

ABAKTAL 400 mg TABLETY

15/302/89-S/C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG TBC kód SÚKL: 0094156

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2011).

ALLERGODIL

24/002/97-C

D: MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, BAD HOMBURG, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML SPP kód SÚKL: 0021971

NAS SPR SOL 1X20ML SPP kód SÚKL: 0021972

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 14.9.2011).

ALUTARD SQ

59/526/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: INJ SUS 2X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010281

INJ SUS 4X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010283

INJ SUS 2X5ML VIA kód SÚKL: 0042046

INJ SUS 4X5ML VIA kód SÚKL: 0042047

ZR: Vyjmutí plevelových pylů z portfolia léčivého přípravku: Artemisia vulgaris, Parietaria judaica, Parietaria officinalis a 2-Parietaria.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AMLODIPIN HBF 10 mg

83/584/08-C

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

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

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124925

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 13.9.2011).

AMLODIPIN HBF 5 mg

83/583/08-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124922

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124923

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 13.9.2011).

ANTREND 15 mg

29/395/08-C

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

B: POR TBL NOB 1X15MG BLI kód SÚKL: 0163684

POR TBL NOB 2X15MG BLI kód SÚKL: 0163685

POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0163686

POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0163687

POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0163688

POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0163689

POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0163690
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0163691
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0163692
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0163693
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0163694
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0163695
POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0163696
POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0163697
POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0163698
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0163699
POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0163700

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 18.9.2011).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 18.9.2011).

APO-ACEBUTOL

58/290/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0125522
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0125523

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 21.9.2011).

APO-OME 20

09/132/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0122110
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0122111
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0122112
POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122113
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122114

ZR: Změna
- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.9.2011).
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- léčivá látka (s účinností od 18.9.2011).

AZIBIOT 500 mg

15/409/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0142164

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 22.9.2011).

AZITROX 250

15/272/01-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0010380
POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0010381

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

AZITROX 500

15/273/01-C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0010382

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

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 tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 15.9.2011).

CASTISPIR 10 mg

14/045/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0140092

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0140093

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0140094

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0140095

POR TBL FLM 21X10MG BLI kód SÚKL: 0140096

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0140097

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0140098

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0140099

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0140100

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0140101

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0140102

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0140103

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0140104

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0140105

POR TBL FLM 140X10MG BLI kód SÚKL: 0140106

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0140107

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

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací.

CLOPIDOSTAD 75 mg

16/791/10-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0180818

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0180819

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0180820

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0180821

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0180822

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0180823

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0180824

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

články Evropského lékopisu

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

COCCULINE

93/386/92-C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0097943

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 13.9.2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 13.9.2011).

DECAPEPTYL 0,1 mg

56/162/88-A/C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ SOL 7X1ML/0.1MG ISP kód SÚKL: 0062707

INJ SOL 28X1ML/0.1MG ISP kód SÚKL: 0091603

ZR: Změna materiálu vnějšího obalu- změna typu pryže.

DEXAMETHASONE WZF POLFA

64/160/90-C

D: WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., VARŠAVA, Polsko

PP: Bílá lahvička z polyethylenu s kapacím uzávěrem, krabička (pro velikost balení 5 ml)

B: OPH GTT SUS 1X5ML 0.1% UGT kód SÚKL: 0021698

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 8.9.2011).

DIACORDIN 60

83/137/88-C

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

B: POR TBL NOB 50X60MG BLI kód SÚKL: 0093711

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 11.9.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2011).

DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6mg/ml

87/1043/94-A/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

PP: 1) PVC vak s konektorem a injekčním portem zatavený ve fólii, kartonová krabice
2) PVC vak s konektorem a injekčním portem spojený Y setem s výpustným vakem, zatavený ve fólii, kartonová krabice.

3) PVC vak s konektorem Lineo a injekčním portem spojený Y setem s výpustným vakem, zatavený ve fólii, kartonová krabice.

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019265

DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019266

DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019271

DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019272

DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019277

DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019278

DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019283

DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019284

DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019289
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019290
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083279
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083281
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083282
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083283
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083284
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186060
DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186061
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186062
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186063
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186064
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186065
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186066
DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186067

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 15.9.2011).

DIANEAL PD4 GL.2.27%/22.7mg/ml

87/1043/94-B/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

PP: 1) PVC vak s konektorem a injekčním portem zatavený ve fólii, kartonová krabice
2) PVC vak s konektorem a injekčním portem spojený Y setem s výpustným vakem, zatavený ve fólii, kartonová krabice.
3) PVC vak s konektorem Lineo a injekčním portem spojený Y setem s výpustným vakem, zatavený ve fólii, kartonová krabice.

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019267
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019268
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019273
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019274
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019279
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019280
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019285
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019286
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019291
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019292
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083287
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083294
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083360
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083378
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083383
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186068
DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186069
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186070
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186071
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186072
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186073
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186074
DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186075

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 15.9.2011).

DIANEAL PD4 GL.3.86%/38.6mg/ml

87/1043/94-C/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

PP: 1) PVC vak s konektorem a injekčním portem zatavený ve fólii, kartonová krabice
2) PVC vak s konektorem a injekčním portem spojený Y setem s výpustným vakem, zatavený ve fólii, kartonová krabice.
3) PVC vak s konektorem Lineo a injekčním portem spojený Y setem s výpustným vakem, zatavený ve fólii, kartonová krabice.

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019269
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019270
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019275
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019276
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019281
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019282
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019287
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019288
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019293
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019294
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083386
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083416
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083478
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083496
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083506
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186052
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186053
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186054
DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186055
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186056
DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186057
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186058
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186059

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 15.9.2011).

DUPHASTON

56/153/00-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

PP: Kulaté, bikonvexní, bílé potahované tablety se zkosenými okraji s půlicí rýhou, označené na jedné straně 155 z obou stran půlicí rýhy.

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0059870

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 2.9.2011).

Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 18.9.2011).

ECOBEC 100 µg

14/090/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058792

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 24.8.2011 – oprava textu SPC.

ECOBEC 250 µg

14/091/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058793

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 24.8.2011 – oprava textu SPC.

ECOBEC 50 µg

14/014/03-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0047374

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 24.8.2011 – oprava textu SPC.

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

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 27.9.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 27.9.2011).

EGILOK 100 mg

58/028/86-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 60X100MG TBC kód SÚKL: 0059893

POR TBL NOB 200X100MG TBC kód SÚKL: 0059894

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.9.2011).

EGILOK 25 mg

58/450/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 60X25MG TBC kód SÚKL: 0054150

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.9.2011).

EGILOK 50 mg

58/451/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 60X50MG TBC kód SÚKL: 0054151

POR TBL NOB 200X50MG TBC kód SÚKL: 0054152

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.9.2011).

ELIDEL 10 mg/G KRÉM

46/156/02-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0187121
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0187122
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0187123
DRM CRM 1X60GM TUB kód SÚKL: 0187124
DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0187125

ATC: D11AH02

ZR: Změna v ATC kódu / ATC Vet kódu - dříve: D11AX15.

ENCEPHABOL

06/135/73-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR SUS 1X200ML LAG kód SÚKL: 0003046

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 21.9.2011).

FEMOSTON 1/10

56/041/02-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

PP: Tablety s 1 mg estradiolu: bílé, kulaté, bikonvexní tablety pro orální podání, na jedné straně je vyraženo 379.

Tablety s 1 mg estradiolu a 10 mg dydrogesteronu: šedé, kulaté, bikonvexní tablety pro orální podání, na jedné straně je vyraženo 379.

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0010204

POR TBL FLM 84(3X28) BLI kód SÚKL: 0010206

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 2.9.2011).

FEMOSTON 2/10

54/114/98-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

PP: Tablety s 2 mg estradiolu: cihlově červené, kulaté, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně je vyraženo 379.

Tablety s 2 mg estradiolu a 10 mg dydrogesteronu: žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně je vyraženo 379.

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0001746

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0001747

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 2.9.2011).

FEMOSTON CONTI

56/040/02-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

PP: Kulaté, růžové, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s číslicí 379.

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030109

POR TBL FLM 84(3X28) BLI kód SÚKL: 0030110

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 2.9.2011).

FUVATALIP 80 mg

31/335/09-C

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

B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0151438
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0151439
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0151440
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0151441
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0151442
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0151444
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0151445
POR TBL PRO 250X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151446
POR TBL PRO 250X80MG SKLO TBC kód SÚKL: 0151447
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0151448
POR TBL PRO 20X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151450
POR TBL PRO 28X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151451
POR TBL PRO 30X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151452
POR TBL PRO 50X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151453
POR TBL PRO 100X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151454
POR TBL PRO 20X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0186076
POR TBL PRO 28X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0186077
POR TBL PRO 30X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0186078
POR TBL PRO 50X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0186079
POR TBL PRO 100X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0186080
POR TBL PRO 14X80MG BLI kód SÚKL: 0186081

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

GARASONE

64/135/88-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

B: OPH+AUR GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0091712

ZR: Přidání alternativního výrobce přípravku
(výroba, balení, kontrola).

GAVISCON LIQUID PEPPERMINT

09/637/00-C

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

B: POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0012683

POR SUS 1X200ML LAG kód SÚKL: 0012684

POR SUS 1X500ML LAG kód SÚKL: 0012685

POR SUS 1X150ML LAG kód SÚKL: 0107032

POR SUS 1X300ML LAG kód SÚKL: 0107033

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 13.10.2011).

GEMCITABINE VIPHARM 1 G

44/859/09-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko

B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0133750

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

GEMCITABINE VIPHARM 200 mg

44/858/09-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko
B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0133749
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

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: Změna v předkládání PSUR.

HALICAR

94/054/01-C

D: DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION-ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG,
KARLSRUHE, Německo
B: DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0125103
DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0125104
ZR: Změna v předkládání PSUR.

IBALGIN BABY

07/891/99-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR SUS 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0146118
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 16.9.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.9.2011).

ITOPRID PMCS 50 mg

49/625/10-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 40X50MG I BLI kód SÚKL: 0166774
POR TBL FLM 40X50MG II BLI kód SÚKL: 0166775
POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0166776
POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0166777
POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0176110
POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0176111
POR TBL FLM 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0176112
POR TBL FLM 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0176113
ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a obalu v souvislosti ukončenou MRP
procedurou CZ/H/356/01/MR.

JARSIN 300

94/609/99-C

D: CASSELLA-MED GMBH & CO. KG, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo
B: POR TBL OBD 60X300MG BLI kód SÚKL: 0107796
POR TBL OBD 100X300MG BLI kód SÚKL: 0107797
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- léčivá látka (s účinností od 17.9.2011).

KABIVEN

76/199/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0006642
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0006643
INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0032261
INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0032262
INF EML 2X2053ML VAK kód SÚKL: 0032263
INF EML 2X2566ML VAK kód SÚKL: 0032264
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107092
INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107093
INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0107098
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0107099
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107100
INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0107102
INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0107103
INF EML 4X2053ML VAK kód SÚKL: 0107104
INF EML 3X2566ML VAK kód SÚKL: 0107105
INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107109

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.

KABIVEN PERIPHERAL

76/200/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0006365
INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0006367
INF EML 1X1920ML VAK kód SÚKL: 0006388
INF EML 2X1920ML VAK kód SÚKL: 0006390
INF EML 1X2400ML VAK kód SÚKL: 0006395
INF EML 2X2400ML VAK kód SÚKL: 0006396
INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0107120
INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0107121
INF EML 4X1920ML VAK kód SÚKL: 0107122
INF EML 3X2400ML VAK kód SÚKL: 0107123

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.

KLOSTERFRAU MELISANA KONCENTRAT

94/634/93-C

D: M.C.M. KLOSTERFRAU VERTRIEBSGESELLSCHAFT GMBH, KÖLN, Německo
B: POR SOL + DRM SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0055669
POR SOL + DRM SOL 1X47ML LAG kód SÚKL: 0066926
POR SOL + DRM SOL 1X95ML LAG kód SÚKL: 0066927
POR SOL + DRM SOL 1X155ML LAG kód SÚKL: 0066928
POR SOL + DRM SOL 1X235ML LAG kód SÚKL: 0066929
POR SOL + DRM SOL 1X330ML LAG kód SÚKL: 0066930
POR SOL + DRM SOL 1X475ML LAG kód SÚKL: 0066931
POR SOL + DRM SOL 1X950ML LAG kód SÚKL: 0066932

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

KORYLAN

07/115/84-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0087906
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 15.9.2011).

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

KUTERID

46/186/87-C

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

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0088495

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 15.9.2011).

LETMYLAN 2,5 mg

44/959/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X2.5MG BLI kód SÚKL: 0145684

POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0145685

POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0145686

POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0145687

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0145688

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0145689

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0145690

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0145691

POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0145692

POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0145693

POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0145694

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0145695

POR TBL FLM 112X2.5MG BLI kód SÚKL: 0145696

POR TBL FLM 120X2.5MG BLI kód SÚKL: 0145697

POR TBL FLM 180X2.5MG BLI kód SÚKL: 0145698

POR TBL FLM 200X2.5MG BLI kód SÚKL: 0145699

POR TBL FLM 500X2.5MG BLI kód SÚKL: 0145700

POR TBL FLM 7X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145701

POR TBL FLM 10X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145702

POR TBL FLM 14X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145703

POR TBL FLM 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145704

POR TBL FLM 28X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145705

POR TBL FLM 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145706

POR TBL FLM 56X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145707

POR TBL FLM 60X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145708

POR TBL FLM 84X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145709

POR TBL FLM 90X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145710

POR TBL FLM 98X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145711

POR TBL FLM 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145712

POR TBL FLM 112X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145713

POR TBL FLM 120X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145714

POR TBL FLM 180X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145715

POR TBL FLM 200X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145716

POR TBL FLM 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145717

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

- Místo sekundárního balení.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

LIDOCAINE GRÜNENTHAL 5% LÉČIVÁ NÁPLAST

01/285/10-C

D: GRÜNENTHAL CZECH S.R.O., ROZTOKY, Česká republika

B: DRM EMP MED 5 SCC kód SÚKL: 0158841

DRM EMP MED 10 SCC kód SÚKL: 0158842

DRM EMP MED 20 SCC kód SÚKL: 0158843

DRM EMP MED 25 SCC kód SÚKL: 0158844

DRM EMP MED 30 SCC kód SÚKL: 0158845

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

- Jiná změna.

LISINOPRIL +PHARMA 10 mg

58/599/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0155165

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0155166

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0155167

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0155168

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0155169

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0155170

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0155171

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0155172

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163910

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0163911

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.

LISINOPRIL +PHARMA 2,5 mg

58/597/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155149

POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155150

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155151

POR TBL NOB 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155152

POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155153

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155154

POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0155155

POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0155156

POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163914

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163915

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.

LISINOPRIL +PHARMA 20 mg

58/600/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0155173
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0155174
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0155175
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0155176
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0155177
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0155178
POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0155179
POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0155180
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0163908
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0163909

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.

LISINOPRIL +PHARMA 5 mg

58/598/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0155157
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0155158
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0155159
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0155160
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0155161
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0155162
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0155163
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0155164
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0163912
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0163913

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.

LOMAC

09/210/99-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0016003
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0016004
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0016005

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 4.9.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.9.2011).
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 4.9.2011).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 4.9.2011).

MICROGYNON

17/349/92-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0060001
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0060002
ZR: Změna v předkládání PSUR.

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: Změna v předkládání PSUR.

MONKASTA 10 mg

14/1026/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0165627
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0165628
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0165629
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0165630
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0165631
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0165632
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0165633
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0165634
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0165635
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0165636
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0165637
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0165638
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0165639
POR TBL FLM 140X10MG BLI kód SÚKL: 0165640
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0165641

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).

MONKASTA 4 mg

14/1024/10-C

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

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0165597
POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0165598
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0165599
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0165600
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0165601
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0165602
POR TBL MND 49X4MG BLI kód SÚKL: 0165603
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0165604
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0165605
POR TBL MND 84X4MG BLI kód SÚKL: 0165606
POR TBL MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0165607
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0165608
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0165609
POR TBL MND 140X4MG BLI kód SÚKL: 0165610
POR TBL MND 200X4MG BLI kód SÚKL: 0165611

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).

MONKASTA 5 mg

14/1025/10-C

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

B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0165612
POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0165613
POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0165614
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0165615
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0165616
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0165617
POR TBL MND 49X5MG BLI kód SÚKL: 0165618
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0165619
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0165620
POR TBL MND 84X5MG BLI kód SÚKL: 0165621
POR TBL MND 90X5MG BLI kód SÚKL: 0165622
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0165623
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0165624
POR TBL MND 140X5MG BLI kód SÚKL: 0165625
POR TBL MND 200X5MG BLI kód SÚKL: 0165626

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).

MUNDISAL

95/288/73-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: ORM GEL 1X8GM/697MG TUB kód SÚKL: 0046899

ZR: Aktualizace dokumentace k léčivé látce - změna výrobce léčivé látky, aktualizace
Základního dokumentu o léčivé látce (verze Říjen 2010)
Změna specifikace léčivé látky - přidání limitů pro nečistoty ve specifikaci výrobce
přípravku.

MUSCORIL CPS

63/168/98-C

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

B: POR CPS DUR 20X4MG BLI kód SÚKL: 0107943

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.9.2011).**MUSCORIL INJ**

63/167/98-C

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

B: INJ SOL 6X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0107944

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.9.2011).**MYCOBUTIN 150**

15/568/96-C

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

B: POR CPS DUR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0103068

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 21.9.2011).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 21.9.2011).**NOLICIN**

15/053/87-S/C

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

B: POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0093465

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 22.9.2011).

OSVAREN

87/717/07-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE NEPHROLOGICA DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 180 TBC kód SÚKL: 0115704

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 10.10.2011).

PARALEN 125

07/264/92-C

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

B: POR TBL NOB 20X125MG BLI kód SÚKL: 0097656

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 20.9.2011).

PARALEN SUS

07/568/00-C

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

B: POR SUS 1X100ML/2.4GM LAG kód SÚKL: 0066101

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.9.2011).**PROCTO-GLYVENOL**

23/344/71-C

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

B: RCT CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0180553

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 14.9.2011).

RECOMBINATE 1000 IU

75/604/07-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0116098

INJ PSO LQF 1X1000UT+2J VIA kód SÚKL: 0136009

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.

RECOMBINATE 250 IU

75/602/07-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0116090

INJ PSO LQF 1X250UT+2J VIA kód SÚKL: 0136010

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.

RECOMBINATE 500 IU

75/603/07-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0116094

INJ PSO LQF 1X500UT+2J VIA kód SÚKL: 0136011

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.

REQUIP 1 mg

27/099/99-C

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

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.9.2011).

REQUIP 2 mg

27/100/99-C

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

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

POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0048199

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.9.2011).

REQUIP 5 mg

27/101/99-C

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

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

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0048198

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.9.2011).

RIBOMUNYL

59/1057/92-S/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR GRA SOL 4KS(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0098187

POR GRA SOL 12KS(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0098188

POR GRA SOL 20KS(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0098189

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky - změna klasifikace extrakční zóny (z třídy B na třídu D) v souladu s požadavky SVP pro oblast EU.

RIBOMUNYL

59/002/92-S/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR TBL NOB 4 BLI kód SÚKL: 0055675

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0055676

POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0055795

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky - změna klasifikace extrakční zóny (z třídy B na třídu D) v souladu s požadavky SVP pro oblast EU.

Změna akceptačních kritérií mezioperačního kontrolního testu tvrdosti tablet při výrobě léčivého přípravku - rozšíření schválených mezioperačních limitů.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

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 léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 9.9.2011).

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

RUBISAN

94/055/01-C

D: DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION-ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, KARLSRUHE, Německo

B: DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0125528

DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0125529

ZR: Změna v předkládání PSUR .

SIRDALUD 2 mg

63/209/88-A/C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0016050

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0016051

ZR: Aktualizace specifikace léčivého přípravku.

SIRDALUD 4 mg

63/209/88-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0016052

ZR: Aktualizace specifikace léčivého přípravku.

STIMULOTON 100 mg

30/032/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0023778

ZR: Změna v předkládání PSUR.

STIMULOTON 50 mg

30/022/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0032660

ZR: Změna v předkládání PSUR.

STYGAPON 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/444/10-C

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

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

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176644

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0176645

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176646

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0176647

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

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

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

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

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176663

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0176664

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176665

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0176666

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0176667

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

STYGAPON 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/445/10-C

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

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

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0176649

POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0176650

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0176651

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

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

- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží.

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

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

B: POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0176668

POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0176669

POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL: 0176670

POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0176671

POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0176672

POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0176673

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

STYGAPON 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/441/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176630

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176631

POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176632

POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176633

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

STYGAPON 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/446/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0176652

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0176653

POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0176654

POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0176655

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176912

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

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

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

B: POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0176674

POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0176675

POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0176676

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176677

POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0176678

POR TBL DIS 98X20MG BLI kód SÚKL: 0176679

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

STYGAPON 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/442/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176634

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176635

POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0176636

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0176637

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

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

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

B: POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176656

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176657

POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0176658

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176659

POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0176660

POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0176661

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

STYGAPON 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/443/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176638

POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176639

POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176640

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176641

POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176642

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

TALCID

09/222/92-C

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

B: POR TBL MND 20X500MG TBC kód SÚKL: 0045989

POR TBL MND 50X500MG TBC kód SÚKL: 0045990

POR TBL MND 100X500MG TBC kód SÚKL: 0045991

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 17.10.2011).

**TAMSULOSIN PHARMACENTER 0,4 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM
UVOLŇOVÁNÍM 87/233/11-C**

D: PHARMACENTER EUROPE LTD., TELKI, Maďarsko

B: POR TBL PRO 30X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0187112

POR TBL PRO 30X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0187113

POR TBL PRO 30X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0187114

POR TBL PRO 60X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0187115

POR TBL PRO 60X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0187116

POR TBL PRO 60X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0187117

POR TBL PRO 90X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0187118

POR TBL PRO 90X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0187119

POR TBL PRO 90X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0187120

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v ČR (dříve: Tamsulosin Phace 0,4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním)

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží.

TAUREDON 20

29/051/91-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 10X0.5ML/20MG AMP kód SÚKL: 0002781

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.9.2011).

TAUREDON 50

29/051/91-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ SOL 10X0.5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0002780
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.9.2011).

TAZOCIN 2 G/0,25 G

15/910/95-A/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X2.25GM VIA kód SÚKL: 0164347
INJ PLV SOL 12X2.25GM VIA kód SÚKL: 0164348
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání.
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)
- Změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání.

TAZOCIN 4 G/0,5 G

15/910/95-B/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0164349
INJ PLV SOL 12X4.5GM VIA kód SÚKL: 0164350
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání.
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)
- Změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání.

TEARS NATURELE II

64/190/00-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0049629
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 9.9.2011).

TORELLA 10 mg

83/139/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0180544
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0184794
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 12.9.2011).
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 12.9.2011).
- Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.9.2011).

TORELLA 5 mg

83/138/07-C

- D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
- B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0180543
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0184793
- 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 12.9.2011).
- Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
 - léčivá látka (s účinností od 12.9.2011).
- Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.9.2011).

TRANSTEC 35 µg/H

65/204/02-C

- D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
- B: DRM EMP TDR 3X20MG SCC kód SÚKL: 0042754
DRM EMP TDR 5X20MG MDC kód SÚKL: 0042755
DRM EMP TDR 10X20MG SCC kód SÚKL: 0042756
- ZR: Aktualizace Modulu 3.2.S a 3.2.P
Změna specifikace léčivé látky.
- Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TRANSTEC 52,5 µg/H

65/205/02-C

- D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
- B: DRM EMP TDR 3X30MG SCC kód SÚKL: 0042757
DRM EMP TDR 5X30MG MDC kód SÚKL: 0042758
DRM EMP TDR 10X30MG SCC kód SÚKL: 0042759
- ZR: Aktualizace Modulu 3.2.S a 3.2.P
Změna specifikace léčivé látky.
- Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TRANSTEC 70 µg/H

65/206/02-C

- D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
- B: DRM EMP TDR 3X40MG SCC kód SÚKL: 0042760
DRM EMP TDR 5X40MG MDC kód SÚKL: 0042761
DRM EMP TDR 10X40MG SCC kód SÚKL: 0042762
- ZR: Aktualizace Modulu 3.2.S a 3.2.P
Změna specifikace léčivé látky.
- Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k

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: Změna v předkládání PSUR.

VASEXTEN 10

58/255/01-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS RDR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0081457
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.9.2011).

VASEXTEN 20

58/256/01-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS RDR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0081458
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.9.2011).

VERSATIS 5% LÉČIVÁ NÁPLAST

01/284/10-C

D: GRÜNENTHAL CZECH S.R.O., ROZTOKY, Česká republika
B: DRM EMP MED 5 SCC kód SÚKL: 0158836
DRM EMP MED 10 SCC kód SÚKL: 0158837
DRM EMP MED 20 SCC kód SÚKL: 0158838
DRM EMP MED 25 SCC kód SÚKL: 0158839
DRM EMP MED 30 SCC kód SÚKL: 0158840
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna.

ZOLAFREN RAPID 10 mg

68/184/11-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko
B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0160199
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 13.4.2011 – oprava textu PI.

ZOLAFREN RAPID 15 mg

68/185/11-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko
B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0160200
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 13.4.2011 – oprava textu PI.
- včetně kontroly/zkoušení šarží

ZOLAFREN RAPID 20 mg

68/186/11-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko
B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0160201
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 13.4.2011 – oprava textu PI.

ZOLAFREN RAPID 5 mg

68/183/11-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko
B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0160198
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 13.4.2011 – oprava textu PI.
