

ACTILYSE CATHFLO

16/324/11-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo
- B: INJ+INF PSO LQF 5X2MG VIA kód SÚKL: 0157089
- ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku a pro přípravek - změna přístroje pro
testování rozkladu sraženiny.

AIRATHON 4 mg GRANULE

14/452/11-C

- D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
- B: POR GRA 7X4MG SCC kód SÚKL: 0187455
POR GRA 20X4MG SCC kód SÚKL: 0187456
POR GRA 28X4MG SCC kód SÚKL: 0187457
POR GRA 30X4MG SCC kód SÚKL: 0187458
- ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků (dříve Airamon 4 mg granule).
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rakousku, Německu, Polsku,
Portugalsku, Slovensku.
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.

AIRATHON 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/451/11-C

- D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
- B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0187440
POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0187441
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0187442
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0187443
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0187444
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0187445
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0187446
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0187447
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0187448
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0187449
POR TBL MND 140X4MG BLI kód SÚKL: 0187450
POR TBL MND 200X4MG BLI kód SÚKL: 0187451
POR TBL MND 49X4MG BLI kód SÚKL: 0187452
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0187453
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0187454
- ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků (dříve Airamon 4 mg žvýkací tablety).
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rakousku, Německu, Polsku,
Portugalsku, Slovensku.

ALGIFEN NEO

73/166/01-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
- B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0050335
POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0057860
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0176954
- ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.10.2011).

ALPROSTAN

83/561/96-C

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

B: INF CNC SOL 10X0.2ML AMP kód SÚKL: 0092305

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.10. 2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 18.10.2011).

AMOKSIKLAV 375 mg

15/265/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 21X375MG BLI kód SÚKL: 0085524

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 18.10.2011).

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 18.10.2011).

AMOKSIKLAV 625 mg

15/265/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 21X625MG BLI kód SÚKL: 0085525

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 18.10.2011).

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 18.10.2011).

ANAFRANIL 25

30/006/70-C

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

B: POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0016029

POR TBL OBD 150X25MG BLI kód SÚKL: 0016030

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 3.10.2011).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.10.2011).

ANAFRANIL SR 75

30/172/91-C

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

B: POR TBL RET 20X75MG BLI kód SÚKL: 0016028

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo

čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.10.2011).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / čínidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.10.2011).

APO-FENO

31/211/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X200MG TBC kód SÚKL: 0122210
POR CPS DUR 50X200MG TBC kód SÚKL: 0122211
POR CPS DUR 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122212
ZR: 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 6.10.2011).

APO-GLIMEPIRID 1 mg

18/911/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0133659
POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0133664
POR TBL NOB 28X1MG BLI kód SÚKL: 0133665
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0133666
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0133667
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0133668
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0133669
POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0133670
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0133671
POR TBL NOB 500X1MG BLI kód SÚKL: 0133672
POR TBL NOB 10X1X1MG BLI kód SÚKL: 0133673
POR TBL NOB 20X1X1MG BLI kód SÚKL: 0133674
POR TBL NOB 30X1X1MG BLI kód SÚKL: 0133675
POR TBL NOB 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0133676
POR TBL NOB 60X1X1MG BLI kód SÚKL: 0133677
POR TBL NOB 90X1X1MG BLI kód SÚKL: 0133678
POR TBL NOB 100X1X1MG BLI kód SÚKL: 0133679
POR TBL NOB 120X1X1MG BLI kód SÚKL: 0133680
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.

APO-GLIMEPIRID 2 mg

18/912/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
PVC/PVDC/Al blistry.
B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0133660
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0133681
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0133682

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0133683
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0133684
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0133685
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0133686
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0133687
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0133688
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0133689
POR TBL NOB 10X1X2MG BLI kód SÚKL: 0133690
POR TBL NOB 20X1X2MG BLI kód SÚKL: 0133691
POR TBL NOB 30X1X2MG BLI kód SÚKL: 0133692
POR TBL NOB 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0133693
POR TBL NOB 60X1X2MG BLI kód SÚKL: 0133694
POR TBL NOB 90X1X2MG BLI kód SÚKL: 0133695
POR TBL NOB 100X1X2MG BLI kód SÚKL: 0133696
POR TBL NOB 120X1X2MG BLI kód SÚKL: 0133697

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.

APO-GLIMEPIRID 3 mg

18/913/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0133661
POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0133698
POR TBL NOB 28X3MG BLI kód SÚKL: 0133699
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0133700
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0133701
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0133702
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0133703
POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0133704
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0133705
POR TBL NOB 500X3MG BLI kód SÚKL: 0133706
POR TBL NOB 10X1X3MG BLI kód SÚKL: 0133707
POR TBL NOB 20X1X3MG BLI kód SÚKL: 0133708
POR TBL NOB 30X1X3MG BLI kód SÚKL: 0133709
POR TBL NOB 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0133710
POR TBL NOB 60X1X3MG BLI kód SÚKL: 0133711
POR TBL NOB 90X1X3MG BLI kód SÚKL: 0133712
POR TBL NOB 100X1X3MG BLI kód SÚKL: 0133713
POR TBL NOB 120X1X3MG BLI kód SÚKL: 0133714

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.

APO-GLIMEPIRID 4 mg

18/914/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0133662
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0133715
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0133716
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0133717
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0133718
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0133719
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0133720
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0133721
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0133722
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0133723
POR TBL NOB 10X1X4MG BLI kód SÚKL: 0133724
POR TBL NOB 20X1X4MG BLI kód SÚKL: 0133725
POR TBL NOB 30X1X4MG BLI kód SÚKL: 0133726
POR TBL NOB 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0133727
POR TBL NOB 60X1X4MG BLI kód SÚKL: 0133728
POR TBL NOB 90X1X4MG BLI kód SÚKL: 0133729
POR TBL NOB 100X1X4MG BLI kód SÚKL: 0133730
POR TBL NOB 120X1X4MG BLI kód SÚKL: 0133731

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.

APO-GLIMEPIRID 6 mg

18/915/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0133663
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0133732
POR TBL NOB 28X6MG BLI kód SÚKL: 0133733
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0133734
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0133735
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0133736
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0133737
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0133738
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0133739
POR TBL NOB 500X6MG BLI kód SÚKL: 0133740
POR TBL NOB 10X1X6MG BLI kód SÚKL: 0133741
POR TBL NOB 20X1X6MG BLI kód SÚKL: 0133742
POR TBL NOB 30X1X6MG BLI kód SÚKL: 0133743
POR TBL NOB 50X1X6MG BLI kód SÚKL: 0133744
POR TBL NOB 60X1X6MG BLI kód SÚKL: 0133745
POR TBL NOB 90X1X6MG BLI kód SÚKL: 0133746
POR TBL NOB 100X1X6MG BLI kód SÚKL: 0133747
POR TBL NOB 120X1X6MG BLI kód SÚKL: 0133748

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.

APO-RAMIPRIL 10 mg

58/258/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0120278

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0120279

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0120280

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.

APO-RAMIPRIL 2,5 mg

58/256/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 28X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0120271

POR TBL NOB 30X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0120272

POR TBL NOB 100X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0120273

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.

APO-RAMIPRIL 5 mg

58/257/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0120274

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0120275

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0120276

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0120277

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.

ASACOL ENEMA 4 G

29/174/95-C

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

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

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

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 18.7.2011 – oprava textu PI.

AUGMENTIN 1 G

15/644/96-C

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

B: POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0012494

POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0094933
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 7.9.2011 – oprava textu PI.

AVAXIM 160 U

59/916/97-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ SUS 1X0.5ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0107133
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
- pomocná látka (s účinností od 15.10.2011).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AZITHROMYCIN-RATIOPHARM 500 mg

15/390/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0102578
POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0102579
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0102580
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0102581
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0102582
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0102583
ZR: Změna v předkládání PSUR.

BECLOMET NASAL AQUA 100 µg

56/309/92-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: NAS SPR SUS 200X100RG LAG kód SÚKL: 0066006
ZR: Změna v předkládání PSUR.

BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 mg

77/304/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0032968
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032969
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0032970
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0032971
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0032972
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0032973
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0032974
ZR: Změna v předkládání PSUR.

BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 mg

77/303/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0032961
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0032962
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0032963
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0032964
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0032965
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0032966
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0032967
ZR: Změna v předkládání PSUR.

BOOSTRIX POLIO INJ. STŘÍKAČKA

59/497/07-C

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

B: INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120112
INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120113
INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120163
INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120164

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 POLIO LAHVIČKA

59/498/07-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120114
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120115

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.

BUDFOR 100 MIKROGRAMŮ/6 MIKROGRAMŮ INHALACE 14/1009/10-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165783
INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165784
INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165785
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165786
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165787
INH PLV 120DÁV IHL kód SÚKL: 0165788
INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165789
INH PLV 3X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165790
INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165791
INH PLV 18X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165792

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.

BUDFOR 200 MIKROGRAMŮ/6 MIKROGRAMŮ INHALACE 14/1010/10-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165793
INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165794
INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165795
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165796
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165797
INH PLV 120DÁV IHL kód SÚKL: 0165798
INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165799
INH PLV 3X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165800

INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165801

INH PLV 18X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165802

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.

BUDFOR 400 MIKROGRAMŮ/12 MIKROGRAMŮ INHALACE 14/1011/10-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165803

INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165804

INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165805

INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165806

INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165807

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.

CAPD/DPCA 2

87/385/95-A/C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0021574

DLP PRN SOL 4X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095423

DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095424

DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095425

DLP PRN SOL 1X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095426

DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095427

DLP PRN SOL 1X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097368

DLP PRN SOL 1X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097369

DLP PRN SOL 1X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097370

DLP PRN SOL 1X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097371

DLP PRN SOL 3X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097372

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 13.10.2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 13.10.2011).

CAPD/DPCA 3

87/385/95-B/C

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

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0021577

DLP PRN SOL 1X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095444

DLP PRN SOL 1X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095445

DLP PRN SOL 1X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095446

DLP PRN SOL 1X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095447
DLP PRN SOL 3X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095487
DLP PRN SOL 4X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095488
DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095489
DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095490
DLP PRN SOL 1X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095491
DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095492

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 13.10.2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 13.10.2011).

CAPD/DPCA 4

87/385/95-C/C

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

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0021582
DLP PRN SOL 1X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095508
DLP PRN SOL 1X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095509
DLP PRN SOL 1X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095510
DLP PRN SOL 1X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095511
DLP PRN SOL 3X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095512
DLP PRN SOL 4X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095513
DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095514
DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095515
DLP PRN SOL 1X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095516
DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095517

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 13.10.2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 13.10.2011).

CILKANOL

85/133/82-C

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

B: POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0004336

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 18.10.2011).

CLARINASE REPETABS

24/117/95-C

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

B: POR TBL RET 7 BLI kód SÚKL: 0064934

POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0083059

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 18.10.2011).

Poznámka: Pozor! Prekursory. Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudoefedrinu (ve znění zákona č. 167/1998 Sb.).

CLARITINE

24/1061/92-S/C

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

Belgie

B: POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0069416

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 18.10.2011).

Změna v označení na obalu (s účinností od 18.10.2011).

CLINIMIX N14G30E

76/263/01-C

D: BAXTER HEALTHCARE LTD., CAXTON WAY, THETFORD, Velká Británie

B: INF SOL 6X1500ML VAK kód SÚKL: 0031984

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0031985

INF SOL 8X1000ML VAK kód SÚKL: 0053881

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 7.10. 2011).

CLINIMIX N17G35E

76/264/01-C

D: BAXTER HEALTHCARE LTD., CAXTON WAY, THETFORD, Velká Británie

B: INF SOL 6X1500ML VAK kód SÚKL: 0031986

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0031987

INF SOL 8X1000ML VAK kód SÚKL: 0053882

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 7.10.2011).

CLINIMIX N9G20E

76/262/01-C

D: BAXTER HEALTHCARE LTD., CAXTON WAY, THETFORD, Velká Británie

B: INF SOL 6X1500ML VAK kód SÚKL: 0031988

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0031989

INF SOL 8X1000ML VAK kód SÚKL: 0053879

IS: Infundibilia

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 7.10.2011).

COLDASTOP

69/143/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

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

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 11.10.2011).

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 11.10.2011).

COMBISO 10 mg/6,25 mg

58/246/11-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0153456

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0153457

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0153458

POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0153459

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 14.10.2011).

COMBISO 2,5 mg/6,25 mg

58/244/11-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0153448

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0153449

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0153450

POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0153451

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 14.10.2011).

COMBISO 5 mg/6,25 mg

58/245/11-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0153452

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0153453

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0153454

POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0153455

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 14.10.2011).

CORYOL 12,5 mg

77/016/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0010680

POR TBL NOB 10X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0021954

POR TBL NOB 56X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0021955

POR TBL NOB 98X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0021956

POR TBL NOB 250X12.5MG TBC kód SÚKL: 0021978

POR TBL NOB 100X12.5MG TBC kód SÚKL: 0022009

POR TBL NOB 60X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0022010

POR TBL NOB 50X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0022011

POR TBL NOB 28X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0022012

POR TBL NOB 14X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0022013

POR TBL NOB 20X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0122087

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.10.2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 17.10.2011).

CORYOL 25 mg

77/017/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0010682
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0022025
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0022028
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0022045
POR TBL NOB 10X25MG BLI kód SÚKL: 0022046
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0022050
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0022071
POR TBL NOB 98X25MG BLI kód SÚKL: 0022072
POR TBL NOB 100X25 MG TBC kód SÚKL: 0022083
POR TBL NOB 250X25 MG TBC kód SÚKL: 0022147
POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122088

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.10.2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 17.10.2011).

CORYOL 3,125 mg

77/047/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021853
POR TBL NOB 30X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021856
POR TBL NOB 28X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021857
POR TBL NOB 50X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021860
POR TBL NOB 60X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021869
POR TBL NOB 100X3.125 TBC kód SÚKL: 0021873
POR TBL NOB 250X3.125 TBC kód SÚKL: 0021874
POR TBL NOB 98X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021875
POR TBL NOB 56X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021878
POR TBL NOB 10X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021879
POR TBL NOB 20X3.125MG TBC kód SÚKL: 0122085

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 17.10.2011).

CORYOL 6,25 mg

77/015/04-C

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

B: POR TBL NOB 10X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0021880
POR TBL NOB 56X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0021883
POR TBL NOB 98X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0021905
POR TBL NOB 250X6.25MG TBC kód SÚKL: 0021919
POR TBL NOB 100X6.25MG TBC kód SÚKL: 0021920
POR TBL NOB 60X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0021921
POR TBL NOB 50X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0021922
POR TBL NOB 14X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0021953
POR TBL NOB 28X6.25MG BLI kód SÚKL: 0042772
POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0042773
POR TBL NOB 20X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0122086

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.10. 2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 17.10.2011).

CRESTOR 10 mg

31/314/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

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

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0049699

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0151139

ZR: Změna v Risk Management Plan.

CRESTOR 20 mg

31/315/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

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

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0049713

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0151140

ZR: Změna v Risk Management Plan.

CRESTOR 40 mg

31/316/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

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

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0049727

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0151141

ZR: Změna v Risk Management Plan.

CRESTOR 5 mg

31/472/10-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

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

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0141766

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0141767

ZR: Změna v Risk Management Plan.

CYCLOPHOSPHAMIDE ORION

44/071/89-S/C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL OBD 50X50MG TBC kód SÚKL: 0094174

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DICLOFENAC AL 25

29/473/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0058261

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0075603

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0075604

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0075605

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 22.10.2011).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 22.10.2011).

Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 27.10.2011).

DICLOFENAC AL 50

29/144/97-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0058142
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0089024
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0089025
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0089026

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 22.10.2011).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 22.10. 2011).
Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 27.10.2011).

DISOPHROL REPETABS

24/008/76-S/C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie
B: POR TBL PRO 8 BLI kód SÚKL: 0046489
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 18.10.2011).
Poznámka: Pozor! Prekursory. Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudoefedrinu (ve znění zákona č. 167/1998 Sb.).

DITUSTAT

36/223/80-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0004212
POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014723
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0014724
ZR: Změna v předkládání PSUR

EDOFLO 100 MIKROGRAMŮ/6 MIKROGRAMŮ INHALACE 14/1012/10-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: INH PLV 120DÁV IHL kód SÚKL: 0165778
INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165779
INH PLV 3X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165780
INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165781
INH PLV 18X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165782
INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165808
INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165809
INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165810
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165811
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165812
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.

EDOFLO 200 MIKROGRAMŮ/6 MIKROGRAMŮ INHALACE 14/1013/10-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165813

INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165814

INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165815

INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165816

INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165817

INH PLV 120DÁV IHL kód SÚKL: 0165818

INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165819

INH PLV 3X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165820

INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165821

INH PLV 18X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165822

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.

EDOFLO 400 MIKROGRAMŮ/12 MIKROGRAMŮ INHALACE 14/1014/10-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165823

INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165824

INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165825

INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165826

INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165827

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.

EFEMORF 20 mg

65/971/10-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL EFF 20X20MG BLI kód SÚKL: 0156180

POR TBL EFF 100X20MG BLI kód SÚKL: 0156181

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

EROLIN

24/193/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0031744

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, po prvním otevření uchovávat max. 6 měsíců.

ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 21.10.2011).

EXCEDRINIL 250 mg/250 mg/65 mg POTAHOVANÉ TABLETY 07/643/09-C

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0139407

POR TBL FLM 16 BLI kód SÚKL: 0139408

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0139409

POR TBL FLM 32 BLI kód SÚKL: 0139410

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

E-Z-CAT

48/1331/93-C

D: BRACCO IMAGING SPA, MILÁN, Itálie

B: POR SUS 1X225ML/11.1GM LAG kód SÚKL: 0176747

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 7.10.2011).

E-Z-HD

48/1320/93-C

D: BRACCO IMAGING SPA, MILÁN, Itálie

B: POR PLV SUS 1X340GM/335GM JAR kód SÚKL: 0176748

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 7.10.2011).

FINASTERID MYLAN 5 mg

87/221/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0146113

POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0146114

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0146115

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0169684

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0169685

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0169686

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0169687

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169688

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku, Portugalsku.

FLUDARABIN ACTAVIS 50 mg

44/127/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Fludarabini phosphas 50 mg

B: INJ PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0119440

INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0119441

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 14.7.2009).

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

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.

FRISIUM 10

70/177/97-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0065342

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 14.10.2011).

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

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: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 29.10.2011).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 5.10. 2011).

GASEC-20

09/524/97-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0012507

POR CPS DUR 42X20MG TBC kód SÚKL: 0047472

POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0047473

POR CPS DUR 7X20MG TBC kód SÚKL: 0053345

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0053346

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 6.10.2011).

HERPESIN 200

42/1156/94-A/C

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

B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0155938

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu (Al a PVC folie).

HERPESIN 400

42/1156/94-B/C

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

B: POR TBL NOB 25X400MG BLI kód SÚKL: 0155936

POR TBL NOB 50X400MG BLI kód SÚKL: 0155937
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu (Al a PVC folie).

IMUNOR

59/516/97-C

D: IMUNOMEDICA, A.S., ÚSTÍ NAD LABEM, Česká republika
B: POR LYO 4X10MG LAG kód SÚKL: 0087299
ZR: Změna metody u léčivé látky (Imunoru substance) - test blastické transformace.

IRBESARTAN RANBAXY 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/344/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0130104
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0130105
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130106
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0130107
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0130108
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0130109
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0130110
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0130111
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130112

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.

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 za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s 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

- Změna nad rámec schváleného rozpětí limitů ve specifikacích léčivé látky

Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Zpřísnění limitů ve specifikacích.

IRBESARTAN RANBAXY 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/345/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0130113
POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0130114
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0130115
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0130116
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0130117

POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0130118

POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0130119

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0130120

POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0130121

- 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.
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činnidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)
- Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- Léčivá látka
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činnidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna nad rámec schváleného rozpětí limitů ve specifikacích léčivé látky
- Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činnidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Zpřísnění limitů ve specifikacích.

IRBESARTAN RANBAXY 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/343/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X75MG BLI kód SÚKL: 0130095

POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0130096

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130097

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0130098

POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0130099

POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0130100

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0130101

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0130102

POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130103

- 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.
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činnidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s 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

- Změna nad rámec schváleného rozpětí limitů ve specifikacích léčivé látky

Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Zpřísnění limitů ve specifikacích.

KETONAL

29/403/95-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0059443

INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0076657

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

KETONAL

29/1158/94-C

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

B: POR CPS DUR 25X50MG TBC kód SÚKL: 0076655

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

KETONAL DUO 150 mg

29/205/10-C

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

B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0013210

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0013211

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

KETONAL FORTE

29/930/95-C

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

B: POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0076653

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

KETONAL RETARD

29/010/96-C

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

B: POR TBL RET 20X150MG TBC kód SÚKL: 0076654

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

KETONAL UNO 200 mg

29/420/09-C

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

B: POR CPS PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0075178

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

LETROX 100

56/171/83-B/C

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

1. Neprůhledný bílý PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

2. Al-Al blistr

B: POR TBL NOB 50X100RG I BLI kód SÚKL: 0047142

POR TBL NOB 100X100RG I BLI kód SÚKL: 0047144

POR TBL NOB 25X100RG I BLI kód SÚKL: 0084246

POR TBL NOB 100X100RG II BLI kód SÚKL: 0187427

POR TBL NOB 50X100RG II BLI kód SÚKL: 0187428

POR TBL NOB 25X100RG II BLI kód SÚKL: 0187429

ZR: Aktualizace Modulu 3 - aktualizace PhEur Certifikátu shody, změna specifikace léčivé látky, změna doby re-atestace pro léčivou látku, změna způsobu uchovávání léčivé látky, změny v průběhu výroby tablet, přidání primárního obalu přípravku. Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

LETROX 50

56/171/83-A/C

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

1. Neprůhledný bílý PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

2. Al-Al blistr

B: POR TBL NOB 50X50RG I BLI kód SÚKL: 0047139

POR TBL NOB 100X50RG I BLI kód SÚKL: 0047141

POR TBL NOB 25X50RG I BLI kód SÚKL: 0084245

POR TBL NOB 50X50RG II BLI kód SÚKL: 0187424

POR TBL NOB 100X50RG II BLI kód SÚKL: 0187425

POR TBL NOB 25X50RG II BLI kód SÚKL: 0187426

ZR: Aktualizace Modulu 3 - aktualizace PhEur Certifikátu shody, změna specifikace léčivé látky, změna doby re-atestace pro léčivou látku, změna způsobu uchovávání léčivé látky, změny v průběhu výroby tablet, přidání primárního obalu přípravku. Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

LIMFOCEPT 250 mg TVRDÉ TOBOLKY

59/598/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 100X250MG kód SÚKL: 0134156

POR CPS DUR 300X250MG kód SÚKL: 0134157

ZR: Odstranění testu na mykotoxiny ze specifikace léčivé látky.

LORADUR

50/327/97-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
Bílý, PVC/Al blistr, papírová skládačka.
B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0047475
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0047476
ZR: Změna v předkládání PSUR.

LORADUR MITE

50/328/97-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0047477
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0047478
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MIOSTAT INTRAOCULAR SOLUTION

64/318/71-C

D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH INS 12X1.5ML VIA kód SÚKL: 0014941
ZR: Změna materiálu vnitřního obalu - změna komponenty pryžové zátky.

MONTELUKAST MSD 4 mg GRANULE

14/454/11-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR GRA 7X4MG SCC kód SÚKL: 0187474
POR GRA 20X4MG SCC kód SÚKL: 0187475
POR GRA 28X4MG SCC kód SÚKL: 0187476
POR GRA 30X4MG SCC kód SÚKL: 0187477
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků (dříve Monair 4 mg granule).
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rakousku, Německu, Polsku, Portugalsku, Slovensku.
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.

MONTELUKAST MSD 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/453/11-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0187459
POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0187460
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0187461
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0187462
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0187463
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0187464
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0187465
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0187466
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0187467
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0187468
POR TBL MND 140X4MG BLI kód SÚKL: 0187469
POR TBL MND 200X4MG BLI kód SÚKL: 0187470
POR TBL MND 49X1X4MG BLI kód SÚKL: 0187471

POR TBL MND 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0187472

POR TBL MND 56X1X4MG BLI kód SÚKL: 0187473

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků (dříve Monair 4 mg žvýkací tablety).

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rakousku, Německu, Polsku, Portugalsku, Slovensku.

MOXOSTAD 0,2 mg

58/186/04-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 20X0.2MG BLI kód SÚKL: 0016911

POR TBL FLM 28X0.2MG BLI kód SÚKL: 0016912

POR TBL FLM 30X0.2MG BLI kód SÚKL: 0016913

POR TBL FLM 50X0.2MG BLI kód SÚKL: 0016914

POR TBL FLM 98X0.2MG BLI kód SÚKL: 0016915

POR TBL FLM 100X0.2MG BLI kód SÚKL: 0016916

POR TBL FLM 400X0.2MG BLI kód SÚKL: 0016917

POR TBL FLM 400X0.2MG BLI kód SÚKL: 0016918

POR TBL FLM 10X0.2MG BLI kód SÚKL: 0016919

POR TBL FLM 56X0.2MG BLI kód SÚKL: 0019528

POR TBL FLM 7X0.2MG BLI kód SÚKL: 0104996

POR TBL FLM 14X0.2MG BLI kód SÚKL: 0104997

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.

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

MOXOSTAD 0,3 mg

58/187/04-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 400X0.3MG BLI kód SÚKL: 0000569

POR TBL FLM 400X0.3MG BLI kód SÚKL: 0000591

POR TBL FLM 56X0.3MG BLI kód SÚKL: 0000766

POR TBL FLM 10X0.3MG BLI kód SÚKL: 0016920

POR TBL FLM 20X0.3MG BLI kód SÚKL: 0016921

POR TBL FLM 28X0.3MG BLI kód SÚKL: 0016922

POR TBL FLM 30X0.3MG BLI kód SÚKL: 0016923

POR TBL FLM 50X0.3MG BLI kód SÚKL: 0016924

POR TBL FLM 98X0.3MG BLI kód SÚKL: 0016925

POR TBL FLM 100X0.3MG BLI kód SÚKL: 0016926

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 30.4.2009).

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.

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

MOXOSTAD 0,4 mg

58/188/04-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0000884

POR TBL FLM 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0000911

POR TBL FLM 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0000943

POR TBL FLM 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0000984

POR TBL FLM 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0000992

POR TBL FLM 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0001017

POR TBL FLM 400X0.4MG-H BLI kód SÚKL: 0001202

POR TBL FLM 400X0.4MG-H BLI kód SÚKL: 0001237

POR TBL FLM 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0001247

POR TBL FLM 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0016932

POR TBL FLM 7X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115510

POR TBL FLM 14X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115511

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 30.4.2009).

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.

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

MUKOSEPTONEX

69/189/73-C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0000792

ZR: Změna v předkládání PSUR.

MUKOSEPTONEX E

69/190/73-C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0002682

ZR: Změna v předkládání PSUR.

Poznámka: Pozor! Prekursory. Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudoefedrinu (ve znění zákona č. 167/1998 Sb.).

MULTI-SANOSTOL

86/439/93-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078
POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079
ZR: Změna
- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 16.10.2011).

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: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.10.2011).

MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN 500 mg

59/1023/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
PP: Světle růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami s vyraženým "MYLAN" na jedné straně a "472" na druhé straně tablety.
1) kulatá neprůhledná HDPE láhev s PP dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující kapsli s černým aktivním uhlím a granulemi silikagelu (vysoušedla)
2) kulatá neprůhledná HDPE láhev s PP jemně žebrovaným uzávěrem, obsahující kapsli s černým aktivním uhlím a granulemi silikagelu (vysoušedla)
3) podlouhlá neprůhledná HDPE láhev s PP jemně žebrovaným uzávěrem, obsahující kapsli s černým aktivním uhlím a granulemi silikagelu (vysoušedla)
4) jantarově žlutý dávkovací blistr Aclar-PVC/Al fólie. Blistr sestává z průhledného jantarově žlutého Aclar PVC filmu potaženého Al folií.
B: POR TBL FLM 20X500MG I TBC kód SÚKL: 0158396
POR TBL FLM 20X500MG II TBC kód SÚKL: 0158397
POR TBL FLM 20X500MG III TBC kód SÚKL: 0158398
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0158399
POR TBL FLM 50X500MG I TBC kód SÚKL: 0158401
POR TBL FLM 50X500MG II TBC kód SÚKL: 0158402
POR TBL FLM 50X500MG III TBC kód SÚKL: 0158403
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0158404
POR TBL FLM 60X500MG I TBC kód SÚKL: 0158406
POR TBL FLM 60X500MG II TBC kód SÚKL: 0158407
POR TBL FLM 60X500MG III TBC kód SÚKL: 0158408
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0158409
POR TBL FLM 120X500MG I TBC kód SÚKL: 0158411
POR TBL FLM 120X500MG II TBC kód SÚKL: 0158412
POR TBL FLM 120X500MG III TBC kód SÚKL: 0158413
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0158414
POR TBL FLM 150X500MG I TBC kód SÚKL: 0158416
POR TBL FLM 150X500MG II TBC kód SÚKL: 0158417
POR TBL FLM 150X500MG III TBC kód SÚKL: 0158418
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0158419
POR TBL FLM 180X500MG I TBC kód SÚKL: 0158421
POR TBL FLM 180X500MG II TBC kód SÚKL: 0158422
POR TBL FLM 180X500MG III TBC kód SÚKL: 0158423

POR TBL FLM 180X500MG BLI kód SÚKL: 0158424
POR TBL FLM 300X500MG I TBC kód SÚKL: 0158426
POR TBL FLM 300X500MG II TBC kód SÚKL: 0158427
POR TBL FLM 300X500MG III TBC kód SÚKL: 0158428
POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0158429
POR TBL FLM 450X500MG I TBC kód SÚKL: 0158431
POR TBL FLM 450X500MG II TBC kód SÚKL: 0158432
POR TBL FLM 450X500MG III TBC kód SÚKL: 0158433
POR TBL FLM 450X500MG BLI kód SÚKL: 0158434
POR TBL FLM 500X500MG I TBC kód SÚKL: 0158436
POR TBL FLM 500X500MG II TBC kód SÚKL: 0158437
POR TBL FLM 500X500MG III TBC kód SÚKL: 0158438
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0158439

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

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

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy.

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Jiná změna.

NEUROTOP RETARD 600

21/007/91-B/C

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

PP: Bílé až slabě nažloutlé podlouhlé tablety s půlicí rýhou.

B: POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0162695

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 10.10. 2011).

NEUROTOP RETARD 600

21/007/91-B/C

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

B: POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0162695

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.9.2011).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 21.9.2011).

NUROFEN PRO DĚTI 4% JAHODA

07/969/10-C

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

B: POR SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0147941

POR SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0147942

POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0147943

POR SUS 1X150ML LAG kód SÚKL: 0147944

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 4.12.2011).

OMEPRAZOL AL 20

09/125/02-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0010242

POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0010245

POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0010246

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 10.10.2011).

OMEPRAZOL AL 20

09/125/02-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0010242

POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0010245

POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0010246

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.10.2011).

OPTODROP 2%

64/469/11-C

D: ALICE LOREN CO., LTD, BROMLEY, KENT, Velká Británie

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0156256

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 20.7.2011 – oprava názvu léčivého přípravku (dříve OPTODROP 2,0%).

OPTODROP-COMBI 2% + 0,5%

64/470/11-C

D: ALICE LOREN CO., LTD, BROMLEY, KENT, Velká Británie

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0156257

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 20.7.2011 – oprava názvu léčivého přípravku (dříve OPTODROP-COMBI 2,0% + 0,5%).

PANADOL NOVUM 500 mg

07/246/10-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0130572

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0130573

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0130574

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0130575

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0130576

POR TBL FLM 6X500MG SCC kód SÚKL: 0169138

POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0169139

POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0169140

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 7.9.2011).

PANGROL 20000

49/227/98-C

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

PP: 1. PVC/PVDC/Al blistr

2. Al-Al blister
B: POR TBL ENT 50 I BLI kód SÚKL: 0056167
POR TBL ENT 20 I BLI kód SÚKL: 0137026
POR TBL ENT 100 I BLI kód SÚKL: 0137168
POR TBL ENT 50 II BLI kód SÚKL: 0187406
POR TBL ENT 20 II BLI kód SÚKL: 0187407
POR TBL ENT 100 II BLI kód SÚKL: 0187408
ZR: Aktualizace Modulu 3.
Aktualizace dokumentace k léčivé látce.
Změna velikosti šarže přípravku.
Změny ve specifikaci přípravku.
Přidání primárního obalu přípravku.

PLASMA VOLUME REDIBAG 6%

76/123/09-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 10X500ML VAK kód SÚKL: 0129053
ZR: Nové studie kompatibility vnitřního obalu a léčivého přípravku.
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

POLIBAR ACB

48/1314/93-C

D: BRACCO IMAGING SPA, MILÁN, Itálie
B: RCT PLV SUS 1X397GM/373GM VAK kód SÚKL: 0176749
RCT PLV SUS 1X567GM/533GM VAK kód SÚKL: 0176750
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 7.10.2011).

POLYGYNAX

54/562/97-C

D: LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL (GROUP INNOTHERA),
ARCUEIL, Francie
B: VAG CPS MOL 6 BLI kód SÚKL: 0059450
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 7.10.2011).
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 7.10. 2011).

PROPANORM 150 mg

13/381/99-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0059942
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0136249
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací
o přípravku a následně i textu příbalové informace.

PROSTAKAN FORTE

94/473/99-C

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

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

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.10.2011).

PROSTAKAN MONO

94/472/99-C

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

B: POR CPS MOL 60X160MG BLI kód SÚKL: 0007427
POR CPS MOL 120X160MG BLI kód SÚKL: 0007428
POR CPS MOL 200X160MG BLI kód SÚKL: 0007429

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.10.2011).

REGULAX PIKOSULFÁT KOSTKY 10 mg

61/234/07-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo

PP: Kombinovaná fólie (Al/PE/silikonovaný papír), krabička

B: ORM PAS CMP 6X10 MG SCC kód SÚKL: 0018215
ORM PAS CMP 12X10 MG SCC kód SÚKL: 0018216
ORM PAS CMP 18X10 MG SCC kód SÚKL: 0018217

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

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

- pomocná látka (s účinností od 4.10.2011).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 4.10.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.10.2011).

RETROVIR 250

42/151/88-C

D: VIIV HEALTHCARE UK LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR CPS DUR 40X250MG BLI kód SÚKL: 0180429

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 31.10.2011).

REVALID

86/042/02-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0017034
POR CPS DUR 120 BLI kód SÚKL: 0017035
POR CPS DUR 270 BLI kód SÚKL: 0017036

PE: 30

ZR: Zkrácení doby použitelnosti.

ROSUVASTATIN TEVA 10 mg

31/140/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0145252
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0145253
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0145254
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145255
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145256

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0145257
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0145258
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0145259
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0145260
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0145261

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

ROSUVASTATIN TEVA 20 mg

31/141/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0145262
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0145263
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0145264
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145265
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145266
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0145267
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0145268
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0145269
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0145270
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0145271

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

ROSUVASTATIN TEVA 40 mg

31/142/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0145272
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0145273
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0145274
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0145275
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0145276
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0145277
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0145278
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0145279
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0145280
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0145281

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

ROSUVASTATIN TEVA 5 mg

31/139/10-C

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

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

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0145243

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0145244

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0145245

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145246

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0145247

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0145248

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0145249

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0145250

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0145251

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

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

SANORIN-ANALERGIN

69/583/69-C

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

B: OPH+NAS GTT SOL 10ML LGT kód SÚKL: 0000809

ZR: Změna

- podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 29.10.2011).

SINGULAIR 4 mg GRANULE

14/259/09-C

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

B: POR GRA 7X4MG SCC kód SÚKL: 0143370

POR GRA 20X4MG SCC kód SÚKL: 0143371

POR GRA 28X4MG SCC kód SÚKL: 0143372

POR GRA 30X4MG SCC kód SÚKL: 0143373

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.

SINGULAIR 4 MINI

14/190/01-C

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

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0058493

POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0058494

POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0125134

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.

SORTIS 10 mg

31/233/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0093013

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0093014

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0093015

POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0187478

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0187479
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0187480
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0187481
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0187482
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0187483
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0187484
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0187485
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0187486
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0187487
POR TBL FLM 200X10MG H BLI kód SÚKL: 0187488
POR TBL FLM 500X10MG H BLI kód SÚKL: 0187489
POR TBL FLM 84X10MG H BLI kód SÚKL: 0187490
POR TBL FLM 100X10MG H BLI kód SÚKL: 0187491

- ZR: Přidání velikosti balení (nemocniční velikost 50 tbl), úprava popisu obalu v SPC a PIL. 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
 - Změna velikosti balení konečného přípravku
 - Změna v počtu jednotek (např. tableť, ampulek apod.) v balení
 - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení
 - Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení
 - 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.

SORTIS 20 mg

31/234/99-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0093016
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0093017
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0093018
POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0187492
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0187493
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0187494
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0187495
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0187496
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0187497
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0187498
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0187499
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0187500
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0187501
POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0187502
POR TBL FLM 84X20MG H BLI kód SÚKL: 0187503
POR TBL FLM 100X20MG H BLI kód SÚKL: 0187504
POR TBL FLM 200X20MG H BLI kód SÚKL: 0187505
POR TBL FLM 500X20MG H BLI kód SÚKL: 0187506

- ZR: Přidání velikosti balení (nemocniční velikost 50 tbl), úprava popisu obalu v SPC a PIL. 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.

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

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.

SORTIS 40 mg

31/235/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0093019

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0093020

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0093021

POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0187507

POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0187508

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0187509

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0187510

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0187511

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0187512

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0187513

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0187514

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0187515

POR TBL FLM 84X40MG H BLI kód SÚKL: 0187516

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0187517

POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0187518

POR TBL FLM 100X40MG H BLI kód SÚKL: 0187519

POR TBL FLM 200X40MG H BLI kód SÚKL: 0187520

POR TBL FLM 500X40MG H BLI kód SÚKL: 0187521

ZR: Přidání velikosti balení (nemocniční velikost 50 tbl), úprava popisu obalu v SPC a PIL. 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.

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

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.

SORTIS 80 mg

31/397/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0122632

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0122634

POR TBL FLM 4X80MG BLI kód SÚKL: 0187522

POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0187523
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0187524
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0187525
POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0187526
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0187527
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0187528
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0187529
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0187530
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0187531
POR TBL FLM 84X80MG H BLI kód SÚKL: 0187532
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0187533
POR TBL FLM 200X80MG H BLI kód SÚKL: 0187534
POR TBL FLM 500X80MG H BLI kód SÚKL: 0187535
POR TBL FLM 100X80MG H BLI kód SÚKL: 0187536
POR TBL FLM 90X80MG TBC kód SÚKL: 0187537

- ZR: Přidání velikosti balení (nemocniční velikost 50 tbl), úprava popisu obalu v SPC a PIL. 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.
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
 - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení
 - Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.
- 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.

STOPTUSSIN TABLETY

36/089/06-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0095459
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 14.10.2011).

SYMBICORT TURBUHALER 100 MIKROGRAMŮ/6 MIKROGRAMŮ/INHALACE 14/231/01-C

- D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: INH PLV 1X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180096
INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180097
INH PLV 1X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180098
INH PLV 3X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180099
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180100
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180101
INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180102
INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180103
INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180104
INH PLV 18X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180105
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.

SYMBICORT TURBUHALER 200 MIKROGRAMŮ/ 6 MIKROGRAMŮ/ INHALACE
14/232/01-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0180086
INH PLV 1X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180087
INH PLV 180DÁV(3X60) IHL kód SÚKL: 0180088
INH PLV 360DÁV(3X120) IHL kód SÚKL: 0180089
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180090
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180091
INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180092
INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180093
INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180094
INH PLV 18X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180095

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.

SYMBICORT TURBUHALER 400 MIKROGRAMŮ/12 MIKROGRAMŮ/INHALACE
14/289/02-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INH PLV 1X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180081
INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180082
INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180083
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180084
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180085

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.

TAZOPET 4 G/500 mg

15/643/08-C

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

B: INJ PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105928
INJ PLV SOL 5X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105929
INJ PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105930
INJ PLV SOL 12X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105931
INJ PLV SOL 50X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105932

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v CZ.
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
Vypuštění:
- Některé lékové formy
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

TIAPRIDAL

68/171/85-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0048577

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0048578

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 6.10.2011).

TRAMABENE 100 INJEKCE

65/158/99-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0012478

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRAMABENE 50 TOBOLKY

65/156/99-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0012474

POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0012475

POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0012476

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRAMABENE KAPKY

65/155/99-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR GTT SOL 1X10ML/1GM UGT kód SÚKL: 0012471

POR GTT SOL 1X30ML/3GM UGT kód SÚKL: 0012472

POR GTT SOL 1X100ML/10GM UGT kód SÚKL: 0012473

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TUSSIN

36/220/90-C

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

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

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0094859

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VANCOMYCIN SANDOZ 0,5 G

15/313/10-C

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

B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0187430

INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0187431
INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0187432
INF PLV SOL 100X500MG VIA kód SÚKL: 0187433

- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku a Estonsku.
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Lotyšsku, Švédsku, Slovensku.
Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku.
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.
 - Změna názvu léčivého přípravku v České republice
 - U národně registrovaných přípravků (dříve Vancomycin Billev 500 mg).

VANCOMYCIN SANDOZ 1 G

15/314/10-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0187434
INF PLV SOL 5X1000MG VIA kód SÚKL: 0187435
INF PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0187436
INF PLV SOL 100X1000MG VIA kód SÚKL: 0187437

- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku a Estonsku.
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Lotyšsku, Švédsku, Slovensku.
Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku.
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.
 - Změna názvu léčivého přípravku v České republice
 - U národně registrovaných přípravků (dříve Vancomycin Billev 1 g).

VIMOVO 500 mg/20 mg TABLETY S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM 29/947/10-C

D: ASTRAZENECA CZECH REPUBLIC S.R.O., Česká republika
B: POR TBL RET 6 TBC kód SÚKL: 0159505
POR TBL RET 20 TBC kód SÚKL: 0159506
POR TBL RET 30 TBC kód SÚKL: 0159507
POR TBL RET 60 TBC kód SÚKL: 0159508
POR TBL RET 100 TBC kód SÚKL: 0159509
POR TBL RET 180 TBC kód SÚKL: 0159510
POR TBL RET 500 TBC kód SÚKL: 0159511
POR TBL RET 10 BLI kód SÚKL: 0159512
POR TBL RET 20 BLI kód SÚKL: 0159513
POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0159514
POR TBL RET 60 BLI kód SÚKL: 0159515
POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0159516

- 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

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
Zavedení změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

XADOS 20 mg TABLETY

24/001/11-C

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

B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0148671
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0148672
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0148673
POR TBL NOB 40X20MG BLI kód SÚKL: 0148674
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0148675

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.8.2011).

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 sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku.

Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku.

ZAVEDOS

44/651/92-C

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

B: INJ PLV SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0001181

INJ PLV SOL 1X5MG VIA kód SÚKL: 0001182

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.10.2011).

ZOMIG 2,5 mg

33/629/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

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

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

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

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

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

ZOMIG 5 mg

33/630/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

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

POR TBL FLM 6X5MG BLI kód SÚKL: 0053085

POR TBL FLM 6X5MG BLI kód SÚKL: 0053086

POR TBL FLM 18X5MG BLI kód SÚKL: 0053087

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

ZYVOXID 2 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK

15/069/02-C

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

B: INF SOL 10X100ML I VAK kód SÚKL: 0003707

INF SOL 10X300ML I VAK kód SÚKL: 0003708

INF SOL 10X100ML II VAK kód SÚKL: 0187290

INF SOL 10X300ML II VAK kód SÚKL: 0187291

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.10.2011).

ZYVOXID 600 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/068/02-C

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

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

POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0003904

POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0003906

POR TBL FLM 20X600MG DBU kód SÚKL: 0010715

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.10.2011).