

2,5%GLUCOSE+0,45% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION
FRESENIUS 76/091/99-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 1X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0146770

INF SOL 1X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0146771

INF SOL 1X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0146772

INF SOL 1X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0146773

INF SOL 6X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0146774

INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146775

INF SOL 12X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0146776

INF SOL 16X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0146777

INF SOL 20X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0146778

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 29.9.2011).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 29.9.2011).

ACECOR 400

58/051/96-B/C

D: SPA-SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO, Itálie

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0075939

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 5.10.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.10.2011).

ADDITIVA VITAMIN C BLUTORANGE

86/214/93-C

D: DR. B. SCHEFFLER NACHF. GMBH & CO.KG, BERGISCH GLADBACH, Německo

B: POR TBL EFF 20X1GM TBC kód SÚKL: 0067459

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 27.9.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 27.9.2011).

ADJUVIN 100 mg

30/373/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0176529

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0176530

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0176531

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0176532

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0176533

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ADJUVIN 50 mg

30/372/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0176524

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0176525
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0176526
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0176527
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0176528

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ADRENALIN LÉČIVA

78/028/69-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0000362

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 11.10.2011).

AESCIN-TEVA

85/262/92-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107806

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.10.2011).

AGGRENOX

16/390/00-C

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

B: POR CPS RDR 30 TBC kód SÚKL: 0057363

POR CPS RDR 60 TBC kód SÚKL: 0057364

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby
byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného
přípravku (s účinností od 6.10.2011).

AMINOVEN 5%

76/297/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003925

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003926

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032813

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032814

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 31.7.2011).

AMITRIPTYLIN LÉČIVA

30/553/69-C

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

B: INJ SOL 10X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0004079

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 11.10.2011).

AMLODIPIN ARROW 10 mg

83/064/07-C

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

B: POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0101653

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101655

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101656

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0101657

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0101658

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0101659
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0101660
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0101661
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0101662
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0101664
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101665
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101666
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0101673
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0101674
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101675
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101676
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0101681

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o léčivém přípravku a příbalové informace.

AMLODIPIN ARROW 5 mg

83/063/07-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0101622
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0101623
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0101624
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0101625
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0101626
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0101627
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101628
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0101629
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0101630
POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0101631
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101638
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101648

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o léčivém přípravku a příbalové informace.

ANACID

09/225/89-C

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

B: POR SUS 12X5ML MDC kód SÚKL: 0045310
POR SUS 30X5ML MDC kód SÚKL: 0093582

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka (s účinností od 30.9.2011).

AURONAL 10 mg RETARD

83/261/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003965

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 5.10.2011).

AURONAL 2,5 mg RETARD

83/259/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL RET 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003961
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 5.10.2011).

AURONAL 5 mg RETARD

83/260/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003963
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 5.10.2011).

BISOGAMMA 5

77/241/03-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0040535
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040537
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040547
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0040552
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.10.2011).

BOOSTRIX INJ. STŘÍKAČKA

59/495/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120102
INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120103
INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120104
INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120105
INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120106
INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120158
INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120159
INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120160
INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120161
INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120162
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.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX LAHVIČKA

59/496/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120107
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120108
INJ SUS 20X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120109
INJ SUS 25X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120110
INJ SUS 50X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120111
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.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

CEFOBID 1 g

15/118/83-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0017041

ZR: Změna popisu výrobního procesu léčivé látky a změna specifikace výchozích látek a meziproduktů. Odstranění polyethylenového vaku z obalového materiálu léčivé látky a změna popisu obalového materiálu. Harmonizace stabilitního protokolu léčivé látky s Evropským lékopisem.

CIPRINOL 200 mg/100 ml

42/319/00-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0059830

PE: 60

ZS: Uchovávejte infuzní lahev v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 8.10.2011).

Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 8.10.2011).

CIPROFLOXACIN ARROW 250 mg

42/320/05-C

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

B: POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0049420

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0049421

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0049422

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0049423

POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0049424

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0049425

POR TBL FLM 56X250MG BLI kód SÚKL: 0049426

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0049427

POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0049428

POR TBL FLM 6X250MGL TBC kód SÚKL: 0050172

POR TBL FLM 10X250MGL TBC kód SÚKL: 0050177

POR TBL FLM 12X250MGL TBC kód SÚKL: 0050182

POR TBL FLM 14X250MGL TBC kód SÚKL: 0050188

POR TBL FLM 20X250MGL TBC kód SÚKL: 0050195

POR TBL FLM 56X250MGL TBC kód SÚKL: 0050201

POR TBL FLM 100X250MGL TBC kód SÚKL: 0050206

POR TBL FLM 120X250MGL TBC kód SÚKL: 0050213

POR TBL FLM 16X250MGL TBC kód SÚKL: 0050218

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

- Místo, které vyžaduje počáteční inspekci nebo inspekci zaměřenou na konkrétní přípravek.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

CIPROFLOXACIN ARROW 500 mg

42/321/05-C

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

- B: POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0021815
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0021817
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0021818
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0021819
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0021820
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0021822
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0021826
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0021827
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0021830
POR TBL FLM 6X500MGL TBC kód SÚKL: 0021842
POR TBL FLM 10X500MGL TBC kód SÚKL: 0021843
POR TBL FLM 12X500MGL TBC kód SÚKL: 0021844
POR TBL FLM 14X500MGL TBC kód SÚKL: 0021845
POR TBL FLM 16X500MGL TBC kód SÚKL: 0021847
POR TBL FLM 20X500MGL TBC kód SÚKL: 0021851
POR TBL FLM 56X500MGL TBC kód SÚKL: 0021854
POR TBL FLM 100X500MGL TBC kód SÚKL: 0021855
POR TBL FLM 120X500MGL TBC kód SÚKL: 0021858
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo, které vyžaduje počáteční inspekci nebo inspekci zaměřenou na konkrétní přípravek.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží.

CIPROFLOXACIN ARROW 750 mg

42/322/05-C

- D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- B: POR TBL FLM 6X750MG BLI kód SÚKL: 0021759
POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0021760
POR TBL FLM 12X750MG BLI kód SÚKL: 0021761
POR TBL FLM 14X750MG BLI kód SÚKL: 0021762
POR TBL FLM 16X750MG BLI kód SÚKL: 0021763
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0021764
POR TBL FLM 56X750MG BLI kód SÚKL: 0021765
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0021766
POR TBL FLM 120X750MG BLI kód SÚKL: 0021767
POR TBL FLM 6X750MGL TBC kód SÚKL: 0021778
POR TBL FLM 10X750MGL TBC kód SÚKL: 0021779
POR TBL FLM 12X750MGL TBC kód SÚKL: 0021780
POR TBL FLM 14X750MGL TBC kód SÚKL: 0021784
POR TBL FLM 16X750MGL TBC kód SÚKL: 0021785
POR TBL FLM 20X750MGL TBC kód SÚKL: 0021786
POR TBL FLM 56X750MGL TBC kód SÚKL: 0021787
POR TBL FLM 100X750MGL TBC kód SÚKL: 0021788
POR TBL FLM 120X750MGL TBC kód SÚKL: 0021789
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo, které vyžaduje počáteční inspekci nebo inspekci zaměřenou na konkrétní přípravek.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

CISPLATIN HOSPIRA 0,5 mg/ml

44/259/99-C

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

B: INF CNC SOL 1X100ML/50MG LAG kód SÚKL: 0163318

INF CNC SOL 1X50ML/25MG LAG kód SÚKL: 0163319

INF CNC SOL 1X20ML/10MG LAG kód SÚKL: 0163320

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.10.2011).

COLDASTOP

69/143/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: NAS GTT EML 1X20ML LGT kód SÚKL: 0061188

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 11.10.2011).

DEXAMETHASONE WZF POLFA

64/160/90-C

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

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

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 24.9.2011).

DIGOXIN 0,250 LÉČIVA

41/300/69-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0003542

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.9.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.9.2011).

DIGOXIN 0,250 LÉČIVA

41/300/69-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0003542

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 16.10.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.10.2011).

DIPHERELINE S.R. 11,25 mg

56/009/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 1X11.25MG VIA kód SÚKL: 0006215

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivý přípravek- nahrazení in-vivo metody metodou in-vitro.

Změna specifikace léčivého přípravku-disoluce.

DOLOBENE

85/218/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

- B: DRM GEL 20GM TUB kód SÚKL: 0004066
DRM GEL 50GM TUB kód SÚKL: 0004067
DRM GEL 100GM TUB kód SÚKL: 0004068
DRM GEL 150GM TUB kód SÚKL: 0004069
ZR: Změna výrobce léčivé látky-heparínu sodného- přidání dalšího výrobce:
Změna specifikace léčivé látky- přidání kontrolních metod CE a NMR.
-

DOXORUBICIN TEVA 2 mg/ml

44/850/09-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0139063
INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0139064
INJ SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0139065
INJ SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0139066
PE: 24
ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Po nařazení nebo rekonstituci (na podkladě údajů v reálném čase).
-

EGRETTA 2 mg/0,03 mg

17/331/10-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0141024
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0141025
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0141026
POR TBL FLM 4X21 BLI kód SÚKL: 0164245
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.6. 2010).
- změna v označení na obalu.
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 12.8.2010).
-

ELOCOM

46/168/97-C

- D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie
B: DRM SOL 1X20ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0014325
DRM SOL 1X30ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0169304
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 12.10.2011).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 12.10.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 12.10.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- tekuté lékové formy (suspenze, emulze) (s účinností od 12.10.2011).
-

FINEX

87/353/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0031054

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0031056

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0031058

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 7.10.2011).

FLUORESCITE

48/207/71-C

D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 12X5ML 10% AMP kód SÚKL: 0018960

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FORLAX 10 Gg

61/148/05-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: POR PLV SOL 10X10GM MDC kód SÚKL: 0184034

POR PLV SOL 20X10GM MDC kód SÚKL: 0184035

POR PLV SOL 50X10GM MDC kód SÚKL: 0184036

POR PLV SOL 100X10GM MDC kód SÚKL: 0184037

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 10.8.2011 – oprava textu SPC.

FORLAX 4 g

61/147/05-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: POR PLV SOL 10X4GM MDC kód SÚKL: 0184038

POR PLV SOL 20X4GM MDC kód SÚKL: 0184039

POR PLV SOL 30X4GM MDC kód SÚKL: 0184040

POR PLV SOL 50X4GM MDC kód SÚKL: 0184041

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 10.8.2011 – oprava textu SPC.

FOSAMAX 70 mg 1X TÝDNĚ

87/147/01-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0021909

POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0059627

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0059628

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 17.9. 2011).

FURON 40 mg

50/233/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0098218

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0098219

ZR: Aktualizace modulu 3.

Změna velikosti šarže konečného přípravku .

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu.

Změna specifikace konečného přípravku.

Změna referenčních standardů nebo materiálů.

GEROUSIA 150 mg

87/077/11-C

D: PHARMIKS EUROPE S.R.O., POPOVIČKY, Česká republika

- B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0187326
POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0187327
- 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 primárního 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, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží.

GLEPARK 0,088 mg

27/455/09-C

- D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 30X0.088MG BLI kód SÚKL: 0134071
POR TBL NOB 100X0.088MG BLI kód SÚKL: 0134072
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - bez kontroly/zkoušení šarží.

GLEPARK 0,18 mg

27/456/09-C

- D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0134073
POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0134074
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - bez kontroly/zkoušení šarží.

GLEPARK 0,35 mg

27/457/09-C

- D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 30X0.35MG BLI kód SÚKL: 0134075
POR TBL NOB 100X0.35MG BLI kód SÚKL: 0134076
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - bez kontroly/zkoušení šarží.

GLEPARK 0,7 mg

27/458/09-C

- D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 30X0.70MG BLI kód SÚKL: 0134077
POR TBL NOB 100X0.70MG BLI kód SÚKL: 0134078
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - bez kontroly/zkoušení šarží.

GLIBOMET

18/264/00-C

- D: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. (MENARINI GROUP), PISA, Itálie

B: POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0022109
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0022110
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 30.9.2011).

GLIBOMET

18/264/00-C

D: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. (MENARINI GROUP), PISA, Itálie
B: POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0022109
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0022110
ZR: Změna
- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 16.10.2011).

GUTTALAX

61/510/05-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR TBL NOB 10X5MG TUB kód SÚKL: 0025250
POR TBL NOB 20X5MG TUB kód SÚKL: 0025251
POR TBL NOB 30X5MG TUB kód SÚKL: 0025252
POR TBL NOB 5X5MG TUB kód SÚKL: 0025253
PE: 36
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 8.10. 2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.10. 2011).

GYNIPRAL 0,5 mg

54/283/95-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL NOB 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0075173
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s doporučením PhVWP týkající se rizika ischemie myokardu.

GYNIPRAL 10 µg/2 ml

54/282/95-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: INJ SOL 5X5X2ML AMP kód SÚKL: 0046296
INJ SOL 5X2ML/10MCG AMP kód SÚKL: 0075463
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s doporučením PhVWP týkající se rizika ischemie myokardu.

GYNIPRAL 25 µg KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFÚZE 54/281/95-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0046293
INF CNC SOL 25X5ML AMP kód SÚKL: 0046294
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s doporučením PhVWP týkající se rizika ischemie myokardu.

HUMAN ALBUMIN 200 G/L BAXTER

59/417/06-C

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

B: INF SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0104050
INF SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0104051
INF SOL 70X50ML VIA kód SÚKL: 0104052
INF SOL 56X100ML VIA kód SÚKL: 0104053

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

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

HUMAN ALBUMIN 50 G/L BAXTER

59/418/06-C

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

B: INF SOL 1X250ML VIA kód SÚKL: 0104058
INF SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0104059
INF SOL 24X250ML VIA kód SÚKL: 0104060
INF SOL 10X500ML VIA kód SÚKL: 0104061

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

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

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 příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 6.6.2011).

Změna v označení na obalu (s účinností od 6.6.2011).

IPATON 250 mg

16/186/01-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002518
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0021023

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 9.10.2011).

JOX

69/118/91-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 16.10.2011).

KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7,5%

87/258/72-C

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

B: INJ SOL 5X10ML 7.5% AMP kód SÚKL: 0002486

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)

- sterilní látka (s účinností od 18.8. 2011).

Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.8. 2011).

KLIMICIN

15/017/92-S/C

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

B: INJ SOL 10X4ML/600MG VIA kód SÚKL: 0064630

INJ SOL 10X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0097878

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 14.7.2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 14.7.2011).

LESTARA 2,5 mg

44/645/09-C

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

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

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

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

ZR: 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 29.9.2011).

LIPANTHYL 200 M

31/740/94-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie

B: POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0059650

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0059651

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0076502

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací bezpečnostní informace o přípravku,

s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

MILGAMMA N

86/689/95-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0011485

INJ SOL 25X2ML AMP kód SÚKL: 0011486

INJ SOL 100X2ML AMP kód SÚKL: 0011487

INJ SOL 500X2ML AMP kód SÚKL: 0011488

INJ SOL 6X2ML AMP kód SÚKL: 0119621

INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0119622

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.10.2011).

MIRAKLIDE 10 mg

30/410/11-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0187328

POR TBL FLM 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0187329

POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0187330

POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0187331
POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0187332
POR TBL FLM 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0187333
POR TBL FLM 90X10MG I BLI kód SÚKL: 0187334
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0187335
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0187336
POR TBL FLM 200X10MG I BLI kód SÚKL: 0187337
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0187338
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0187339
POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0187340
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0187341
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0187342
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0187343
POR TBL FLM 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0187344
POR TBL FLM 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0187345
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0187346
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0187347
POR TBL FLM 200X10MG II BLI kód SÚKL: 0187348
POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0187349
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0187350
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0187351

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Estonsku, Litvě, Lotyšsku.

MIRAKLIDE 15 mg

30/411/11-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 14X15MG I BLI kód SÚKL: 0187352
POR TBL FLM 20X15MG I BLI kód SÚKL: 0187353
POR TBL FLM 28X15MG I BLI kód SÚKL: 0187354
POR TBL FLM 30X15MG I BLI kód SÚKL: 0187355
POR TBL FLM 50X15MG I BLI kód SÚKL: 0187356
POR TBL FLM 60X15MG I BLI kód SÚKL: 0187357
POR TBL FLM 90X15MG I BLI kód SÚKL: 0187358
POR TBL FLM 98X15MG I BLI kód SÚKL: 0187359
POR TBL FLM 100X15MG I BLI kód SÚKL: 0187360
POR TBL FLM 200X15MG I BLI kód SÚKL: 0187361
POR TBL FLM 10X15MG II BLI kód SÚKL: 0187362
POR TBL FLM 14X15MG II BLI kód SÚKL: 0187363
POR TBL FLM 20X15MG II BLI kód SÚKL: 0187364
POR TBL FLM 28X15MG II BLI kód SÚKL: 0187365
POR TBL FLM 30X15MG II BLI kód SÚKL: 0187366
POR TBL FLM 50X15MG II BLI kód SÚKL: 0187367
POR TBL FLM 60X15MG II BLI kód SÚKL: 0187368
POR TBL FLM 90X15MG II BLI kód SÚKL: 0187369
POR TBL FLM 98X15MG II BLI kód SÚKL: 0187370
POR TBL FLM 100X15MG II BLI kód SÚKL: 0187371
POR TBL FLM 200X15MG II BLI kód SÚKL: 0187372
POR TBL FLM 10X15MG I BLI kód SÚKL: 0187373
POR TBL FLM 56X15MG I BLI kód SÚKL: 0187374
POR TBL FLM 56X15MG II BLI kód SÚKL: 0187375

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Estonsku, Litvě, Lotyšsku.

MIRAKLIDE 20 mg

30/412/11-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0187376
POR TBL FLM 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0187377
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0187378
POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0187379
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0187380
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0187381
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0187382
POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0187383
POR TBL FLM 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0187384
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0187385
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0187386
POR TBL FLM 200X20MG I BLI kód SÚKL: 0187387
POR TBL FLM 5X20MG II BLI kód SÚKL: 0187388
POR TBL FLM 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0187389
POR TBL FLM 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0187390
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0187391
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0187392
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0187393
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0187394
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0187395
POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0187396
POR TBL FLM 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0187397
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0187398
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0187399
POR TBL FLM 200X20MG II BLI kód SÚKL: 0187400
POR TBL FLM 5X20MG I BLI kód SÚKL: 0187401
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0187402
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0187403

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Estonsku, Litvě, Lotyšsku.

MUCONASAL PLUS

69/006/00-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0044849

PE: 36

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 6.10. 2011).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 6.10. 2011).

Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 6.10. 2011).

MULTIBIC 2 mmol/L DRASLÍKU

87/271/05-C

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

B: DLP HFL SOL 2X5000 ML VAK kód SÚKL: 0162034

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 9.11.2011).

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.

MULTIBIC 3 mmol/L DRASLÍKU

87/272/05-C

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

B: DLP HFL SOL 2X5000 ML VAK kód SÚKL: 0162035

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 9.11.2011).

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.

MULTIBIC 4 mmol/L DRASLÍKU

87/273/05-C

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

B: DLP HFL SOL 2X5000 ML VAK kód SÚKL: 0162036

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 9.11.2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 9.11.2011).

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.

MULTIBIC BEZ DRASLÍKU

87/270/05-C

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

B: DLP HFL SOL 2X5000 ML VAK kód SÚKL: 0162033

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 9.11.2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 9.11.2011).

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.

MYCOMAX 100

26/785/99-C

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

B: POR CPS DUR 70X100MG BLI kód SÚKL: 0066035

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0066036

POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0066037

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 6.10.2011).

MYCOMAX 150

26/786/99-C

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

B: POR CPS DUR 3X150MG BLI kód SÚKL: 0047439

POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0066039

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 6.10.2011).

MYCOMAX INF

26/039/00-C

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

B: INF SOL 100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0065989

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 6.10.2011).

MYCOMAX SIR

26/783/99-C

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

B: POR SIR 1X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0066031

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 7.10.2011).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.10.2011).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 7.10.2011).

NASIC PRO DĚTI

69/323/09-C

D: CASSELLA-MED GMBH & CO. KG, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML PMM kód SÚKL: 0155813

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 6.10.2011).

NITROMINT

83/022/98-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM SPR SLG 1X10GM PSS kód SÚKL: 0085071

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 2.10.2011).

NITROMINT

83/022/98-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM SPR SLG 1X10GM PSS kód SÚKL: 0085071

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

- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 2.10.2011).

NOVOFEM POTAHOVANÉ TABLETY

56/005/03-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 1X28 ZVL kód SÚKL: 0099949

POR TBL FLM 3X28 ZVL kód SÚKL: 0099950

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.

NUROFEN PRO DĚTI

29/081/00-C

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

B: POR SUS 1X50ML ODM LAG kód SÚKL: 0052304

POR SUS 1X50ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052305

POR SUS 1X100ML ODM LAG kód SÚKL: 0052306

POR SUS 1X100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052307

POR SUS 1X150ML ODM LAG kód SÚKL: 0052308

POR SUS 1X150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052309

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 13.10.2011).

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

NUROFEN PRO DĚTI ACTIVE

07/112/04-C

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

B: POR TBL DIS 10X100MG BLI kód SÚKL: 0041645

POR TBL DIS 4X100MG BLI kód SÚKL: 0107699

POR TBL DIS 6X100MG BLI kód SÚKL: 0107700

POR TBL DIS 12X100MG BLI kód SÚKL: 0107702

POR TBL DIS 18X100MG BLI kód SÚKL: 0107703

POR TBL DIS 20X100MG BLI kód SÚKL: 0107704

POR TBL DIS 24X100MG BLI kód SÚKL: 0107705

POR TBL DIS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0107706

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 10.10.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 10.10.2011).

NUROFEN PRO DĚTI JAHODA

29/148/06-C

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

B: POR SUS 2000MG/100ML ODM LAG kód SÚKL: 0048852

POR SUS 3000MG/150ML ODM LAG kód SÚKL: 0048853

POR SUS 2000MG/100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101113

POR SUS 3000MG/150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101114

POR SUS 4000MG/200ML TRUB LAG kód SÚKL: 0162143

POR SUS 4000MG/200ML ODM LAG kód SÚKL: 0162144

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 10.10.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 10.10.2011).

OLFEN

29/293/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015537

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015538

ZR: 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 29.9.2011).

PANOCASTIN 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/110/08-C

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

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0116424

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0116425

POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0116426

POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0116427

POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0187298

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

Změna farmakologického plánu.

Aktualizace EDMF.

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 specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 5.10.2011).

PHARMATEX VAGINALNI GLOBULE

17/889/99-C

D: LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL (GROUP INNOTHERA),
ARCUEIL, Francie

B: GLO VAG 10X18.9MG STR kód SÚKL: 0012455

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 9.10.2011).

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

- pomocná látka (s účinností od 9.10.2011).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 9.10.2011).

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

- místo primárního balení (s účinností od 9.10.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 9.10.2011).

PROSTAMOL UNO

94/437/00-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

B: POR CPS MOL 15X320MG BLI kód SÚKL: 0059709

POR CPS MOL 30X320MG BLI kód SÚKL: 0059710

POR CPS MOL 60X320MG BLI kód SÚKL: 0059711

ZR: Aktualizace modulu 3

Přidání dalšího výrobce léčivé látky.

Upřesnění výrobního řetězce - místa kontroly konečného přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku.

Změna analytických metod pro konečný přípravek.

RISELLE 25 mg IMPLANTÁT

56/008/00-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: SDR IMP 1X25MG BLI kód SÚKL: 0045094

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SELENASE INJEKČNÍ ROZTOK 500 µg

91/590/05-C

D: BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH, FELLBACH, Německo

B: INJ SOL 2X10ML VIA kód SÚKL: 0018760

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0018761

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

SOLCOSERYL

64/211/84-C

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

PP: Bezbarvý nebo slabě nažloutlý homogenní gel tvořící kapky.

B: OPH GEL 1X5GM TUB kód SÚKL: 0136396

ZR: Změna složení přípravku- změna konzervační látky.

Změna popisu přípravku.

Změny ve výrobním postupu přípravku, změny v mezivýrobních kontrolách.

Změny ve specifikaci přípravku- v souvislosti se změnou konzervační látky.

SOLUPRICK SQ

59/500/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: DRM SOL 1X2ML/10MCG UGT kód SÚKL: 0100313

DRM SOL 1X2ML/100MCG UGT kód SÚKL: 0100314

DRM SOL 1X2ML/300MCG UGT kód SÚKL: 0100315

DRM SOL 1X2ML/10HEP UGT kód SÚKL: 0100316

ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s ukončením worksharing procedury DK/W/003-006/pdWS/001 článku 45 Pediatrického nařízení.

Název přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TECHNESCAN SESTAMIBI

88/681/08-C

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

B: RAD KIT 5X1MG VIA kód SÚKL: 0119867

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

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací.

TENOLOC 200

77/510/00-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0163143

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 23.9.2011 – oprava textu PI.

TRIAMCINOLON S LÉČIVA

46/182/80-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0004160

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.9.2011).
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.9.2011).

TUTUS 37,5 mg/325 mg

65/1018/10-C

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

B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0187299

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0187300

POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0187301

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0187302

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0187303

POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0187304

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0187305

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0187306

POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0187307

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0187308

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v ČR,ES,PL
- u národně registrovaných přípravků
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

URSOFALK

43/397/92-S/C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0045838

POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0091017

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s účinností od 5.10.2011).

VALSARTAN +PHARMA 160 mg

58/326/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0154216

POR TBL FLM 7X160MG TBC kód SÚKL: 0154217

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0154218

POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0154219

POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0154220

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0154221

POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0154222

POR TBL FLM 14X160MG TBC kód SÚKL: 0154223

POR TBL FLM 28X160MG TBC kód SÚKL: 0154224

POR TBL FLM 56X160MG TBC kód SÚKL: 0154225

POR TBL FLM 98X160MG TBC kód SÚKL: 0154226

POR TBL FLM 280X160MG TBC kód SÚKL: 0154227

- 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.
- 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.
- Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiná změna.
- Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- Změna specifikace (specifikací) látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
 - Léčivá látka.
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Přidání nebo nahrazení (mimo biologických či imunologických látek) parametru ve specifikacích v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí.
- 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, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
- Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

VENDAL RETARD 10 mg

65/1282/97-C

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

B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0164732

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164733

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s

navazující změnou v příbalové informaci.

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

VENDAL RETARD 100 mg

65/1285/97-C

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

Bílý PVC/Al blistr, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládáčka.

B: POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0164738

POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0164739

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

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

VENDAL RETARD 200 mg

65/1286/97-C

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

B: POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0164740

POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0164741

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

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

VENDAL RETARD 30 mg

65/1283/97-C

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

B: POR TBL PRO 30X30MG BLI kód SÚKL: 0164734

POR TBL PRO 10X30MG BLI kód SÚKL: 0164735

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

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

VENDAL RETARD 60 mg

65/1284/97-C

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

S: Morphini sulfas pentahydricus 60.6 mg

(odp. Morphini hydrochloridum trihydricum 60 mg)

PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety (průměr 9 mm).

Bílý PVC/Al blistr, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládáčka.

B: POR TBL PRO 30X60MG BLI kód SÚKL: 0164736

POR TBL PRO 10X60MG BLI kód SÚKL: 0164737

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

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

VENTER

09/034/86-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 50X1GM BLI kód SÚKL: 0091217
ZR: Změna specifikace léčivého přípravku.

ZOFRAN 8 mg

20/165/91-B/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0099589
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
Přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 7.9. 2011).

ZOFRAN 8 mg

20/165/91-B/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0099589
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 7.10. 2011).
