

AESCIN-TEVA

85/262/92-C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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 vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.11.2011).**AMEDO 10 mg**

31/288/11-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0145783

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0145784

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0145785

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0145786

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145787

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145788

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0145789

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0145790

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0145791

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0145792

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 3.11.2011).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 3.11.2011).**AMEDO 20 mg**

31/289/11-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0145793

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0145794

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0145795

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0145796

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145797

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145798

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0145799

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0145800

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0145801

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0145802

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 3.11.2011).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 3.11.2011).**AMEDO 40 mg**

31/290/11-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0145803

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0145804

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0145805

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0145806

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0145807

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0145808

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0145809

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0145810
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0145811
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0145812

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 3.11.2011).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 3.11.2011).

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 činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.10.2011).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 19.10.2011).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.10.2011).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 19.10.2011).

APO-FLUOXETINE

30/753/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107899

POR CPS DUR 50X20MG TBC kód SÚKL: 0107900

POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107901

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

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

- léčivá látka (s účinností od 9.11.2011).

ARUTIMOL 0,50%

64/811/93-C

D: CHAUVIN ANKERPHARM GMBH, BERLÍN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0032553

OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0032556

ZR: Změna specifikace přípravku ve zkoušce na osmolalitu.

ASPIRIN

07/136/91-B/C

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

- B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0046216
POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046217
POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0046218
POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046219
- 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 8.11.2011).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.11.2011).
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 8.11.2011).

ASPIRIN 100

07/136/91-A/C

- D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0046220
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0046221
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0046222
- 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 8.11.2011).
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 8.11.2011).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.11.2011).

ASPIRIN C

07/135/91-C

- D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0046213
POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0046214
- 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 8.11.2011).
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 8.11.2011).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.11.2011).

ATENOLOL AL 100

77/411/01-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0002710

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0002720

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042511

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 28.10.2011).

ATENOLOL AL 25

77/409/01-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0058659

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0058660

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0058661

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 28.10.2011).

ATENOLOL AL 50

77/410/01-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0002949

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0002950

POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0002951

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 28.10. 2011).

AXEROPHTHOL BIOTIKA

86/657/69-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: INJ SOL 5X1ML/50KU AMP kód SÚKL: 0000396

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.11.2011).

CALTRATE 600 mg/400 IU D3 POTAHOVANÁ TABLETA 39/609/09-C

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

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0164886

POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0164887

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0164888

POR TBL FLM 180 TBC kód SÚKL: 0164889

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 - změna SPC v bodu 4.9.

CARBOPLATIN HOSPIRA 10 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 44/260/99-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0163196

INJ SOL 1X15ML/150MG VIA kód SÚKL: 0163197

INJ SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0163198

INJ SOL 1X60ML/600MG VIA kód SÚKL: 0163199

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 7.11.2011).

COLINFANT NEW BORN

59/762/97-C

D: DYNTEC SPOL. S R.O., ČESKÝ BROD, Česká republika

B: POR LYO SUS 12X1ML VIA kód SÚKL: 0053494

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.5.2011 – oprava textu PI.

CROMOHEXAL

64/142/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0057943

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 4.11.2011).

DAIVOBET MAST

46/089/04-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM UNG 1X3GM TUB kód SÚKL: 0047560

DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047563

DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0047564

DRM UNG 1X60GM TUB kód SÚKL: 0047567

DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0047568

DRM UNG 1X120GM TUB kód SÚKL: 0047571

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací
Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Jiné změny kontrolní metody, pokud již byla schválena jiná kontrolní metoda.

DIACORDIN 90 RETARD

83/193/89-C

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

B: POR TBL PRO 30X90MG BLI kód SÚKL: 0094314

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.11.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 24.11.2011).

DIAPREL MR

18/469/00-C

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

B: POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0001244

POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0001290

POR TBL RET 7X30MG BLI kód SÚKL: 0018378

POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0018379
POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0018380
POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0018381
POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0018382
POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0018384
POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0018386
POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0018387
POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0018388
POR TBL RET 112X30MG BLI kód SÚKL: 0018389
POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0018390
POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0018391
POR TBL RET 500X30MG BLI kód SÚKL: 0018392

ZR: 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).
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.

DIAPREL MR 60 mg

18/022/10-C

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

B: POR TBL RET 7X60MG BLI kód SÚKL: 0139386
POR TBL RET 10X60MG BLI kód SÚKL: 0139387
POR TBL RET 14X60MG BLI kód SÚKL: 0139388
POR TBL RET 15X60MG BLI kód SÚKL: 0139389
POR TBL RET 20X60MG BLI kód SÚKL: 0139390
POR TBL RET 28X60MG BLI kód SÚKL: 0139391
POR TBL RET 30X60MG BLI kód SÚKL: 0139392
POR TBL RET 56X60MG BLI kód SÚKL: 0139393
POR TBL RET 60X60MG BLI kód SÚKL: 0139394
POR TBL RET 84X60MG BLI kód SÚKL: 0139395
POR TBL RET 90X60MG BLI kód SÚKL: 0139396
POR TBL RET 100X60MG BLI kód SÚKL: 0139397
POR TBL RET 112X60MG BLI kód SÚKL: 0139398
POR TBL RET 120X60MG BLI kód SÚKL: 0139399
POR TBL RET 180X60MG BLI kód SÚKL: 0139400
POR TBL RET 500X60MG BLI kód SÚKL: 0139401

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení jakosti konečného přípravku

-Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

- nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

- Místo sekundárního balení – Místo primárního balení

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku až
10tinásobné zmenšení velikosti šarže.
Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku.

DILURAN

50/405/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0000113
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 17.11.2011).

DOXAZOSIN SANDOZ RETARD 4 mg

58/265/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0024640
POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0024642
POR TBL PRO 98X4MG BLI kód SÚKL: 0024644
POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0024646
POR TBL PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0024648
POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0136452
POR TBL PRO 500X4MG BLI kód SÚKL: 0162573
ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

EMOXEN GEL

29/098/05-C

D: EMO-FARM SP. Z O.O., KSAWERÓW, Polsko
B: DRM GEL 50GM TUB kód SÚKL: 0100288
DRM GEL 100GM TUB kód SÚKL: 0100289
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.11.2011).

EPIRUBICIN ACCORD 2 mg/ml

44/588/09-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ+INF SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0124348
INJ+INF SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0155097
INJ+INF SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0155098
INJ+INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0155099
ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

ERDOMED

52/045/96-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0087076
POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0092757
POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0095560
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 4.11.2011).

FERRLECIT

12/174/73-C

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

B: INJ SOL 5X5ML/62.5MG AMP kód SÚKL: 0070425

INJ SOL 6X5ML/62.5MG AMP kód SÚKL: 0151436

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 15.11.2011).

FERRLECIT

12/174/73-C

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

Ampule z bezbarvého skla, tvarovaná folie, krabička.

B: INJ SOL 5X5ML/62.5MG AMP kód SÚKL: 0070425

INJ SOL 6X5ML/62.5MG AMP kód SÚKL: 0151436

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.11. 2011).

FLUCINOM

44/194/84-C

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

B: POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0083392

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 10.11.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.11.2011).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.11.2011).

FLUIMUCIL 10%

52/426/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

B: INH SOL 5X3ML AMP kód SÚKL: 0014478

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 9.11.2011).

FLUIMUCIL 100

52/434/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

B: POR GRA SOL 30X1GM MDC kód SÚKL: 0014469

POR GRA SOL 20X1GM MDC kód SÚKL: 0014470

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 9.11.2011).

FLUIMUCIL 20% ANTIDOTUM

19/403/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

B: INF CNC SOL 1X25ML/5GM VIA kód SÚKL: 0014476
INF CNC SOL 10X25ML/5GM VIA kód SÚKL: 0014497

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.11.2011).

FLUIMUCIL 200

52/435/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

B: POR GRA SOL 20X2GM MDC kód SÚKL: 0014471
POR GRA SOL 30X2GM MDC kód SÚKL: 0014472

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.11.2011).

FLUIMUCIL 600

52/436/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

B: POR TBL EFF 30X600MG BLI kód SÚKL: 0014473
POR TBL EFF 10X600MG BLI kód SÚKL: 0014474

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.11.2011).

FLUTAPLEX

44/325/02-C

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

B: POR TBL NOB 30X250MG BLI kód SÚKL: 0031734
POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0031735
POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0031736
POR TBL NOB 90X250MG TBC kód SÚKL: 0031737
POR TBL NOB 90X250MG BLI kód SÚKL: 0031738
POR TBL NOB 84X250MG BLI kód SÚKL: 0082809

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 4.11.2011).

GLUKÓZA 20% BAXTER

76/118/95-C/C

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

B: INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0184527
INF SOL 12X1000ML VAK kód SÚKL: 0184528

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 8.11.2011).

HAEMATE P

16/158/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0088335

INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0088336

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0088337

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

- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 10.11.2011).

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

HAVRIX 1440

59/691/96-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X1ML+ST+FJ ISP kód SÚKL: 0014321

INJ SUS 1X1ML+ST+SJ ISP kód SÚKL: 0014322

INJ SUS 1X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0056572

INJ SUS 1X1ML STRĚ ISP kód SÚKL: 0056573

ZR: Změna pracovního inokula (WSL) viru Hepatitis A a zavedení obecného postupu pro přípravu budoucích WSL.

Revize specifikací pracovního inokula viru Hepatitis A.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE

59/690/96-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X0.5ML LAH VIA kód SÚKL: 0056570

INJ SUS 1X0.5ML STRĚ ISP kód SÚKL: 0056571

ZR: Změna pracovního inokula (WSL) viru Hepatitis A a zavedení obecného postupu pro přípravu budoucích WSL.

Revize specifikací pracovního inokula viru Hepatitis A.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HIPPURAN(I123)INJECTION

88/457/94-C

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

B: INJ SOL 0.5ML/18.5MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066403

INJ SOL 1X1ML/37MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066404

INJ SOL 1X2ML/74MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066405

INJ SOL 1X5ML/185MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066406

INJ SOL 1X10ML/370MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0083760

ZR: Změna specifikace konečného přípravku (soulad s Evropským lékopisem), parametrické propouštění týkající sterility konečného přípravku.

KETONAL

29/929/95-C

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

B: RCT SUP 12X100MG STR kód SÚKL: 0076652

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 6.11.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.11.2011).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 6.11.2011).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 6.11.2011).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 6.11.2011).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.11.2011).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 6.11.2011).

KLIANE

56/177/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0058831

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.11.2011).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.11.2011).

KLIMODIEN

56/204/01-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X28 BLI kód SÚKL: 0081459

POR TBL OBD 3X28 BLI kód SÚKL: 0081460

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.11.2011).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.11.2011).

LIDOCAIN 2%

01/758/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 100X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0030767

INJ SOL 10X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0085812

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.11.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 10.11.2011).

LOCOID 0,1%

46/896/92-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0009305

DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047029

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 7.11.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 7.11.2011).

LOCOID 0,1%

46/893/92-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0009310
DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047030

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 7.11.2011).

LOCOID CRELO 0,1%

46/013/96-C

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

B: DRM EML 1X30GM LGT kód SÚKL: 0083212

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 7.11.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 7.11.2011).

LORISTA 100

58/395/06-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0107162

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0107163

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0107164

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0107165

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0107166

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0107167

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0107168

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0107169

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0125033

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0125034

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0125035

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0169135

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0169136

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0169137

ZR: 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)).

LORISTA 12,5

58/393/06-C

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

B: POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107177

POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107178

POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107179

POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107180

POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107181

POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125039

POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125040

POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125041

POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169125

POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169126

POR TBL FLM 15X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169127

POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169128

POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169129

POR TBL FLM 84X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169130

POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169131

ZR: 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)).

LORISTA 25

58/394/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0107170

POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0107171

POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0107172

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0107173

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0107174

POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0107175

POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0107176

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0125036

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0125037

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0125038

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0169132

POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0169133

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0169134

ZR: 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)).

LORISTA 50

58/116/02-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0010604

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0015403

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0047610

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0104949

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0104950

POR TBL FLM 250X50MG LAH TBC kód SÚKL: 0104951

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0107770

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0107771

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0169119

POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0169120

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0169121

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0169122

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0169123

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0169124

ZR: 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)).

MOLSIHEXAL RETARD

83/367/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL PRO 100X8 MG BLI kód SÚKL: 0049559
POR TBL PRO 30X8 MG BLI kód SÚKL: 0049560
POR TBL PRO 60X8 MG BLI kód SÚKL: 0049561
ZR: Změna přidání výrobce léčivé látky.

MONKASTA 4 mg

14/1024/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
OPA/Al/PVC//Al blister, papírová krabička.
B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0165597
POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0165598
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0165599
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0165600
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0165601
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0165602
POR TBL MND 49X4MG BLI kód SÚKL: 0165603
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0165604
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0165605
POR TBL MND 84X4MG BLI kód SÚKL: 0165606
POR TBL MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0165607
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0165608
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0165609
POR TBL MND 140X4MG BLI kód SÚKL: 0165610
POR TBL MND 200X4MG BLI kód SÚKL: 0165611
ZR: Oprava rozhodnutí z 14.9.2011 – oprava textu SPC.

MONKASTA 5 mg

14/1025/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0165612
POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0165613
POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0165614
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0165615
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0165616
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0165617
POR TBL MND 49X5MG BLI kód SÚKL: 0165618
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0165619
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0165620
POR TBL MND 84X5MG BLI kód SÚKL: 0165621
POR TBL MND 90X5MG BLI kód SÚKL: 0165622
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0165623
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0165624
POR TBL MND 140X5MG BLI kód SÚKL: 0165625
POR TBL MND 200X5MG BLI kód SÚKL: 0165626
ZR: Oprava rozhodnutí z 14.9.2011 – oprava textu SPC.

MONTELUKAST TEVA 10 mg

14/420/08-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0119216
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0119217
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0119218

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0119219
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0119220
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0119221
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0119222
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0119223
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119224
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0119225
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119226
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0119227

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.

MONTELUKAST TEVA 4 mg, ŽVÝKACÍ TABLETA 14/251/08-C

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

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0117453
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0117454
POR TBL MND 15X4MG BLI kód SÚKL: 0117455
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0117456
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0117457
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0117458
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0117459
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0117460
POR TBL MND 60X4MG BLI kód SÚKL: 0117461
POR TBL MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0117462
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0117463
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0117464

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.

MONTELUKAST TEVA 5 mg, ŽVÝKACÍ TABLETA 14/252/08-C

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

B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0118501
POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0118502
POR TBL MND 15X5MG BLI kód SÚKL: 0118503
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0118504
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0118505
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0118506
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0118507
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0118508
POR TBL MND 60X5MG BLI kód SÚKL: 0118509

POR TBL MND 90X5MG BLI kód SÚKL: 0118510
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0118511
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0118512

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.

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: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.11.2011).

NUROFEN PRO DĚTI ČÍPKY 60 mg

29/169/06-C

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

B: RCT SUP 5X60MG BLI kód SÚKL: 0050446
RCT SUP 10X60MG BLI kód SÚKL: 0050448
RCT SUP 15X60MG BLI kód SÚKL: 0050449
RCT SUP 1X60MG BLI kód SÚKL: 0100108
RCT SUP 2X60MG BLI kód SÚKL: 0100109
RCT SUP 3X60MG BLI kód SÚKL: 0100110
RCT SUP 4X60MG BLI kód SÚKL: 0100111
RCT SUP 6X60MG BLI kód SÚKL: 0100112
RCT SUP 7X60MG BLI kód SÚKL: 0100113
RCT SUP 8X60MG BLI kód SÚKL: 0100114
RCT SUP 9X60MG BLI kód SÚKL: 0100115
RCT SUP 11X60MG BLI kód SÚKL: 0100116
RCT SUP 12X60MG BLI kód SÚKL: 0100117
RCT SUP 13X60MG BLI kód SÚKL: 0100118
RCT SUP 14X60MG BLI kód SÚKL: 0100119
RCT SUP 16X60MG BLI kód SÚKL: 0100120
RCT SUP 17X60MG BLI kód SÚKL: 0100121
RCT SUP 18X60MG BLI kód SÚKL: 0100122
RCT SUP 19X60MG BLI kód SÚKL: 0100123
RCT SUP 20X60MG BLI kód SÚKL: 0100124

ZR: Implementace PhVWP rozhodnutí.

NUROFEN STOPGRIP

07/612/96-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0087178
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0087179

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 10.11.2011).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

ORENZYM

49/398/69-S/C

D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika

B: POR TBL OBD 50X200UT TBC kód SÚKL: 0017993

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 2.11.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.11.2011).

PANADOL EXTRA

07/164/92-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013802

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0098701

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0098787

POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0098788

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0098789

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 16.10.2011).

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 v označení na obalu (s účinností od 9.5.2011).

PARALEN GRIP HORKÝ NÁPOJ

07/221/05-C

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

B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0180989

POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0180990

POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0180991

POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0180992

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

Změna v potisku obalu - změna grafiky (s účinností od 18.8.2011).

PARALEN SUS

07/568/00-C

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

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

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 29.5. 2011).

PEDIACEL

59/128/11-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ SUS 1X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0159923
INJ SUS 10X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0159924
INJ SUS 20X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0159925
INJ SUS 1X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0172269
INJ SUS 10X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0172270

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Vypuštění kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu, pokud již byla schválena jiná kontrolní metoda.
- Změna (nahrazení) biologické/imunologické/imunochemické kontrolní metody nebo metody používající biologické činidlo u biologické léčivé látky, např. peptidová mapa, glykomapa apod.

PIMAFUCIN

26/160/71-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X30GM/600MG TUB kód SÚKL: 0003800
DRM CRM 1X5GM/100MG TUB kód SÚKL: 0088420

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

PIMAFUCORT

46/572/93-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0041515

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 7.11.2011).

PIMAFUCORT

46/571/93-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0061980

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 7.11.2011).

PLEUMOLYSIN

52/417/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000725

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / čínidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.11.2011).

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

PRAMIPEXOL STADA 0,088 mg TABLETY

27/227/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL NOB 30X0.088 BLI kód SÚKL: 0151666

POR TBL NOB 10X0.088MG BLI kód SÚKL: 0151667

POR TBL NOB 60X0.088 BLI kód SÚKL: 0151668

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.

PRAMIPEXOL STADA 0,18 mg TABLETY

27/228/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 30X0.18 BLI kód SÚKL: 0151670

POR TBL NOB 10X0.18 BLI kód SÚKL: 0151671

POR TBL NOB 60X0.18 BLI kód SÚKL: 0151672

POR TBL NOB 100X0.18 BLI kód SÚKL: 0151673

POR TBL NOB 200X0.18 BLI kód SÚKL: 0184231

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.

PRAMIPEXOL STADA 0,7 mg TABLETY

27/229/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0151674

POR TBL NOB 60X0.7MG BLI kód SÚKL: 0151675

POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0151676

POR TBL NOB 200X0.7MG BLI kód SÚKL: 0184232

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.

PROTRADON

65/657/97-C

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

B: POR CPS DUR 500X50MG BLI kód SÚKL: 0053716

POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0084375

POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0084376

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 10.11. 2011).

RABIPUR

59/120/86-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0016059

INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0075379

INJ PSO LQF 5X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0090996

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 12.11. 2011).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

REMIFENTANIL CHIESI 1 mg

05/163/10-C

D: CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ+INF PLV SOL 5X1MG VIA kód SÚKL: 0187698

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

Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků v ČR

(dříve Remifentanil Torrex 1 mg,)

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

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

REMIFENTANIL CHIESI 2 mg

05/164/10-C

D: CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ+INF PLV SOL 5X2MG VIA kód SÚKL: 0187699

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

Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků v ČR

(dříve Remifentanil Torrex 2 mg,)

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

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

REMIFENTANIL CHIESI 5 mg

05/165/10-C

D: CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ+INF PLV SOL 5X5MG VIA kód SÚKL: 0187700

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

Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků v ČR

(dříve Remifentanil Torrex 5 mg,)

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

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

RYTMONORM 150 mg

13/133/85-B/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0091003

POR TBL FLM 20X150MG TBC kód SÚKL: 0099308

POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0099309

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 15.11.2011).

SANGONA COMBI 100 mg/25 mg

58/208/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151641

POR TBL FLM 10X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151642

POR TBL FLM 14X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151643

POR TBL FLM 28X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151644

POR TBL FLM 30X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151645

POR TBL FLM 50X1X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151646

POR TBL FLM 56X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151647
POR TBL FLM 60X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151648
POR TBL FLM 84X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151649
POR TBL FLM 90X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151650
POR TBL FLM 98X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151651
POR TBL FLM 100X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151652
POR TBL FLM 100X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0151653
POR TBL FLM 50X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151654
POR TBL FLM 250X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0151655

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.

SANGONA COMBI 50 mg/12,5 mg

58/207/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151613
POR TBL FLM 10X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151614
POR TBL FLM 14X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151615
POR TBL FLM 28X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151616
POR TBL FLM 30X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151617
POR TBL FLM 50X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151618
POR TBL FLM 50X1X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151619
POR TBL FLM 56X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151620
POR TBL FLM 60X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151621
POR TBL FLM 84X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151622
POR TBL FLM 90X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151623
POR TBL FLM 98X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151624
POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151625
POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0151626
POR TBL FLM 250X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0151627
POR TBL FLM 7X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151628
POR TBL FLM 10X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151629
POR TBL FLM 14X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151630
POR TBL FLM 28X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151631
POR TBL FLM 30X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151632
POR TBL FLM 50X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151633
POR TBL FLM 50X1X50MG/12.5MGII BLI kód SÚKL: 0151634
POR TBL FLM 56X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151635
POR TBL FLM 60X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151636
POR TBL FLM 84X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151637
POR TBL FLM 90X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151638
POR TBL FLM 98X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151639
POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151640

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.

SEPTOFORT 2 mg

69/836/95-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: ORM PAS 12X2MG BLI kód SÚKL: 0013379

ORM PAS 24X2MG BLI kód SÚKL: 0013380

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 19.10. 2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.10. 2011).

SEVORANE

05/384/97-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, MAIDENHEAD, Velká Británie

B: INH SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0013024

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 15.11. 2011).

SPIROPENT

14/157/81-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0055449

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 3.11.2011).

SPIROPENT

14/156/81-C

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

B: POR TBL NOB 20X0.02MG BLI kód SÚKL: 0013359

POR TBL NOB 50X0.02MG BLI kód SÚKL: 0013360

POR TBL NOB 100X0.02MG BLI kód SÚKL: 0013361

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 3.11.2011).

STOPEX 30 mg TABLETY

36/591/08-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0018591

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

STOPEX JUNIOR 15 mg TABLETY

36/590/08-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0187669

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 7.5.2011) (dříve: STOPEX 15 MG TABLETY).

STREPSILS PLUS SPRAY

69/420/00-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: ORM SPR 1X20ML SPP kód SÚKL: 0065926
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 8.11.2011).

TAFEN NASAL 50 µg

69/383/00-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: NAS SPR SUS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0055427
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka (s účinností od 2.11.2011).

TAMOXIFEN "EBEWE" 10 mg

44/553/96-A/C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: POR TBL NOB 40X10MG LAG kód SÚKL: 0032000
POR TBL NOB 30X10MG LAG kód SÚKL: 0044056
POR TBL NOB 100X10MG LAG kód SÚKL: 0058701
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.11.2011).

TAMOXIFEN "EBEWE" 20 mg

44/553/96-B/C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: POR TBL NOB 40X20MG LAG kód SÚKL: 0032001
POR TBL NOB 30X20MG LAG kód SÚKL: 0044057
POR TBL NOB 100X20MG LAG kód SÚKL: 0058702
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.11.2011).

TAZABAX 4 G/0,5 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO NEBO INFUZNÍHO ROZTOKU 15/109/11-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: INJ+INF PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0114927
INJ+INF PLV SOL 50X4.5GM VIA kód SÚKL: 0114928
INJ+INF PLV SOL 100X4.5GM VIA kód SÚKL: 0114929
INJ+INF PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0187667
INJ+INF PLV SOL 12X4.5GM VIA kód SÚKL: 0187668
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tableť, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uvedený Braillovým písmem.

TENSAMIN

78/170/82-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 10X5ML/200MG AMP kód SÚKL: 0004380
ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.11.2011).

THIAMIN LÉČIVA

86/668/69-C

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

B: INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0000616

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.11.2011).**TORELLA 10 mg**

83/139/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0180544

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0184794

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 7.11.2011).**TORELLA 5 mg**

83/138/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0180543

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0184793

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 7.11.2011).**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

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30° C.

ZR: Změna specifikace přípravku (při propouštění, v průběhu doby použitelnosti)
Změna kontrolních metod přípravku - nová HPLCmetoda pro obsah a čistotu, disoluci
Aktualizace kapitoly ref. standardů
Změna podmínek uchovávání
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.**TRIAMCINOLON LÉČIVA UNG**

46/124/77-C

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

B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0002829

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 14.11.2011).**UNRAZOL 20 mg**

09/430/10-C

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

B: POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0187672

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0187673

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0187674

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0187675

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0187676

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0187677

POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0187678

POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0187679
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0187680
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0187681
POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0187682
POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0187683
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0187684
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0187685

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.

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků (z dříve: Pantoprazol Olinka 20 mg).

UNRAZOL 40 mg

09/431/10-C

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

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0187686
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0187687
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0187688
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0187689
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0187690
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0187691
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0187692
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0187693
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0187694
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0187695
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0187696
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0187697

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.

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků (z dříve: Pantoprazol Olinka 40 mg).

VIGRANDE 100 mg

83/874/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0142777
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0142778
POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0142779

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky - Jiná změna.
Aktualizace DMF.

VIGRANDE 25 mg

83/872/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0142771

POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0142772
POR TBL FLM 8X25MG BLI kód SÚKL: 0142773
ZR: Změna ve výrobě léčivé látky - Jiná změna.
Aktualizace DMF.

VIGRANDE 50 mg

83/873/09-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0142774
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0142775
POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0142776
ZR: Změna ve výrobě léčivé látky - Jiná změna.
Aktualizace DMF.

VOLUVEN

75/234/01-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: INF SOL 10X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003261
INF SOL 10X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003262
INF SOL 10X250ML +P VAK kód SÚKL: 0003263
INF SOL 20X250ML +P VAK kód SÚKL: 0003264
INF SOL 10X500ML+P VAK kód SÚKL: 0003265
INF SOL 15X500ML +P VAK kód SÚKL: 0003266
INF SOL 25X250ML PVC VAK kód SÚKL: 0003270
INF SOL 1X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100185
INF SOL 5X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100186
INF SOL 35X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100187
INF SOL 40X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100188
INF SOL 1X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100189
INF SOL 5X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100190
INF SOL 20X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100191
INF SOL 30X250ML VAK+P VAK kód SÚKL: 0103538
INF SOL 15X500ML PVCV VAK kód SÚKL: 0107652
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.11.2011).

YASNAL 10 mg

06/167/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0041447
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0041448
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128715
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0128716
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128717
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0128718
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0146052
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0146053
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0146054
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0146055
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0146056
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Jiná změna.

YASNAL 5 mg

06/166/06-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0041445
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0041446
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0128711
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0128712
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0128713
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0128714
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0146047
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0146048
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0146049
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0146050
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0146051

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Jiná změna.

ZINERYT

46/202/89-C

- D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM SOL 1X70ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0017110
DRM SOL 1X90ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0017111
DRM SOL 1X30ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0091763

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 10.11. 2011).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- jiné případy (s účinností od 10.11.2011)
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.11.2011).

ZOMACTON 10 mg

56/353/10-C

- D: FERRING GMBH, KIEL, Německo
B: INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0134525
INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0134526
INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0134527
INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0164383
INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0164384
INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0164385

ZR: Změna velikosti primárního obalu léčivé látky.

ZOMACTON 4 mg

56/607/96-C

- D: FERRING GMBH, KIEL, Německo
B: INJ PSO LQF 5X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056362
INJ PSO LQF 10X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056478
INJ PSO LQF 1X4.32MG VIA kód SÚKL: 0097614

ZR: Změna velikosti primárního obalu léčivé látky.
