

5-FLUOROURACIL "EBEWE"

44/285/99-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: INJ SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0012665
INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0012666
INJ SOL 1X100ML/5000MG VIA kód SÚKL: 0012667
INJ SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0056055ZR: Změna specifikace konečného přípravku
-zprůsnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.7.2011).**ADDAMEL N**

47/795/92-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

PP: Ampule z polypropylenu, plastický přířez, krabička.

B: INF CNC SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0058287

PE: 36

ZR: Změna pH přípravku.
Změna specifikace konečného přípravku.
Změna doby použitelnosti.
Vypuštění druhu obalu.
Změna specifikace pomocné látky.
Změny v kontrole během výroby.**AFLODERM**

46/363/01-C

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

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0019752

DRM UNG 1X40GM TUB kód SÚKL: 0019753

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 18.5.2011 – oprava textu SPC.

AFLODERM

46/362/01-C

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

B: DRM CRM 1X20GM TUB kód SÚKL: 0019754

DRM CRM 1X40GM TUB kód SÚKL: 0019755

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 18.5.2011 – oprava textu SPC.

AMOXIHEXAL 1000

15/239/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0017623

POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0017624

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0017625

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 29.7.2011).**AMOXIHEXAL 500**

15/237/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0017628

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0017629

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 29.7.2011).

ANOPYRIN 100 mg

16/882/94-C

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

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0071960

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0099295

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0125114

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151142

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.8.2011).

ASACOL 400

29/169/97-C

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

B: POR TBL ENT 100X400MG BLI kód SÚKL: 0169721

ZR: Změna hmotnosti potahu tablet.

Změna specifikace konečného přípravku.

Malá změna ve výrobě konečného přípravku (změna výrobní formule).

AZAPRINE 25 mg

59/076/04-C

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

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0014666

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0014667

POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0014668

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0014669

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0023322

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání (referral) podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

AZAPRINE 50 mg

59/077/04-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0014670

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0014671

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0014672

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0014673

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0023323

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání (referral) podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

BELODERM

46/022/82-S/C

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

B: DRM CRM 1X15GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0019758

DRM CRM 1X30GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0019759

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 18.5.2011 – oprava textu SPC.

BELODERM

46/021/82-S/C

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

B: DRM UNG 1X15GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0019756
DRM UNG 1X30GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0019757
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 18.5.2011 – oprava textu SPC.

BELOSALIC

46/023/82-S/C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0017166
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 18.5.2011 – oprava údajů na obalu.

BELOSALIC

46/383/95-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: DRM SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0017167
DRM SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0017168
DRM SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0017169
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 18.5.2011 – oprava údajů na obalu.

BRICANYL TURBUHALER 0,5 mg

14/1200/94-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: INH PLV 100X0.5MG VNM kód SÚKL: 0180802
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.5.2011 – oprava údajů na obalu.

CASTISPIR 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/514/10-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
PP: Růžová až mírně skvrnitě růžová oválná tableta s vyraženým "4" na jedné straně.
B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0144686
POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0144687
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0144688
POR TBL MND 15X4MG BLI kód SÚKL: 0144689
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0144690
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0144691
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0144692
POR TBL MND 49X4MG BLI kód SÚKL: 0144693
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0144694
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0144695
POR TBL MND 60X4MG BLI kód SÚKL: 0144696
POR TBL MND 84X4MG BLI kód SÚKL: 0144697
POR TBL MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0144698
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0144699
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0144700
POR TBL MND 140X4MG BLI kód SÚKL: 0144701
POR TBL MND 200X4MG BLI kód SÚKL: 0144702
ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Maďarsku.
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna.
Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy
- Jiná změna.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

CASTISPIR 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/515/10-C

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

PP: Růžová až mírně skvrnitě růžová, kulatá tableta s vyraženým "5" na jedné straně.

B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0144703

POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0144704

POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0144705

POR TBL MND 15X5MG BLI kód SÚKL: 0144706

POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0144707

POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0144708

POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0144709

POR TBL MND 49X5MG BLI kód SÚKL: 0144710

POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0144711

POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0144712

POR TBL MND 60X5MG BLI kód SÚKL: 0144713

POR TBL MND 84X5MG BLI kód SÚKL: 0144714

POR TBL MND 90X5MG BLI kód SÚKL: 0144715

POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0144716

POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0144717

POR TBL MND 140X5MG BLI kód SÚKL: 0144718

POR TBL MND 200X5MG BLI kód SÚKL: 0144719

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Maďarsku.

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

- Jiná změna.

Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy

- Jiná změna.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží.

CODEIN SLOVAKOFARMA 15 mg

36/281/69-A/C

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

PP: Blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0056992

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 22.7.2011).

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 22.7.2011).

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

CODEIN SLOVAKOFARMA 30 mg

36/281/69-B/C

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

PP: Blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0056993

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 22.7.2011).

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 22.7.2011).

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

COLCHICUM-DISPERT

29/1045/94-C

D: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL OBD 20X500RG BLI kód SÚKL: 0119697

POR TBL OBD 50X500RG BLI kód SÚKL: 0119698

POR TBL OBD 200X500RG BLI kód SÚKL: 0119699

ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku

- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek

- barviv (s účinností od 24.7.2011).

COLPERMIN

94/167/97-C

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

B: POR CPS ETD 100X187MG BLI kód SÚKL: 0169681

POR CPS ETD 20X187MG BLI kód SÚKL: 0169682

POR CPS ETD 30X187MG BLI kód SÚKL: 0169683

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 29.7.2011).

COMBAIR

14/302/07-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INH SOL PSS 120 DÁVEK VNM kód SÚKL: 0184376

INH SOL PSS 180 DÁVEK VNM kód SÚKL: 0184377

INH SOL PSS 2X120 DÁVEK VNM kód SÚKL: 0184378

ZS: Před výdejem pacientovi: Uchovávejte v chladničce při teplotě 2°C-8°C (po dobu max. 15 měsíců).

Po vydání pacientovi: Neuchovávejte při teplotě vyšší než 25°C (po dobu max. 5 měsíců).

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 21.5.2008).

Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 18.8.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 18.8.2008).

Přidání návstave.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obalu.

CURACNÉ 10 mg MĚKKÁ TOBOLKA

46/056/06-C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS MOL 28X10MG BLI kód SÚKL: 0075806

POR CPS MOL 30X10MG BLI kód SÚKL: 0075821

POR CPS MOL 50X10MG BLI kód SÚKL: 0075888

POR CPS MOL 56X10MG BLI kód SÚKL: 0075954

POR CPS MOL 60X10MG BLI kód SÚKL: 0075955

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem

v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,

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

CURACNÉ 20 mg MĚKKÁ TOBOLKA

46/054/06-C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS MOL 28X20MG BLI kód SÚKL: 0075240

POR CPS MOL 30X20MG BLI kód SÚKL: 0075507

POR CPS MOL 50X20MG BLI kód SÚKL: 0075561

POR CPS MOL 56X20MG BLI kód SÚKL: 0075566

POR CPS MOL 60X20MG BLI kód SÚKL: 0075595

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

CURACNÉ 40 mg

46/095/08-C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS MOL 30X40MG BLI kód SÚKL: 0126787

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

CYPROPLEX

34/364/01-C

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

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

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0032094

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0032095

POR TBL NOB 50X50MG TBC kód SÚKL: 0032096

POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0032097

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 7.8.2011).
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 7.8.2011).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 7.8.2011).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 7.8.2011).
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů.

DALACIN C

15/111/74-C

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

B: INJ SOL 1X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0004234

INJ SOL 1X4ML/600MG AMP kód SÚKL: 0008807

INJ SOL 1X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0008808

INJ SOL 3X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0098212

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 28.7.2011).

DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/091/10-C

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

B: INF CNC SOL 1X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0127909

INF CNC SOL 1X8ML/80MG VIA kód SÚKL: 0127910

INF CNC SOL 1X16ML/160MG VIA kód SÚKL: 0127911

PE: 36

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

Změna doby použitelnosti.

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.

DOLMINA 100 SR

29/519/00-C

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

B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0058880

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).

ECOSAL EASI-BREATHE

14/440/00-C

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

B: INH SUS PSS 200X100RG VNM kód SÚKL: 0017839

ZS: Při teplotě do 25 °C, chránit před přímým slunečním světlem a mrazem.

ZR: Změna

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

ECOSAL INHALER

14/439/00-C

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

B: INH SUS PSS 200X100RG VNM kód SÚKL: 0010142

ZS: Při teplotě do 25 °C, chránit před přímým slunečním světlem a mrazem.

ZR: Změna

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

ENAP 10 mg

58/053/91-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0045274

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0059642

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0094178

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.8.2011).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 2.8.2011).

ENAP 2,5 mg

58/484/00-C

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

B: POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006550

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0059976

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.8.2011).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 2.8.2011).

ENAP 20 mg

58/053/91-C/C

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

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0045275

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0059641

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0094179

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.8.2011).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 2.8.2011).

ENAP 5 mg

58/053/91-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0045273

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059643

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0062596

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.8.2011).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 2.8.2011).

ENDOXAN 1 g

44/051/97-C

D: BAXTER ONCOLOGY GMBH, HALLE, Německo

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0084231

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ENDOXAN 200 mg

44/049/97-C

D: BAXTER ONCOLOGY GMBH, HALLE, Německo

B: INJ PLV SOL 10X200MG VIA kód SÚKL: 0084229

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ENDOXAN 500 mg

44/050/97-C

D: BAXTER ONCOLOGY GMBH, HALLE, Německo

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0084230

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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: Přidání nové velikosti výrobní šarže.

FEIBA NF 1000 J.

16/133/80-B/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X1KU+PREV J VIA kód SÚKL: 0107499

INJ PSO LQF 1X1KU+BAXJECT VIA kód SÚKL: 0154709

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna způsobu skladování léčivého přípravku.

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

FEIBA NF 500 J.

16/133/80-A/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT+PREV J VIA kód SÚKL: 0107498

INJ PSO LQF 1X500UT+BAXJECT VIA kód SÚKL: 0154708

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna způsobu skladování léčivého přípravku.

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

FENOFIX 200 mg

31/365/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0023519

POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0023521

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0023523

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0023526

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0023528

POR CPS DUR 98X200MG BLI kód SÚKL: 0023530

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 27.7.2011).

FENOFIX 267 mg

31/366/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 28X267MG BLI kód SÚKL: 0023509

POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0023513

POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0023514

POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0023518

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 27.7.2011).

FENTANYL TORREX 50 µg/ml

90/044/01-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X2ML/100RG AMP kód SÚKL: 0030101

INJ SOL 5X10ML/500RG AMP kód SÚKL: 0030102

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.7.2011).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.7.2011).

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

FLUTAMID SANDOZ 250 mg

44/191/06-C

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

B: POR TBL NOB 20X250 MG BLI kód SÚKL: 0100317

POR TBL NOB 30X250 MG BLI kód SÚKL: 0100318

POR TBL NOB 50X250 MG BLI kód SÚKL: 0100319

POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0100320

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 1.12.2010 – oprava textu SPC.

GALANTAMIN MYLAN 8 mg

06/667/09-C

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

B: POR CPS PRO 14X8MG BLI kód SÚKL: 0138778

POR CPS PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0138779

POR CPS PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0138780

POR CPS PRO 56X8MG BLI kód SÚKL: 0138781

POR CPS PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0138782

POR CPS PRO 90X8MG BLI kód SÚKL: 0138783

POR CPS PRO 98X8MG BLI kód SÚKL: 0138784

POR CPS PRO 112X8MG BLI kód SÚKL: 0138785

POR CPS PRO 140X8MG BLI kód SÚKL: 0138786
POR CPS PRO 300X8MG TBC kód SÚKL: 0138787
POR CPS PRO 500X8MG TBC kód SÚKL: 0138788
POR CPS PRO 28X8MG TBC kód SÚKL: 0138789
POR CPS PRO 30X8MG TBC kód SÚKL: 0138790
POR CPS PRO 84X8MG TBC kód SÚKL: 0138791
POR CPS PRO 100X8MG TBC kód SÚKL: 0138792
POR CPS PRO 250X8MG TBC kód SÚKL: 0138793
POR CPS PRO 10X8MG BLI kód SÚKL: 0154825
POR CPS PRO 10X8MG TBC kód SÚKL: 0154826
POR CPS PRO 10X8MG TBC kód SÚKL: 0154827

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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

GAVISCON FORTE

09/560/08-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LTD., HULL, Velká Británie

B: POR SUS 1X80ML I LAG kód SÚKL: 0130456
POR SUS 1X100ML I LAG kód SÚKL: 0130457
POR SUS 1X125ML I LAG kód SÚKL: 0130458
POR SUS 1X140ML I LAG kód SÚKL: 0130459
POR SUS 1X150ML I LAG kód SÚKL: 0130460
POR SUS 1X180ML I LAG kód SÚKL: 0130461
POR SUS 1X200ML I LAG kód SÚKL: 0130462
POR SUS 1X250ML I LAG kód SÚKL: 0130463
POR SUS 1X300ML I LAG kód SÚKL: 0130464
POR SUS 1X400ML I LAG kód SÚKL: 0130465
POR SUS 1X500ML I LAG kód SÚKL: 0130466
POR SUS 1X560ML I LAG kód SÚKL: 0130467
POR SUS 1X600ML I LAG kód SÚKL: 0130468
POR SUS 1X80ML II LAG kód SÚKL: 0144171
POR SUS 1X100ML II LAG kód SÚKL: 0144172
POR SUS 1X125ML II LAG kód SÚKL: 0144173
POR SUS 1X140ML II LAG kód SÚKL: 0144174
POR SUS 1X150ML II LAG kód SÚKL: 0144175
POR SUS 1X180ML II LAG kód SÚKL: 0144176
POR SUS 1X200ML II LAG kód SÚKL: 0144177
POR SUS 1X250ML II LAG kód SÚKL: 0144178
POR SUS 1X300ML II LAG kód SÚKL: 0144179
POR SUS 1X400ML II LAG kód SÚKL: 0144180
POR SUS 1X500ML II LAG kód SÚKL: 0144181
POR SUS 1X560ML II LAG kód SÚKL: 0144182
POR SUS 1X600ML II LAG kód SÚKL: 0144183

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

GEMCITABIN TEVA 40 mg/ml

44/906/10-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X5ML/200MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0184313
INF CNC SOL 1X25ML/1000MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0184314
INF CNC SOL 1X50ML/2000MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0184315
INF CNC SOL 1X5ML/200MG VIA kód SÚKL: 0184316
INF CNC SOL 1X25ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0184317
INF CNC SOL 1X50ML/2000MG VIA kód SÚKL: 0184318
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, u sterilních léčivých přípravků vyráběných za pomoci aseptického postupu, s výjimkou biologických/imunologických léčivých přípravků.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
Změna jakékoliv složky (primárního) obalového materiálu, který nepřichází do kontaktu s konečným přípravkem (jako např. barva ?flip-off?-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))
- Změna, která nemá vliv na informace o přípravku.
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku.

IBALGIN DUO EFFECT

29/695/99-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0176500
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0176501
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0180794
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 18.8.2011).

IBUPROFEN AL 400

29/613/96-C

- D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032018
POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0032019
POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0032020
POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0162482
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 21.7.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 21.7.2011).
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 21.7.2011).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení

registrace (s účinností od 21.7.2011).

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 25.7.2011).

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: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii a Lucembursku.

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: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii a Lucembursku.

IMOVAX POLIO

59/855/92-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100224

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100225

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+2SJ ISP kód SÚKL: 0115258

ZR: Změna kontrolních zkoušek u pracovních virových inokul.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFLUVAC

59/1004/97-C

D: ABBOTT BIOLOGICALS B.V. WEESP, Nizozemsko

S: Influenzae viri a/california(h1n1) fragment. qs

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri a/perth (h3n2) fragmentum qs

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri b/brisbane fragmentum qs

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV PV S JEH ISP kód SÚKL: 0119649

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV PV S JEH ISP kód SÚKL: 0119650

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV S JEH ISP kód SÚKL: 0119651

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV S JEH ISP kód SÚKL: 0119652

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV PV ISP kód SÚKL: 0154228

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV PV ISP kód SÚKL: 0154229

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154230

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154231

ZR: Změna léčivé látky sezónní, prepandemické nebo pandemické vakcíny proti lidské chřipce

- Nahrazení kmene(kmenů) v sezónní, prepandemické nebo pandemické vakcíně proti lidské chřipce.

Každoroční změna ve složení vakcíny proti chřipce v souladu s doporučením WHO a rozhodnutí EU pro sezónu 2011/2012 (pro severní polokouli).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ISOKET SPRAY

83/242/80-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo
B: ORM SPR SLG 1X12.7GM PMM kód SÚKL: 0085719
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.7.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.7.2011).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 26.7.2011).

KETONAL

29/929/95-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: RCT SUP 12X100MG STR kód SÚKL: 0076652
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.

LERIVON 10 mg

30/150/80-A/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0085809
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 25.7.2011).

LERIVON 30 mg

30/150/80-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0085810
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 25.7.2011).

LERIVON 60 mg

30/150/80-C/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0085811
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 25.7.2011).

LIPIODOL ULTRA-FLUIDE

48/001/01-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: INJ SOL 1X10ML AMP kód SÚKL: 0059494
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 28.7.2011).

MAGNESII LACTICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA 39/007/99-C

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

B: POR TBL NOB 100X0.5GM BLI kód SÚKL: 0017992

POR TBL NOB 1000X0.5GM MDC kód SÚKL: 0070535

POR TBL NOB 50X0.5GM BLI kód SÚKL: 0086393

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 15.7.2011).

MCP HEXAL 10

20/402/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0056694

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0056695

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0056696

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v návaznosti na
proceduru DE/W/007/pdWS/001 dle článku 45 nařízení EC 1901/2006 - přehodnocení
používání metoclopramidu v pediatrické populaci.

MIDAZOLAM TORREX 1 mg/ml

57/061/01-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X2ML/2MG AMP kód SÚKL: 0030160

INJ SOL 10X5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0030164

INJ SOL 10X10ML/10MG AMP kód SÚKL: 0030165

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.7. 2011).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.7. 2011).

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

MIDAZOLAM TORREX 5 mg/ml

57/063/01-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0030187

INJ SOL 10X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0030188

INJ SOL 10X3ML/15MG AMP kód SÚKL: 0030205

INJ SOL 10X5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0030212

INJ SOL 10X10ML/50MG AMP kód SÚKL: 0030215

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.7. 2011).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.7. 2011).

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

MINIRIN 0,1 mg TABLETY

56/353/98-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.1MG TBC kód SÚKL: 0042451

POR TBL NOB 15X0.1MG TBC kód SÚKL: 0098928

POR TBL NOB 90X0.1MG TBC kód SÚKL: 0098929

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

MINIRIN 0,2 mg TABLETY

56/354/98-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X0.2MG TBC kód SÚKL: 0042452
POR TBL NOB 15X0.2MG TBC kód SÚKL: 0098930
POR TBL NOB 90X0.2MG TBC kód SÚKL: 0098931
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

MINIRIN SPRAY

56/211/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: NAS SPR SOL 5ML/0.5MG NSA kód SÚKL: 0119535
NAS SPR SOL 6ML/0.6MG NSA kód SÚKL: 0119536
ZR: Vypuštění indikace "Primární enuresis nocturna u pacientů starších 5 let s normální koncentrační schopností ledvin.

MIRENA

17/372/97-C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko
PP: Levonorgestrelový intrauterinní inzert je tvořen z bílého až téměř bílého jádra krytého neprůhlednou membránou, umístěného na vertikální části tělíska ve tvaru T. Tělísko ve tvaru T má na jednom konci smyčku, na druhém konci dvě horizontální raménka. Ke smyčce jsou připojena vlákna pro vyjmutí. Vertikální část intrauterinního systému je umístěna v zaváděcí trubičce na konci zavaděče. Systém a zavaděč neobsahují viditelné nečistoty.
Systém spolu s doplňky je zataven ve sterilním blistru PE/APET nebo PE/PETG, který je uložen v krabičce.
B: IUT INS 1X52MG BLI kód SÚKL: 0055715
ZR: Změna zavaděče (inzertu).
Změna ve výrobním postupu - týkající se nového sterilizačního zařízení.
Zařazení alternativního materiálu pro blistr.
Změna v rozměrech blistru způsobená změnou zavaděče.
Vypuštění zkoušky ze specifikace jedné z pomocných látek (HDPE), použité při výrobě PE vlákn.

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: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka
Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.7.2011).

NIQUITIN CLEAR 14 mg

87/040/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Spojené Království
B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0103821
DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0103822
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného

přípravku

-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.7.2011).

NIQUITIN CLEAR 21 mg

87/041/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Spojené Království

B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0103817

DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0103818

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

-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.7.2011).

NIQUITIN CLEAR 7 mg

87/039/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Spojené Království

B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0103800

DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0103801

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

-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.7.2011).

OLFEN-50

29/265/91-B/C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0015542

ZR: Aktualizace specifikace léčivého přípravku.

PARALEN GRIP CHŘIPKA A KAŠEL

07/618/10-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0157599

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0157600

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 18.8.2011).

PENTOMER RETARD 400 mg

83/359/98-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0047085

POR TBL PRO 20X400MG BLI kód SÚKL: 0097698

POR TBL PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0097699

ZS: Přípravek uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Změna specifikace a kontrolních metod pro propouštění přípravku.

Změna specifikace a kontrolních metod v průběhu doby použitelnosti přípravku.

Změna dodavatele referenčního standardu léčivé látky.

Změna podmínek uchovávání přípravku.

PENTOMER RETARD 600 mg

83/360/98-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 100X600MG BLI kód SÚKL: 0059718

POR TBL PRO 20X600MG BLI kód SÚKL: 0097702

POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0097703

ZR: Změna specifikace a kontrolních metod pro propouštění přípravku.

Změna specifikace a kontrolních metod v průběhu doby použitelnosti přípravku.

Změna dodavatele referenčního standardu léčivé látky.

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/INDAPAMIDE 2,5 mg SERVIER 58/216/09-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0138201
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0138202
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0138203
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0138204
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0138205
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0138206
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0138207
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0138208
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0138209
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0138210

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 22.6.2011 – oprava textu PI.

PERLINGANIT ROZTOK

83/048/91-S/C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: INF SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0047671
INF SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0047672

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.7.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.7.2011).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 26.7.2011).

PK-MERZ

27/219/93-C

D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

B: POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0030073
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0072598

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku (v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.9 Předávkování, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti) s navazující změnou v příbalové informaci na základě Core Data Sheet.

PREDUCTAL MR

83/328/01-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL RET 10X35MG BLI kód SÚKL: 0032912
POR TBL RET 20X35MG BLI kód SÚKL: 0032913
POR TBL RET 28X35MG BLI kód SÚKL: 0032914
POR TBL RET 30X35MG BLI kód SÚKL: 0032915
POR TBL RET 56X35MG BLI kód SÚKL: 0032916
POR TBL RET 60X35MG BLI kód SÚKL: 0032917
POR TBL RET 90X35MG BLI kód SÚKL: 0032918
POR TBL RET 100X35MG BLI kód SÚKL: 0032919
POR TBL RET 120X35MG BLI kód SÚKL: 0032920

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

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: Změna vnitřního obalu konečného přípravku (změna uzávěru předplněné stříkačky).

PROSTAKAN FORTE

94/473/99-C

D: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG, KARLSRUHE, Německo

B: POR CPS MOL 60 BLI kód SÚKL: 0007430
POR CPS MOL 120 BLI kód SÚKL: 0007431
POR CPS MOL 200 BLI kód SÚKL: 0007432

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.6.2011).

RISPERDAL

68/298/99-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SOL 1X100ML/100MG LAG kód SÚKL: 0054177
POR SOL 1X30ML/30MG LAG kód SÚKL: 0066085

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

Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání).

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže.

RISPERDAL 1 mg

68/185/95-A/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0046964
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0046965

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

RISPERDAL 2 mg

68/185/95-B/C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0046966

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0046967

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

RISPERDAL 3 mg

68/185/95-C/C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0046968

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0046969

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

RISPERDAL 4 mg

68/185/95-D/C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0046970

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0046971

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

RISPERDAL CONSTA 25 mg

68/068/03-C

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

B: INJ PSU LQF 25MG HYPOINT VIA kód SÚKL: 0032713

INJ PSU LQF 25MG ALARIS VIA kód SÚKL: 0104693

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

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.

Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci.

RISPERDAL CONSTA 37,5 mg

68/069/03-C

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

B: INJ PSU LQF 37.5MG HYPOINT VIA kód SÚKL: 0032714

INJ PSU LQF 37.5MG ALARIS VIA kód SÚKL: 0104692

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

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.

Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice

2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci.

RISPERDAL CONSTA 50 mg

68/070/03-C

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

B: INJ PSU LQF 50MG HYPOINT VIA kód SÚKL: 0032715

INJ PSU LQF 50MG ALARIS VIA kód SÚKL: 0104691

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

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.

Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci.

RITALIN

06/1179/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015622

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 29.7.2011).

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

ROBITUSSIN ANTITUSSICUM NA SUCHÝ KAŠEL

36/138/02-C

D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, CONSUMER HEALTHCARE, Vídeň, Rakousko

B: POR SIR 50ML/75MG LAG kód SÚKL: 0172014

POR SIR 100ML/150MG LAG kód SÚKL: 0172015

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 2.8.2011).

ROBITUSSIN EXPECTORANS NA ODKAŠLÁVÁNÍ

52/139/02-C

D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, CONSUMER HEALTHCARE, Vídeň, Rakousko

B: POR SIR 100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0172012

POR SIR 50ML/1GM LAG kód SÚKL: 0172013

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 2.8.2011).

ROBITUSSIN JUNIOR NA SUCHÝ DRÁŽDIVÝ KAŠEL

36/137/02-C

D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, CONSUMER HEALTHCARE, Vídeň, Rakousko

B: POR SIR 50ML/37.5MG LAG kód SÚKL: 0172010

POR SIR 100ML/75MG LAG kód SÚKL: 0172011

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 2.8.2011).

ROSUVASTATIN TEVA 10 mg

31/140/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0145252

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0145253

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0145254

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145255

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145256

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0145257

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0145258

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0145259

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0145260

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0145261

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.

ROSUVASTATIN TEVA 20 mg

31/141/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0145262

POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0145263

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0145264

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145265

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145266

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0145267

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0145268

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0145269

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0145270

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0145271

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.

ROSUVASTATIN TEVA 40 mg

31/142/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0145272

POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0145273

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0145274

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0145275

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0145276

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0145277

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0145278

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0145279

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0145280

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0145281

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.

ROSUVASTATIN TEVA 5 mg

31/139/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0145242

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0145243

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0145244

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0145245

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145246

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0145247

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0145248

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0145249

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0145250

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0145251

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.

SANDIMMUN NEORAL 100 mg

59/649/95-C/C

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

B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0015642

PE: 24

ZR: Změna specifikace přípravku- limit pro obsah etanolu při propouštění.
Změna doby použitelnosti přípravku - zkrácení doby použitelnosti.

SANDIMMUN NEORAL 25 mg

59/649/95-A/C

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

B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0015640

PE: 24

ZR: Změna specifikace přípravku- limit pro obsah etanolu při propouštění.
Změna doby použitelnosti přípravku - zkrácení doby použitelnosti.

SANDIMMUN NEORAL 50 mg

59/649/95-B/C

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

B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0015641

PE: 24

ZR: Změna specifikace přípravku- limit pro obsah etanolu při propouštění.
Změna doby použitelnosti přípravku - zkrácení doby použitelnosti.

SANDOMIGRAN 0,5 mg

33/190/71-C

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

B: POR TBL OBD 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016314
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 5.8.2011).

SANDOSTATIN LAR 20 mg

56/125/00-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSU LQF 1X20MG VIA kód SÚKL: 0015243
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.7.2011).

SANDOSTATIN LAR 30 mg

56/126/00-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSU LQF 1X30MG VIA kód SÚKL: 0015239
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.7.2011).

SEROPRAM 20 mg

30/122/91-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0076032
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0094948
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0094950
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 28.7.2011).

SEROPRAM 20 mg

30/122/91-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0076032
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0094948
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0094950
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.8.2011).

SEROXAT 20 mg

30/490/96-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015404
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0015768
POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0115305
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0115306
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0115307
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0115309
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0115310
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115311
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0115312
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0115313
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0115314
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0115315
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0115316
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0122517
POR TBL FLM 4X20MG TBC kód SÚKL: 0154275
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0154276
POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0154277

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0154278
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0154279
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0154280
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0154281
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0154282
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0154283
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0154284
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0154285
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0154286
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0154287
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0154288

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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

SEROXAT 30 mg

30/490/96-B/C

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

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0053689
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0115303
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0115304
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0154270
POR TBL FLM 30X30MG TBC kód SÚKL: 0154271
POR TBL FLM 28X30MG TBC kód SÚKL: 0154272
POR TBL FLM 56X30MG TBC kód SÚKL: 0154273
POR TBL FLM 60X30MG TBC kód SÚKL: 0154274

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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

STREPSILS HŘEJIVÝ ZÁZVOR

69/375/92-S/C

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

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

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 29.6.2011 – oprava textu PI.

STREPTASE 1 500 000 IU

16/549/92-C/C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PLV SOL 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0062461

INJ PLV SOL 10X1.5MU VIA kód SÚKL: 0068991

ZR: Aktualizace PMF - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/00001/04/IB/010.

Roční aktualizace PMF - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/00001/04/AU/009.

STREPTASE 250 000 IU

16/549/92-A/C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PLV SOL 1X250KU VIA kód SÚKL: 0001210

INJ PLV SOL 10X250KU VIA kód SÚKL: 0068993

ZR: Aktualizace PMF - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/00001/04/IB/010.

Roční aktualizace PMF - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/00001/04/AU/009.

SUFENTANIL TORREX 5 µg/ml

65/043/03-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X10ML/50RG AMP kód SÚKL: 0021043

INJ SOL 20X10ML/50RG AMP kód SÚKL: 0021044

INJ SOL 5X10ML/50RG AMP kód SÚKL: 0030779

INJ SOL 5X2ML/10RG AMP kód SÚKL: 0162444

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.7.2011).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.7.2011).

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

SUFENTANIL TORREX 50 µg/ml

65/044/03-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X5ML/250RG AMP kód SÚKL: 0021088

INJ SOL 10X5ML/250RG AMP kód SÚKL: 0021089

INJ SOL 20X5ML/250RG AMP kód SÚKL: 0021090

INJ SOL 10X20ML/1MG AMP kód SÚKL: 0021091

INJ SOL 20X20ML/1MG AMP kód SÚKL: 0021092

INJ SOL 5X20ML/1MG AMP kód SÚKL: 0030783

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.7.2011).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.7.2011).

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

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.

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: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.7.2011).

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: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 17.8.2011).

ULCOGANT

09/628/92-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0099476

POR SUS 50X1GM MDC kód SÚKL: 0099477

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

VANCOMYCIN ACTAVIS 1000 mg

15/330/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF PLV CSL 10X1G VIA kód SÚKL: 0184309

INF PLV CSL 1X1G VIA kód SÚKL: 0184310

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků (dříve: Vancomycin Nucleus 1 g)

Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Belgii, Dánsku, Estonsku, Španělsku, Finsku, Islandu, Itálii, Lotyšsku, Lucembursku, Litvě, Nizozemsku, Portugalsku, Rumunsku, Švédsku, Slovenské republice.

VANCOMYCIN ACTAVIS 500 mg

15/329/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF PLV CSL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0184311

INF PLV CSL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0184312

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků (dříve: Vancomycin Nucleus 500 mg)

Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Belgii, Dánsku, Estonsku, Španělsku, Finsku, Islandu, Itálii, Lotyšsku, Lucembursku, Litvě, Nizozemsku, Portugalsku, Rumunsku, Švédsku, Slovenské republice.

VASOCARDIN 100

77/025/90-S/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0163135

POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0163136

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.7.2011).

VASOCARDIN SR 200

58/231/02-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0163150

POR TBL PRO 30X200MG TBC kód SÚKL: 0163151

POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0163152

POR TBL PRO 60X200MG TBC kód SÚKL: 0163153

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0163154

POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0163155

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.7.2011).

XYLOCAINE 10% SPRAY

01/140/72-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: SPR SOL 1X50ML VNM kód SÚKL: 0055994

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.8.2011).

ZOLADEX DEPOT 10,8 mg

56/681/96-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: SDR IMP 1X10.8MG AAP kód SÚKL: 0012320

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 21.7.2011).

ZOLADEX DEPOT 10,8 mg

56/681/96-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: SDR 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

- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 3.8.2011).

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 3.8.2011).

ZOLADEX DEPOT 3,6 mg

56/276/92-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 21.7.2011).

ZOLADEX DEPOT 3,6 mg

56/276/92-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, 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

- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 3.8.2011).

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 3.8.2011).

ZOMIG 2,5 mg

33/629/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 3X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053080

POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053081

POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053082

POR TBL FLM 18X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053083

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.8.2011).

ZOMIG 5 mg

33/630/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 3X5MG BLI kód SÚKL: 0053084

POR TBL FLM 6X5MG BLI kód SÚKL: 0053085

POR TBL FLM 6X5MG BLI kód SÚKL: 0053086

POR TBL FLM 18X5MG BLI kód SÚKL: 0053087

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.8.2011).
