJ SOL 20X20ML VIA kód SÚKL: 0128623

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.9.2008).

GRANISETRON KABI 1 mg/ml

20/098/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ+INF CNC SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0135598
INJ+INF CNC SOL 10X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0135599
INJ+INF CNC SOL 5X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0135600
INJ+INF CNC SOL 10X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0135601

PE: 36

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).

GRAVISTAT 125

17/658/92-C

D: JENAPHARM GMBH & CO. KG, JENA, Německo

B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0020757
POR TBL OBD 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0020758

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 12.7.2011).

CHAMOMILLA TEVA

94/260/69-C

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

B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0162390
POR SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0162391

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.8.2011).

JEANINE

17/407/00-C

D: JENAPHARM GMBH & CO. KG, JENA, Německo

B: POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0058137
POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0058138

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 12.7.2011).

JOX

69/118/91-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 22.7.2011).

KAMISTAD SENZITIV

87/056/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

PP: Žlutavě hnědý stejnorodý gel.

B: ORM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0064758

PE: 60

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 20.7.2011).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 20.7.2011).

Změna popisu přípravku (s účinností od 20.7.2011).

KETOF

14/616/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0015605

POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0015606

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

-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 1.7.2011).

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

-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.7.2011).

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

-místo primárního balení

-polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 1.7.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 1.7.2011).

KLACID 125 mg/5 ml

15/634/94-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie

B: POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0075184

POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0080481

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

KORNAM 5 mg

58/481/00-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0044312

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 25.7.2011).

LERANA

44/134/08-C

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

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0142084

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 12.7.2011).

LOGEST

17/530/96-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0046706

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0046707

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 12.7.2011).

LOZAP H

58/215/03-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0015316

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0015317

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0019374

ZR: 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.

LUNAFEM

17/215/07-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0006247

POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0006248

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 12.7.2011).

MAGNE B6

39/024/91-S/C

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

B: POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0096635

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 14.7.2011).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 14.7.2011).

MENJUGATE

59/160/03-C

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

B: INJ PSU LQF 1X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047618

INJ PSU LQF 5X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047619

INJ PSU LQF 10X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047620

INJ PSU LQF 1X0.5ML+ROZP(LAH) VIA kód SÚKL: 0162800

INJ PSU LQF 5X0.5ML+ROZP (LAH) VIA kód SÚKL: 0162801

INJ PSU LQF 10X0.5ML+ROZP(LAH) VIA kód SÚKL: 0162802

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C), chránit před mrazem, uchovávat vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna

-podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 29.7.2011).

METHOTREXATE HOSPIRA 100 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 44/137/04-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Spojené Království
B: INJ SOL 1X10ML/1GM VIA kód SÚKL: 0163179
INJ SOL 1X50ML/5GM VIA kód SÚKL: 0163180
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
-sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 24.7. 2011).

MICROGYNON

17/349/92-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0060001
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0060002
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 12.7.2011).

MICROPAQUE

48/150/82-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: GST SUS 1X2000ML LAG kód SÚKL: 0095607
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 22.7.2011).

MICROPAQUE CT

48/300/91-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: GST SUS 1X150ML/7.5GM LAG kód SÚKL: 0095608
GST SUS 1X2000ML/100GM LAG kód SÚKL: 0095609
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 22.7.2011).

MINERVA

17/173/02-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0040391
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0040416
POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0040425
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 12.7.2011).

MINISISTON

17/942/94-C

D: JENAPHARM GMBH & CO. KG, JENA, Německo
B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0023427
POR TBL OBD 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0078246
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 12.7.2011).

MIRELLE

17/408/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0041630

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0041633

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 12.7.2011).

NASOPEC

69/530/99-C

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

B: NAS SPR SUS 200X50RG APL kód SÚKL: 0058408

ZR: Změna

-doby reatestace léčivé látky (s účinností od 22.7.2011).

NITREPRESS 10

58/155/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0066469

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0066495

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0066496

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095584

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095585

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 22.7.2011).

NITREPRESS 20

58/156/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0066497

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0066498

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0066499

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095586

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095587

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 22.7.2011).

OLFEN

29/293/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015537

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015538

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).

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

-místo primárního balení

-polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 16.6.2011).

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

přípravku

-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.6.2011).

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 16.6. 2011).

PAVIVAC

59/149/91-C

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

B: INJ PSO LQF 5X2DÁV+5X1.4ML AMP kód SÚKL: 0128819

INJ PSO LQF 1X2DÁV+1X1.4ML AMP kód SÚKL: 0137313

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

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

- léčivá látka (s účinností od 26.7.2011).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PIRACETAM-EGIS 1200 mg

06/288/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 20X1200MG TBC kód SÚKL: 0081426

POR TBL FLM 60X1200MG TBC kód SÚKL: 0081427

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 14.7.2011).

PIRACETAM-EGIS 400 mg

06/187/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 60X400MG TBC kód SÚKL: 0046128

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 14.7.2011).

PIRACETAM-EGIS 800 mg

06/188/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X800MG TBC kód SÚKL: 0046126

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 14.7.2011).

PITYOL

46/359/69-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0000889

ZR: Přidání aleternativního výrobce Zinci oxidum.

POLLINEX RYE

59/039/01-C

D: ALLERGY THERAPEUTICALS (UK) LIMITED, WORTHING, Spojené Království

B: INJ SUS 300+800+2000SU ISP kód SÚKL: 0010851

INJ SUS 3X0.5ML/2000SU ISP kód SÚKL: 0010852
ZR: Změna specifikace léčivé látky (B2 travní pylový vodný extrakt 5% w/v).

PREFLUCEL

59/772/10-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko
S: Influenzae viri a/california(h1n1) fragment. 0.015 mg
Influenzae viri a/perth (h3n2) fragmentum 0.015 mg
Influenzae viri b/brisbane fragmentum 0.015 mg
B: INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0140282
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0140283
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna.
Každoroční změna ve složení vakcíny proti chřipce v souladu s doporučením WHO a rozhodnutí EU pro sezónu 2011/2012 (pro severní polokouli).
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

PROHANCE

48/151/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ SOL 1X5ML ISP kód SÚKL: 0042889
INJ SOL 1X10ML ISP kód SÚKL: 0042893
INJ SOL 1X15ML ISP kód SÚKL: 0042897
INJ SOL 1X17ML ISP kód SÚKL: 0042901
INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0054252
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0054253
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0054254
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0054255
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0054256
ZR: Doplnění SPC a související příbalové informace na základě PSUR WS procedury.

PROSTAPHLIN 1000 mg

15/051/71-S/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0092359
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Rekonstituovaný/naředěný roztok: Přípravek nutno použít ihned po naředění. Po naředění v infuzi: do 6 hodin při teplotě do 25 °C.
ZR: Změna specifikace léčivé látky.
Změna specifikace konečného přípravku a bulku.
Změna doby použitelnosti přípravku po naředění.

PROVIRSAN

42/217/00-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0054031
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 15.7.2011).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.7.2011).
Změna

-doby reatestace léčivé látky (s účinností od 31.7. 2011).

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 v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 13.7.2011).

Změna Souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití. a 4.8 Nežádoucí účinky v souvislosti s doporučením PhVWP s navazující změnou v příbalové informaci.

PULMICORT TURBUHALER 100 µg

14/1161/94-A/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INH PLV 200X100RG VNM kód SÚKL: 0062697

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití. a 4.8 Nežádoucí účinky v souvislosti s doporučením PhVWP s navazující změnou v příbalové informaci.

PULMICORT TURBUHALER 200 µg

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 Souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití. a 4.8 Nežádoucí účinky v souvislosti s doporučením PhVWP s navazující změnou v příbalové informaci.

PULMICORT TURBUHALER 400 µg

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 Souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití. a 4.8 Nežádoucí účinky v souvislosti s doporučením PhVWP s navazující změnou v příbalové informaci.

RETIN-A 0,05%

46/173/77-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015388

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

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 10 mg

31/286/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0013828

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0013829

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0031842

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0031843

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0045336

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0045359

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 12.7.2011).

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 12.7.2011).

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 20 mg

31/287/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0013840

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013841

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013842

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013844

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0013845

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0013846

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0013847

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0021719

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0045752

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 12.7.2011).

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 12.7.2011).

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 40 mg

31/288/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013831

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0013832

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0013834

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0013835

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0013836

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0013837

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0013838

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0013839

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0045535

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 12.7.2011).

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 12.7.2011).

SOLIAN 200 mg

68/459/99-C

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

B: POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0042502

POR TBL NOB 150X200MG BLI kód SÚKL: 0044324

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058172

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 21.7.2011).

SOLIAN 400 mg

68/012/01-C

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

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0122234

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 19.6.2011).

SPASMOPAN

73/196/87-C

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

B: RTC SUP 5 STR kód SÚKL: 0091261

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 18.7.2011).

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

STOPANGIN

69/173/79-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0003128

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 22.7.2011).

STOPTUSSIN

36/135/85-C

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

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

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0088900

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0088967

POR GTT SOL 1X50MLPIP LGT kód SÚKL: 0162243

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.8.2011).

TRALGIT 100 INJ

65/028/04-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032087

INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032088

INJ SOL 100X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032089

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.7.2011).

TRALGIT 50 INJ

65/027/04-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032090
INJ SOL 10X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032091
INJ SOL 100X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032092

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.7.2011).

TRENTAL 400

83/659/97-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL RET 20X400MG BLI kód SÚKL: 0155872
POR TBL RET 100X400MG BLI kód SÚKL: 0155873

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.8.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 15.8.2011).
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 15.8.2011).
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 15.8.2011).

TRIAMCINOLON LÉČIVA UNG

46/124/77-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0002829

ZS: V původním vnitřním obalu při teplotě do 25 °C, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna složení přípravku, týkající se pomocných látek.
Změna výrobní technologie pro přípravek.
Změna kontrolních analytických metod pro přípravek.
Změna specifikace přípravku.

TRIAMCINOLON S LÉČIVA

46/182/80-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0004160

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 15.7.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.7.2011).

TRIQUILAR

17/280/92-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0004353
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0099145

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 12.7.2011).

TRIVIVAC

59/1034/94-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV+1X0.7ML ROZ AMP kód SÚKL: 0107925

INJ PSO LQF 1X2DÁV+1X1.4ML ROZ AMP kód SÚKL: 0107926

INJ PSO LQF 5X1DÁV+5X0.7ML ROZ AMP kód SÚKL: 0125217

INJ PSO LQF 5X2DÁV+5X1.4ML ROZ AMP kód SÚKL: 0125218

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

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

- léčivá látka (s účinností od 26.7.2011).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TUSSIN

36/220/90-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014725

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0094859

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.8.2011).

URSOSAN

87/178/92-C

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

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0013808

POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0097864

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 15.7.2011).

VEROSPIRON 100 mg

50/028/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0046754

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Upřesnění způsobu uchovávání přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

VEROSPIRON 50 mg

50/029/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0046755

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

Upřesnění způsobu uchovávání přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

VOLTAREN RAPID 50 mg TABLETY

29/098/91-S/C

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

B: POR TBL OBD 10X50MG BLI kód SÚKL: 0016032

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky a 4.9 Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

WARTEC CREAM

46/217/01-C

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

B: DRM CRM 1X5GM/7.5MG TUB kód SÚKL: 0169166

DRM CRM 1X10GM/15MG TUB kód SÚKL: 0169167

ZR: Změna ve výrobním postupu léčivé látky.

Změna specifikace léčivé látky.

YADINE

17/606/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0066195

POR TBL FLM 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0066196

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 12.7.2011).

ZITROCIN 500 mg TBL

15/166/03-C

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

POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0176024

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

-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 22.7. 2011).

ZOLADEX DEPOT 10,8 mg

56/681/96-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: IMP 1X10.8MG AAP kód SÚKL: 0012320

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou

- vypuštění dodavatele (s účinností od 18.7.2011).

ZOLADEX DEPOT 3,6 mg

56/276/92-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: SDR IMP 1X3.6MG AAP kód SÚKL: 0065386

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou

- vypuštění dodavatele (s účinností od 18.7.2011).

ZOMACTON 10 mg

56/353/10-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0134525

INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0134526

INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0134527

INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0164383

INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0164384

INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0164385

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky - sterilní filtrace.

ZOMACTON 4 mg

56/607/96-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 5X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056362

INJ PSO LQF 10X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056478

INJ PSO LQF 1X4.32MG VIA kód SÚKL: 0097614

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky - sterilní filtrace.
