

5% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/366/96-A/C

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

B: INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SKL: 0146609
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SKL: 0146610
INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SKL: 0146611
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SKL: 0146612
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SKL: 0146613
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SKL: 0146614
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SKL: 0146615
INF SOL 12X250ML LAG kód SKL: 0146620
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SKL: 0146621
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SKL: 0146622
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SKL: 0146623
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SKL: 0146624
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SKL: 0146625
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SKL: 0146626
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SKL: 0146627
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SKL: 0146628
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SKL: 0146629
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SKL: 0146630
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SKL: 0146631
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SKL: 0146632
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SKL: 0146633
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SKL: 0146634
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SKL: 0146635
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SKL: 0146636
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SKL: 0146637
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SKL: 0146638
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SKL: 0146639
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SKL: 0146640
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SKL: 0146641
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SKL: 0146642
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SKL: 0146643
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SKL: 0146644
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SKL: 0146645
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SKL: 0146646
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SKL: 0146647
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SKL: 0146648
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SKL: 0146659
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SKL: 0146660
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SKL: 0146661
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SKL: 0146662
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SKL: 0146663
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SKL: 0146664
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SKL: 0146665
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SKL: 0146666
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SKL: 0146667
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SKL: 0146668
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SKL: 0146669
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SKL: 0146670

INF SOL 20X500ML-FP VAK kód ŠKL: 0146671

INF SOL 20X100ML-PE LAG kód ŠKL: 0162747

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 19.1.2011 - oprava příbalové informace.

ADVANTAN KRÉM

46/512/96-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM CRM 1X5GM TUB kód ŠKL: 0085304

DRM CRM 1X10GM TUB kód ŠKL: 0085344

DRM CRM 1X15GM TUB kód ŠKL: 0085350

DRM CRM 1X30GM TUB kód ŠKL: 0085425

DRM CRM 1X50GM TUB kód ŠKL: 0085450

DRM CRM 1X100GM TUB kód ŠKL: 0085451

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

ADVANTAN MASTNÝ KRÉM

46/511/96-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM CRM 1X5GM TUB kód ŠKL: 0085457

DRM CRM 1X10GM TUB kód ŠKL: 0085459

DRM CRM 1X15GM TUB kód ŠKL: 0085460

DRM CRM 1X30GM TUB kód ŠKL: 0085462

DRM CRM 1X50GM TUB kód ŠKL: 0085463

DRM CRM 1X100GM TUB kód ŠKL: 0085464

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

ADVANTAN MÍČKO

46/031/03-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM EML 1X20GM/20MG TUB kód ŠKL: 0085483

DRM EML 1X50GM/50MG TUB kód ŠKL: 0085484

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

ALENDRONATE-TEVA 70 mg

87/612/05-C

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

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód ŠKL: 0041668

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód ŠKL: 0041669

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód ŠKL: 0041670

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód ŠKL: 0041671

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód ŠKL: 0041672

POR TBL NOB 50X70MG BLI kód ŠKL: 0041673

ZR: Přidání alternativního místa výroby meziproduktu léčivky.

ALPROSTAN

83/561/96-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 10X0.2ML AMP kód SJKL: 0092305
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (účinností od 30.11.2011).

AMOKSIKLAV 1,2 g

15/817/94-B/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: INJ PLV SOL 5X1.2GM VIA kód SJKL: 0072972
ZR: Změna v propouštění a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění
- zahrnuje kontrolu / zkoušení (účinností od 10.11.2011).

AMOKSIKLAV 600 mg

15/817/94-A/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: INJ PLV SOL 5X600MG VIA kód SJKL: 0072973
ZR: Změna v propouštění a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění
- zahrnuje kontrolu / zkoušení (účinností od 10.11.2011).

ANASTROZOLE ALTER 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/569/09-C

D: LABORATORI ALTER S.R.L., MILANO, Itálie
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SJKL: 0137733
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SJKL: 0138251
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení že změny
u referenčního přípravku - Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci
nepředkládá žádné další nové údaje.

ANASTROZOLE PROFARMA 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/540/09-C

D: PROFARMA S.R.L., CAMERANO, Itálie
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SJKL: 0137738
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SJKL: 0138252
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení že změny
u referenčního přípravku - Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci
nepředkládá žádné další nové údaje.

APO-ATENOL 100 mg

58/377/97-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SJKL: 0125515
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivky, meziprojektu nebo konečného
přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění a místa, kde se provádí kontrola
šarže) (účinností od 17.11.2011).

APO-ATENOL 50 mg

58/376/97-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SJKL: 0125514
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivky, meziprojektu nebo konečného
přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění a místa, kde se provádí kontrola
šarže) (účinností od 17.11.2011).

APO-FAMOTIDINE 20 mg

09/772/94-A/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 100X20MG TBC kód ŠKL: 0122119

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód ŠKL: 0122120

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivky
- malá změna schválené kontrolní metody (účinností od 9.11.2011).

APO-FAMOTIDINE 40 mg

09/772/94-B/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 100X40MG TBC kód ŠKL: 0122121

POR TBL FLM 50X40MG TBC kód ŠKL: 0122122

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivky
- malá změna schválené kontrolní metody (účinností od 9.11.2011).

APO-FLUOXETINE

30/753/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

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

POR CPS DUR 50X20MG TBC kód ŠKL: 0107900

POR CPS DUR 100X20MG TBC kód ŠKL: 0107901

ZR: Změna specifikace léčivky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivky (účinností od 25.11.2011).

APO-IBUPROFEN 400 mg

29/171/92-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód ŠKL: 0125525

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód ŠKL: 0125526

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (účinností od 14.11.2011).

ARKETIS 20 mg

30/494/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód ŠKL: 0105885

POR TBL NOB 14X20MG BLI kód ŠKL: 0105886

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód ŠKL: 0105887

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód ŠKL: 0105888

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód ŠKL: 0105889

POR TBL NOB 60X20MG BLI kód ŠKL: 0105890

POR TBL NOB 90X20MG BLI kód ŠKL: 0105891

POR TBL NOB 120X20MG BLI kód ŠKL: 0105892

POR TBL NOB 180X20MG BLI kód ŠKL: 0105893

POR TBL NOB 500X20MG BLI kód ŠKL: 0105894

POR TBL NOB 98X20MG BLI kód ŠKL: 0187749

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (účinností od 6.4.2009).

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

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

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení léků přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plnění 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 nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

ASPIRIN

07/136/91-B/C

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

100 mg + 500 mg: PP/Al blistr, příbalová informace, papírová skladacka.

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: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (účinností od 24.11.2011).

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: Změna kontrolní metody pro živou tkáň nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu živé tkáně

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (účinností od 24.11.2011).

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: Změna kontrolní metody pro živou tkáň nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu živé tkáně

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (účinností od 24.11. 2011).

ASPIRIN PROTECT 100

16/093/98-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL ENT 28X100MG BLI kód SÚKL: 0162858

POR TBL ENT 98X100MG BLI kód SÚKL: 0162859

POR TBL ENT 20X100MG BLI kód SÚKL: 0163424

POR TBL ENT 50X100MG BLI kód SÚKL: 0163425

POR TBL ENT 100X100MG BLI kód SÚKL: 0163426

ZR: Změna kontrolní metody pro živou tkáň nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo

použité při výrobním procesu léčivky

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (účinnosti od 13.11.2011).

CLARINASE REPETABS

24/117/95-C

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

B: POR TBL RET 7 BLI kód ŠKL: 0064934

POR TBL RET 14 BLI kód ŠKL: 0083059

ZR: Oprava textu v příbalové informaci z 12.10.2011.

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

CLOPITHAN 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/670/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód ŠKL: 0162314

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód ŠKL: 0162315

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód ŠKL: 0162316

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód ŠKL: 0162317

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód ŠKL: 0162318

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód ŠKL: 0162319

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód ŠKL: 0162320

POR TBL FLM 10X75MG BLI kód ŠKL: 0162321

POR TBL FLM 20X75MG BLI kód ŠKL: 0162322

POR TBL FLM 60X75MG BLI kód ŠKL: 0162323

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení údy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plnění 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 nové údaje.

COLDREX BRONCHO PROTI KAŠLI

52/1394/97-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód ŠKL: 0054307

POR SIR 1X160ML LAG kód ŠKL: 0054308

ZR: Změna specifikace léčivky přípravku.

Změna kontrolních metod léčivky přípravku.

COMBIGAN

64/486/05-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LAG kód ŠKL: 0040921

OPH GTT SOL 3X5ML LAG kód ŠKL: 0117899

ZR: Změna parametrů sterilizačního procesu (ethylenoxidem) použitého ke sterilizaci uzávěrů

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/ imunologické léčivky.

CORDARONE

13/134/82-C

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

B: INJ SOL 6X3ML/150MG AMP kód ŠKL: 0107938

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění a místa, kde se provádí kontrola šarží) (účinností od 25.11.2011).

DEGAN 10 mg ROZTOK PRO INJEKCI

20/162/87-C

B: INJ SOL 50X2ML/10MG AMP kód ŠKL: 0093105

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v návaznosti na článek 45 pediatrického nařízení EC - procedura DE/W/007/pdWS/001.

DEGAN 10 mg TABLETY

20/161/87-C

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

B: POR TBL NOB 40X10MG TBC kód ŠKL: 0093104

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v návaznosti na článek 45 pediatrického nařízení EC - procedura DE/W/007/pdWS/001.

DETRALEX

85/392/91-C

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

B: POR TBL FLM 60 BLI kód ŠKL: 0014075

POR TBL FLM 30 BLI kód ŠKL: 0097522

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (účinností od 4.12.2011).**FEMODEN**

56/220/93-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód ŠKL: 0095615

POR TBL OBD 3X21 BLI kód ŠKL: 0095616

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (účinností od 21.11.2011).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (účinností od 21.11.2011).
Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 21.11.2011).**FEMODEN**

56/220/93-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód ŠKL: 0095615

POR TBL OBD 3X21 BLI kód ŠKL: 0095616

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (účinností od 24.11.2011).

FENOFIX 200 mg

31/365/06-C

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

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

POR CPS DUR 28X200MG BLI kód ŠKL: 0023521

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód ŠKL: 0023523

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód ŠKL: 0023526

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód ŠKL: 0023528

POR CPS DUR 98X200MG BLI kód ŠKL: 0023530

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletech (s výjimkou číselných) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s

účinností od 21.11.2011).

FENOFIX 267 mg

31/366/06-C

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

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

POR CPS DUR 30X267MG BLI kód ŠKL: 0023513

POR CPS DUR 60X267MG BLI kód ŠKL: 0023514

POR CPS DUR 90X267MG BLI kód ŠKL: 0023518

ZR: Zněna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou číselných)
nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s
účinností od 21.11.2011).

FLONIDAN 5 mg/5 ml SUSPENZE

24/876/97-C

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

B: POR SUS 1X120ML LAG kód ŠKL: 0001700

ZR: Zněna začletem shody s Evropským ěkopisem nebo s národním ěkopisem členského státu
- zněna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském ěkopise, tak aby byla v
souladu s Evropským ěkopisem nebo národním ěkopisem členského státu
- pomocná látka (s účinností od 29.10. 2011).

FLUCINOM

44/194/84-C

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

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

ZR: Zněna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní zněny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od
10.11.2011).

FLUCONAZOL KABI 2 mg/ml

26/374/10-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

PP: 1. LDPE lahve.

2. Polyolefinový vak (freeflex)

B: INF SOL 1X50ML/100MG LAG kód ŠKL: 0131248

INF SOL 25X50ML/100MG LAG kód ŠKL: 0131249

INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód ŠKL: 0131250

INF SOL 25X100ML/200MG LAG kód ŠKL: 0133064

INF SOL 1X200ML/400MG LAG kód ŠKL: 0133065

INF SOL 20X200ML/400MG LAG kód ŠKL: 0133066

INF SOL 10X50ML/100MG LAG kód ŠKL: 0164395

INF SOL 20X50ML/100MG LAG kód ŠKL: 0164396

INF SOL 30X50ML/100MG LAG kód ŠKL: 0164397

INF SOL 40X50ML/100MG LAG kód ŠKL: 0164398

INF SOL 50X50ML/100MG LAG kód ŠKL: 0164399

INF SOL 60X50ML/100MG LAG kód ŠKL: 0164400

INF SOL 10X100ML/200MG LAG kód ŠKL: 0164401

INF SOL 20X100ML/200MG LAG kód ŠKL: 0164402

INF SOL 30X100ML/200MG LAG kód ŠKL: 0164403

INF SOL 40X100ML/200MG LAG kód ŠKL: 0164404

INF SOL 50X100ML/200MG LAG kód ŠKL: 0164405

INF SOL 60X100ML/200MG LAG kód ŠKL: 0164406

INF SOL 10X200ML/400MG LAG kód ŠJKL: 0164407
 INF SOL 30X200ML/400MG LAG kód ŠJKL: 0164409
 INF SOL 40X200ML/400MG LAG kód ŠJKL: 0164410
 INF SOL 10X50ML/100MG VAK kód ŠJKL: 0187765
 INF SOL 20X50ML/100MG VAK kód ŠJKL: 0187766
 INF SOL 30X50ML/100MG VAK kód ŠJKL: 0187767
 INF SOL 40X50ML/100MG VAK kód ŠJKL: 0187768
 INF SOL 50X50ML/100MG VAK kód ŠJKL: 0187769
 INF SOL 60X50ML/100MG VAK kód ŠJKL: 0187770
 INF SOL 10X100ML/200MG VAK kód ŠJKL: 0187771
 INF SOL 20X100ML/200MG VAK kód ŠJKL: 0187772
 INF SOL 30X100ML/200MG VAK kód ŠJKL: 0187773
 INF SOL 40X100ML/200MG VAK kód ŠJKL: 0187774
 INF SOL 50X100ML/200MG VAK kód ŠJKL: 0187775
 INF SOL 60X100ML/200MG VAK kód ŠJKL: 0187776
 INF SOL 10X200ML/400MG VAK kód ŠJKL: 0187777
 INF SOL 25X200ML/400MG VAK kód ŠJKL: 0187778
 INF SOL 30X200ML/400MG VAK kód ŠJKL: 0187779
 INF SOL 40X200ML/400MG VAK kód ŠJKL: 0187780
 INF SOL 1X50ML/100MG VAK kód ŠJKL: 0187781
 INF SOL 25X50ML/100MG VAK kód ŠJKL: 0187782
 INF SOL 1X100ML/200MG VAK kód ŠJKL: 0187783
 INF SOL 25X100ML/200MG VAK kód ŠJKL: 0187784
 INF SOL 1X200ML/400MG VAK kód ŠJKL: 0187785
 INF SOL 20X200ML/400MG VAK kód ŠJKL: 0187786
 INF SOL 25X200ML/400MG LAG kód ŠJKL: 1131248

PE: 1. LDPE lahve - 36

2. Polyolefinové vaky (freeflex) - 24

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Sterilní živé přípravky a biologické/ imunologické živé přípravky
přidání nového typu vnitřního obalu.

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

- Jirá změna.

Změna v propouštění a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění

- včetně kontroly/zkoušení

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

- Místo sekundárního balení.

FORCAN - 150

26/046/03-C

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

B: POR CPS DUR 1X150MG STR kód ŠJKL: 0016396

POR CPS DUR 2X150MG STR kód ŠJKL: 0016397

ZR: Změna začlemp shody s Evropským Ekopisem nebo s národním Ekopisem členského státu

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském Ekopise, tak aby byla v
souladu s Evropským Ekopisem nebo národním Ekopisem členského státu

- látka (s účinností od 19.11.2011).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským ěkopisem pro ěivou ětku nebo ychozí surovinu / meziprodukt / ěinidlo pouřavř při yrobnřm procesu ěivř ětky - od jřřschvřlenřho yřobce (sřnnostř od 19.11.2011).

GAMMANORM 165 mg/ml

59/487/05-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Vellř Britřnie

B: INJ SOL 1X10ML AMP křd řJKL: 0023802

INJ SOL 10X10ML AMP křd řJKL: 0023803

INJ SOL 20X10ML AMP křd řJKL: 0023804

INJ SOL 1X10ML VIA křd řJKL: 0125003

INJ SOL 10X10ML VIA křd řJKL: 0125004

INJ SOL 10X20ML VIA křd řJKL: 0125005

INJ SOL 20X10ML VIA křd řJKL: 0128621

INJ SOL 1X20ML VIA křd řJKL: 0128622

INJ SOL 20X20ML VIA křd řJKL: 0128623

ZR: Zněna specifikace přpravku v souladu s pořadavky monografie Evropskřho ěkopisu pro lidskř normřlnř imunoglobuliny

Zněny (bezpeřnostřnnost) u humřnnřch a veterinřnnřch ěivřch přpravkř

- Jirř znřna

Zněna ve yrobnřm procesu Frakce II.

GENSI 10 mg

31/693/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI křd řJKL: 0128821

POR TBL FLM 28X10MG BLI křd řJKL: 0128822

POR TBL FLM 98X10MG BLI křd řJKL: 0128823

ZR: Zněna nřzvu a/nebo adresy yřobce koneřřho přpravku (sřnnostř od 14.11.2011)

GENSI 20 mg

31/694/08-C

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

B: POR TBL FLM 98X20MG BLI křd řJKL: 0128824

POR TBL FLM 28X20MG BLI křd řJKL: 0128825

POR TBL FLM 14X20MG BLI křd řJKL: 0128826

ZR: Zněna nřzvu a/nebo adresy yřobce koneřřho přpravku (sřnnostř od 14.11.2011)

GENSI 40 mg

31/695/08-C

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

PVC/PVdC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI křd řJKL: 0128827

POR TBL FLM 28X40MG BLI křd řJKL: 0128828

POR TBL FLM 98X40MG BLI křd řJKL: 0128829

ZR: Zněna nřzvu a/nebo adresy yřobce koneřřho přpravku (sřnnostř od 14.11.2011)

GLICLAZID ACTAVIS 30 mg

18/400/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFÖRDUR, Island

B: POR TBL RET 10X30MG BLI křd řJKL: 0187750

POR TBL RET 20X30MG BLI křd řJKL: 0187751

POR TBL RET 28X30MG BLI křd řJKL: 0187752

POR TBL RET 30X30MG BLI křd řJKL: 0187753

POR TBL RET 56X30MG BLI křd řJKL: 0187754

POR TBL RET 60X30MG BLI kód ŠKL: 0187755
POR TBL RET 90X30MG BLI kód ŠKL: 0187756
POR TBL RET 98X30MG BLI kód ŠKL: 0187757
POR TBL RET 100X30MG BLI kód ŠKL: 0187758
POR TBL RET 120X30MG BLI kód ŠKL: 0187759
POR TBL RET 180X30MG BLI kód ŠKL: 0187760
POR TBL RET 30X30MG TBC kód ŠKL: 0187761
POR TBL RET 100X30MG TBC kód ŠKL: 0187762
POR TBL RET 180X30MG TBC kód ŠKL: 0187763

ZR: Změna názvu léčiva přípravku v České republice
(dříve Normodiab 30 mg) (účinností 4.11.2011)

GLUCOBAY 100

18/061/87-B/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód ŠKL: 0154291

POR TBL NOB 120X100MG BLI kód ŠKL: 0154292

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (účinností od 16.11.2011).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (účinností od 16.11.2011).

GLUCOBAY 50

18/061/87-A/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód ŠKL: 0154290

POR TBL NOB 120X50MG BLI kód ŠKL: 0154293

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (účinností od 16.11.2011).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (účinností od 16.11.2011).

CHOLAGOL

43/322/69-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód ŠKL: 0000699

ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřesnění limitů ve specifikaci (účinností od 23.11.2011).
Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- malá změna schválené kontrolní metody (účinností od 23.11.2011).

IBANDRONIC ACID SANDOZ 2 mg/2 ml

87/356/10-C

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

B: INF CNC SOL 1X2ML/2MG AMP kód ŠKL: 0143645

INF CNC SOL 3X2ML/2MG AMP kód ŠKL: 0143646

INF CNC SOL 5X2ML/2MG AMP kód ŠKL: 0143647

INF CNC SOL 10X2ML/2MG AMP kód ŠKL: 0143648

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

IBANDRONIC ACID SANDOZ 6 mg/6 ml

87/357/10-C

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

B: INF CNC SOL 1X6ML/6MG VIA kód ŠKL: 0143649

INF CNC SOL 3X6ML/6MG VIA kód ŠKL: 0143650

INF CNC SOL 5X6ML/6MG VIA kód ŠKL: 0143651

INF CNC SOL 10X6ML/6MG VIA kód ŠKL: 0143652

ZR: Změna v souhrnných údajích 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.

IMIPENEM/CILASTATIN KABI 500 mg/500 mg

15/685/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

PP: 1. 20 ml bezbarvá skleněná injekční lahvička typu III uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou (20 mm) s hliníkovým flip-off uzávěrem.
2. Bezbarvá skleněná lahev typu II uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou (32 mm) s hliníkovým flip-off uzávěrem.

B: INF PLV SOL 10LAH/20ML VIA kód ŠKL: 0129767
INF PLV SOL 10LAH/100ML LAG kód ŠKL: 0187723

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Jiná změna.

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID SANDOZ 150 mg/12,5 mg 58/090/10-C

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

B: POR TBL FLM 7 I BLI kód ŠKL: 0144772
POR TBL FLM 14 I BLI kód ŠKL: 0144773
POR TBL FLM 28 I BLI kód ŠKL: 0144774
POR TBL FLM 30 I BLI kód ŠKL: 0144775
POR TBL FLM 56 I BLI kód ŠKL: 0144776
POR TBL FLM 84 I BLI kód ŠKL: 0144777
POR TBL FLM 90 I BLI kód ŠKL: 0144778
POR TBL FLM 98 I BLI kód ŠKL: 0144779
POR TBL FLM 100 I BLI kód ŠKL: 0144780
POR TBL FLM 7 II BLI kód ŠKL: 0144781
POR TBL FLM 14 II BLI kód ŠKL: 0144782
POR TBL FLM 28 II BLI kód ŠKL: 0144783
POR TBL FLM 30 II BLI kód ŠKL: 0144784
POR TBL FLM 56 II BLI kód ŠKL: 0144785
POR TBL FLM 84 II BLI kód ŠKL: 0144786
POR TBL FLM 90 II BLI kód ŠKL: 0144787
POR TBL FLM 98 II BLI kód ŠKL: 0144788
POR TBL FLM 100 II BLI kód ŠKL: 0144789
POR TBL FLM 100 TBC kód ŠKL: 0144790
POR TBL FLM 250 TBC kód ŠKL: 0144791

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

KARON

83/527/95-C

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

B: INJ SOL 0.2ML/100RG+SOL AMP kód ŠKL: 0070426

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (účinností od 14.11.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (účinností od 14.11.2011).

KARON

83/527/95-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 0.2ML/100RG+SOL AMP kód ŠJKL: 0070426
ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody (účinností od 28.11.2011).

KARON

83/527/95-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 0.2ML/100RG+SOL AMP kód ŠJKL: 0070426
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (účinností od 30.11.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřesnění limitů ve specifikaci (účinností od 30.11.2011).

LADYBON

54/045/06-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 28X2.5 MG BLI kód ŠJKL: 0020620
POR TBL NOB 84X2.5 MG BLI kód ŠJKL: 0020621
ZR: Změna ve výrobě léčivky - Jiná změna.
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Zpřesnění limitů specifikací.
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací.
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Jiná změna.

LANSOPROL 15 GENERICON

09/310/07-C

D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 7X15MG TBC kód ŠJKL: 0015673
POR CPS ETD 14X15MG TBC kód ŠJKL: 0015674
POR CPS ETD 28X15MG TBC kód ŠJKL: 0015675
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (účinností od 15.11.2011).

LANSOPROL 30 GENERICON

09/311/07-C

D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 7X30MG TBC kód ŠJKL: 0015676
POR CPS ETD 14X30MG TBC kód ŠJKL: 0015677
POR CPS ETD 28X30MG TBC kód ŠJKL: 0015678
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (účinností od 15.11.2011).

LETRIDE 2,5 mg

44/651/10-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód ŠJKL: 0148922
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód ŠJKL: 0148923
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód ŠJKL: 0148924
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód ŠJKL: 0148925
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivky (účinností od 19.11.2011).

LITHIUM CARBONICUM SLOVAKOFARMA

30/046/71-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 100X300MG TBC kód SKL: 0002481
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským ěkopisem (sčinností od 28.11.2011).

LUCRIN DEPOT 11,25 mg

44/602/99-C

D: ABBOTT LABORATORIES S.A., MADRID, Španělsko
B: INJ PSU LQF 1+2ML+STRVIA kód SKL: 0053714
ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským ěkopisem pro ěivou ětku (R1-CEP 2001-441-Rev01).

LUCRIN DEPOT 3,75 mg

56/1020/94-C

D: ABBOTT LABORATORIES S.A., MADRID, Španělsko
B: INJ PSU LQF 1X3.75MG VIA kód SKL: 0076553
ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským ěkopisem pro ěivou ětku (R1-CEP 2001-441-Rev01).

LUNALDIN 100 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/132/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠT, Maďarsko
B: ORM TBL SLG 10X100RG BLI kód SKL: 0155382
ORM TBL SLG 30X100RG BLI kód SKL: 0155383
PE: 36
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchování konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení učeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).
Poznámka: Pozor! Omamné ětky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (přiloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

LUNALDIN 200 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/133/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠT, Maďarsko
B: ORM TBL SLG 10X200RG BLI kód SKL: 0155384
ORM TBL SLG 30X200RG BLI kód SKL: 0155385
PE: 36
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchování konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení učeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).
Poznámka: Pozor! Omamné ětky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (přiloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

LUNALDIN 300 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/134/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠT, Maďarsko
B: ORM TBL SLG 10X300RG BLI kód SKL: 0155386
ORM TBL SLG 30X300RG BLI kód SKL: 0155387
PE: 36
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchování konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení učeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).
Poznámka: Pozor! Omamné ětky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (přiloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

LUNALDIN 400 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/135/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X400RG BLI kód ŠKL: 0155388

ORM TBL SLG 30X400RG BLI kód ŠKL: 0155389

PE: 36

ZR: Zněna v době použitelnosti nebo podmínkách uchování konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

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

LUNALDIN 600 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/136/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X600RG BLI kód ŠKL: 0155390

ORM TBL SLG 30X600RG BLI kód ŠKL: 0155391

PE: 36

ZR: Zněna v době použitelnosti nebo podmínkách uchování konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

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

LUNALDIN 800 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/137/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X800RG BLI kód ŠKL: 0155392

ORM TBL SLG 30X800RG BLI kód ŠKL: 0155393

PE: 36

ZR: Zněna v době použitelnosti nebo podmínkách uchování konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

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

MADOPAR 250

27/391/01-C

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

B: POR TBL NOB 30X250MG TBC kód ŠKL: 0015049

POR TBL NOB 100X250MG TBC kód ŠKL: 0015050

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění (účinností od 30.11.2011).

Maž zněna výrobního postupu konečného přípravku (účinností od 30.11.2011).

MAGNESIUM 250 mg PHARMAVIT

39/214/94-C

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

B: POR TBL EFF 20 TBC kód ŠKL: 0137120

ZR: Zněna v označení na obalu – zněna designu. (účinností od 1.12.2011).

MAGNEVIST

48/073/91-S/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X30ML VIA kód ŠKL: 0044486

INJ SOL 5X10ML VIA kód ŠKL: 0044487

INJ SOL 5X15ML VIA kód ŠKL: 0044488
INJ SOL 5X20ML VIA kód ŠKL: 0044489
INJ SOL 1X100ML VIA kód ŠKL: 0044490
INJ SOL 1X5ML VIA kód ŠKL: 0075659
INJ SOL 1X10ML VIA kód ŠKL: 0075660
INJ SOL 1X15ML VIA kód ŠKL: 0077011
INJ SOL 1X20ML VIA kód ŠKL: 0096352
INJ SOL 10X20ML VIA kód ŠKL: 0096353

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (účinností od 16.11.2011).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (účinností od 16.11.2011).

MEXINAT 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/153/11-C

D: CHANELLE MEDICAL, LOUGHREA, CO. GALWAY, Irsko

B: POR TBL FLM 15X25MG BLI kód ŠKL: 0156429
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód ŠKL: 0156430
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód ŠKL: 0156431
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód ŠKL: 0156432
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód ŠKL: 0176950
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód ŠKL: 0176951
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód ŠKL: 0176952
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód ŠKL: 0176953

ZR: Změna názvu léčiva přípravku v Rumunsku.
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravky tohož držitele rozhodnutí o registraci.

MILGAMMA N

86/689/95-C

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

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód ŠKL: 0011485
INJ SOL 25X2ML AMP kód ŠKL: 0011486
INJ SOL 100X2ML AMP kód ŠKL: 0011487
INJ SOL 500X2ML AMP kód ŠKL: 0011488
INJ SOL 6X2ML AMP kód ŠKL: 0119621
INJ SOL 10X2ML AMP kód ŠKL: 0119622

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (účinností od 7.12.2011).

MOMESALIC

46/014/06-C

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

B: DRM UNG 1X15GM TUB kód ŠKL: 0030413
DRM UNG 1X25GM TUB kód ŠKL: 0030414
DRM UNG 1X45GM TUB kód ŠKL: 0030415
DRM UNG 1X50GM TUB kód ŠKL: 0030416

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (účinností od 30.11.2011).

MONTELUKAST-RATIOPHARM 10 mg

14/373/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód ŠKL: 0162425

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód ŠJKL: 0162426
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód ŠJKL: 0162427
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód ŠJKL: 0162428
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód ŠJKL: 0162429
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód ŠJKL: 0162430
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód ŠJKL: 0162431
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód ŠJKL: 0162432
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód ŠJKL: 0162433
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód ŠJKL: 0162434
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód ŠJKL: 0162435
POR TBL FLM 140X10MG BLI kód ŠJKL: 0162436
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód ŠJKL: 0162437
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód ŠJKL: 0162438
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód ŠJKL: 0162439
POR TBL FLM 56X1X10MG BLI kód ŠJKL: 0162440

ZR: Aktualizace „Pharmakovigilance systému“.

MONTELUKAST-RATIOPHARM 4 mg

14/371/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL MND 30X4MG BLI kód ŠJKL: 0162393
POR TBL MND 10X4MG BLI kód ŠJKL: 0162394
POR TBL MND 14X4MG BLI kód ŠJKL: 0162395
POR TBL MND 20X4MG BLI kód ŠJKL: 0162396
POR TBL MND 28X4MG BLI kód ŠJKL: 0162397
POR TBL MND 7X4MG BLI kód ŠJKL: 0162398
POR TBL MND 140X4MG BLI kód ŠJKL: 0162399
POR TBL MND 98X4MG BLI kód ŠJKL: 0162400
POR TBL MND 50X4MG BLI kód ŠJKL: 0162401
POR TBL MND 200X4MG BLI kód ŠJKL: 0162402
POR TBL MND 49X1X4MG BLI kód ŠJKL: 0162403
POR TBL MND 56X4MG BLI kód ŠJKL: 0162404
POR TBL MND 60X4MG BLI kód ŠJKL: 0162405
POR TBL MND 100X4MG BLI kód ŠJKL: 0162406
POR TBL MND 50X1X4MG BLI kód ŠJKL: 0162407
POR TBL MND 56X1X4MG BLI kód ŠJKL: 0162408

ZR: Aktualizace „Pharmakovigilance systému“.

MONTELUKAST-RATIOPHARM 5 mg

14/372/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód ŠJKL: 0162409
POR TBL MND 10X5MG BLI kód ŠJKL: 0162410
POR TBL MND 14X5MG BLI kód ŠJKL: 0162411
POR TBL MND 28X5MG BLI kód ŠJKL: 0162412
POR TBL MND 30X5MG BLI kód ŠJKL: 0162413
POR TBL MND 50X5MG BLI kód ŠJKL: 0162414
POR TBL MND 56X5MG BLI kód ŠJKL: 0162415
POR TBL MND 60X5MG BLI kód ŠJKL: 0162416
POR TBL MND 98X5MG BLI kód ŠJKL: 0162417
POR TBL MND 100X5MG BLI kód ŠJKL: 0162418
POR TBL MND 140X5MG BLI kód ŠJKL: 0162419

POR TBL MND 200X5MG BLI kód ŠKL: 0162420
POR TBL MND 49X1X5MG BLI kód ŠKL: 0162421
POR TBL MND 50X1X5MG BLI kód ŠKL: 0162422
POR TBL MND 56X1X5MG BLI kód ŠKL: 0162423
POR TBL MND 20X5MG BLI kód ŠKL: 0162424

ZR: Aktualizace „Pharmakovigilance systému“.

MOXOSTAD 0,2 mg

58/186/04-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 20X0.2MG BLI kód ŠKL: 0016911
POR TBL FLM 28X0.2MG BLI kód ŠKL: 0016912
POR TBL FLM 30X0.2MG BLI kód ŠKL: 0016913
POR TBL FLM 50X0.2MG BLI kód ŠKL: 0016914
POR TBL FLM 98X0.2MG BLI kód ŠKL: 0016915
POR TBL FLM 100X0.2MG BLI kód ŠKL: 0016916
POR TBL FLM 400X0.2MG BLI kód ŠKL: 0016917
POR TBL FLM 400X0.2MG BLI kód ŠKL: 0016918
POR TBL FLM 10X0.2MG BLI kód ŠKL: 0016919
POR TBL FLM 56X0.2MG BLI kód ŠKL: 0019528
POR TBL FLM 7X0.2MG BLI kód ŠKL: 0104996
POR TBL FLM 14X0.2MG BLI kód ŠKL: 0104997

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 17.12.2008 – oprava údajů obalu.

MOXOSTAD 0,4 mg

58/188/04-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X0.4MG BLI kód ŠKL: 0000884
POR TBL FLM 20X0.4MG BLI kód ŠKL: 0000911
POR TBL FLM 28X0.4MG BLI kód ŠKL: 0000943
POR TBL FLM 50X0.4MG BLI kód ŠKL: 0000984
POR TBL FLM 98X0.4MG BLI kód ŠKL: 0000992
POR TBL FLM 100X0.4MG BLI kód ŠKL: 0001017
POR TBL FLM 400X0.4MG-H BLI kód ŠKL: 0001202
POR TBL FLM 400X0.4MG-H BLI kód ŠKL: 0001237
POR TBL FLM 56X0.4MG BLI kód ŠKL: 0001247
POR TBL FLM 30X0.4MG BLI kód ŠKL: 0016932
POR TBL FLM 7X0.4MG BLI kód ŠKL: 0115510
POR TBL FLM 14X0.4MG BLI kód ŠKL: 0115511

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 17.12.2008 – oprava údajů obalu.

MUSCORIL CPS

63/168/98-C

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

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

ZR: Změna specifikace ~~léčivky~~ nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu ~~léčivky~~

- přidání nové zkoušky do specifikace

- ~~léčivky~~ (účinnosti od 20.11.2011).

Přidání alternativního výrobce meziproduktu.

Přidání alternativního výrobce pro výchozí materiál.

MUSCORIL INJ

63/167/98-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 6X2ML/4MG AMP kód ŠKL: 0107944
ZR: Změna specifikace léčivky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivky (s účinností od 20.11.2011).
Přidání alternativního výrobce meziproduktu.
Přidání alternativního výrobce pro výchozí materiál.

NOVERIL 240

30/613/70-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 20X240MG BLI kód ŠKL: 0016313
ZR: Změny v souhrnu údajů v souvislosti s aktualizací informací a přílohou revizí s navazující změnou v textu příbalové informace.
Upřesněníkové formy.
Uvedení názvu léčiva přípravku na obalu Braillovým písmem.

OLICLINOMEL N4-550E

76/224/02-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF EML 6X1000ML VAK kód ŠKL: 0032597
INF EML 4X1500ML VAK kód ŠKL: 0032598
INF EML 4X2000ML VAK kód ŠKL: 0032599
INF EML 2X2500ML VAK kód ŠKL: 0032600
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- měla změna schválené kontrolní metody (s účinností od 15.11.2011).

OLICLINOMEL N6-900E

76/226/02-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF EML 6X1000ML VAK kód ŠKL: 0042601
INF EML 4X1500ML VAK kód ŠKL: 0042602
INF EML 4X2000ML VAK kód ŠKL: 0042603
INF EML 2X2500ML VAK kód ŠKL: 0042604
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- měla změna schválené kontrolní metody (s účinností od 15.11.2011).

OLICLINOMEL N7-1000E

76/227/02-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF EML 6X1000ML VAK kód ŠKL: 0042605
INF EML 4X1500ML VAK kód ŠKL: 0042606
INF EML 4X2000ML VAK kód ŠKL: 0042607
INF EML 2X2500ML VAK kód ŠKL: 0042608
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- měla změna schválené kontrolní metody (s účinností od 15.11.2011).

OLWEXYA 150 mg

30/196/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód ŠKL: 0024983
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód ŠKL: 0024984
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód ŠKL: 0024985
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód ŠKL: 0024986

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód ŠJKL: 0024987
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód ŠJKL: 0024988
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód ŠJKL: 0024989
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód ŠJKL: 0024990
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód ŠJKL: 0024991
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód ŠJKL: 0024993
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód ŠJKL: 0024994
POR CPS PRO 250X150MG TBC kód ŠJKL: 0024995

PE: 60

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení léky přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plnění 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 nové údaje.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchování konečného přípravku

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

OLWEXYA 37,5 mg

30/194/07-C

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

B: POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód ŠJKL: 0024957
POR CPS PRO 14X37.5MG BLI kód ŠJKL: 0024958
POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód ŠJKL: 0024959
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód ŠJKL: 0024960
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód ŠJKL: 0024961
POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód ŠJKL: 0024962
POR CPS PRO 60X37.5MG BLI kód ŠJKL: 0024963
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód ŠJKL: 0024964
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód ŠJKL: 0024965
POR CPS PRO 50X37.5MG TBC kód ŠJKL: 0024967
POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód ŠJKL: 0024968
POR CPS PRO 250X37.5MG TBC kód ŠJKL: 0024969
POR CPS PRO 7X37.5MG BLI kód ŠJKL: 0119770

PE: 60

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení léky přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plnění 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 nové údaje.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchování konečného přípravku

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

OLWEXYA 75 mg

30/195/07-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód ŠJKL: 0024970
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód ŠJKL: 0024971
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód ŠJKL: 0024972

POR CPS PRO 28X75MG BLI kód ŠKL: 0024973
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód ŠKL: 0024974
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód ŠKL: 0024975
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód ŠKL: 0024976
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód ŠKL: 0024977
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód ŠKL: 0024978
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód ŠKL: 0024980
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód ŠKL: 0024981
POR CPS PRO 250X75MG TBC kód ŠKL: 0024982

PE: 60

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení údy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plnění 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 rozhodčího rozhodnutí o registraci nepřekladá nové údaje.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchování konečného přípravku

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

OPTIRAY 350

48/890/92-E/C

D: COVIDIEN DEUTSCHLAND GMBH, NEUSTADT/DONAU, Německo

B: INJ SOL 10X30ML(A) VIA kód ŠKL: 0014762

INJ SOL 10X100ML(A) VIA kód ŠKL: 0014763

INJ SOL 10X200ML(A) VIA kód ŠKL: 0014764

INJ SOL 10X50ML(B) ISP kód ŠKL: 0014765

INJ SOL 10X50ML(C) ISP kód ŠKL: 0014766

INJ SOL 10X100ML(C) ISP kód ŠKL: 0014767

INJ SOL 10X125ML(C) ISP kód ŠKL: 0014768

INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód ŠKL: 0014770

INJ SOL 5X500ML(A) VIA kód ŠKL: 0187722

ZR: Přidání další velikosti balení konečného přípravku.

Změna specifikace přípravku (doplnění pro novou velikost balení).

PACLITAXEL DR.SCHLICHTIGER 6 mg/ml

44/896/09-C

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

PP: Skleněná lahvička typu I s halobutylovou pryžovou zátkou potaženou fluoropolymerem, hliníkový uzávěr.

B: INF CNC SOL 1X30MG/5ML VIA kód ŠKL: 0187729

INF CNC SOL 5X30MG/5ML VIA kód ŠKL: 0187730

INF CNC SOL 10X30MG/5ML VIA kód ŠKL: 0187731

INF CNC SOL 20X30MG/5ML VIA kód ŠKL: 0187732

INF CNC SOL 1X100MG/16.7ML VIA kód ŠKL: 0187733

INF CNC SOL 5X100MG/16.7ML VIA kód ŠKL: 0187734

INF CNC SOL 10X100MG/16.7ML VIA kód ŠKL: 0187735

INF CNC SOL 20X100MG/16.7ML VIA kód ŠKL: 0187736

INF CNC SOL 1X150MG/25ML VIA kód ŠKL: 0187737

INF CNC SOL 5X150MG/25ML VIA kód ŠKL: 0187738

INF CNC SOL 10X150MG/25ML VIA kód ŠKL: 0187739

INF CNC SOL 20X150MG/25ML VIA kód ŠKL: 0187740

INF CNC SOL 1X300MG/50ML VIA kód ŠKL: 0187741
 INF CNC SOL 5X300MG/50ML VIA kód ŠKL: 0187742
 INF CNC SOL 10X300MG/50ML VIA kód ŠKL: 0187743
 INF CNC SOL 20X300MG/50ML VIA kód ŠKL: 0187744
 INF CNC SOL 1X600MG/100ML VIA kód ŠKL: 0187745
 INF CNC SOL 5X600MG/100ML VIA kód ŠKL: 0187746
 INF CNC SOL 10X600MG/100ML VIA kód ŠKL: 0187747
 INF CNC SOL 20X600MG/100ML VIA kód ŠKL: 0187748

PE: 36

ZR: Změna v propouštění a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění, kontroly a sekundárního balení, u sterilních léčivých přípravků vyžadujících za pomoci aseptického postupu, s výjimkou biologických/imunologických léčivých přípravků

Změna v propouštění a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jirá změna

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
 - Po naředění nebo rekonstituci (na podkladě údajů v reálném čase)
 - Po naředění chemická a fyzikální stabilita 51 h při teplotě 15 - 25 °C.

Změny ve složení (pomocných látek) konečného přípravku

- jirá změna

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 kontrolní metody u konečného přípravku
 - Jirá změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)
 - Změna velikosti šarže (včetně rozptí velikostí šarže) konečného přípravku
 - Až 10násobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii

Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku

Změna názvu léčivého přípravku v Německu

Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, v Estonsku a Litvě

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku, v Španělsku, v Finsku, v Lotyšsku a Švédsku.

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru
- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jirá změna

Znění velikosti balení konečného přípravku
- Znění hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k celkové spotřebě) a biologických/immunologických vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě).
Znění výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo znění výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s čímkou Evropského škopisu
- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

PANTOPRAZOL MYLAN 40 mg

09/559/08-C

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

B: POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0124736
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0124737
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0124738
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0124739
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0124740
POR TBL ENT 50X40MG TBC kód SÚKL: 0124741
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0124742
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0124743
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0124744
POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0124745
POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0184096
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0184097
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0184098
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0184099
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0184100
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0184101
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0184102
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0184103
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0184104
POR TBL ENT 250X40MG BLI kód SÚKL: 0184105

ZR: Oprava ve výroku písemného rozhodnutí ze dne 2.6.2011 – oprava textu SPC.

PANTOPRAZOLE ZENTIVA 40 mg

09/1049/10-C

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

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0180478
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0180479
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0180480
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0180481
POR TBL ENT 90X40MG BLI kód SÚKL: 0187724

ZR: Znění velikosti balení konečného přípravku
- Znění v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Znění nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

PARTOBULIN SDF

59/138/88-C

D: BAXTER AG, Vídeň, Rakousko

B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0057573

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s přílohou revizí informací o přípravku - harmonizace s CCSI (Company Core Safety Information)

Výjimka ze značení Braillova písma na obalu.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení ŠKL.

PEDIACEL

59/128/11-C

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

ZR: Znění výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo znění výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského Úkopisu
- Nový výrobce materiálu, pro který je vyžadováno posouzení virové bezpečnosti a/nebo rizika TSE

PENDEPON COMPOSITUM

15/155/69-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ REPUBLIKA, Slovenská republika
B: INJ PLV SUS 10X1.5MU VIA kód ŠKL: 0002723
INJ PLV SUS 1X1.5MU VIA kód ŠKL: 0089776

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským Úkopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- sterilní látka (s účinností od 23.11.2011).

PERSEN

94/431/93-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
PP: Al/PVC-TE-PVDC blistr s potiskem, papírová krabíčka
B: POR TBL OBD 40 BLI kód ŠKL: 0075380
PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí.
ZR: Znění doby použitelnosti konečného přípravku
Znění deklarace léčivých látek
Znění analytických metod pro konečný přípravek
Znění specifikace konečného přípravku
Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku (s účinností 16.11.2011)
Znění kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

PERSEN FORTE

94/429/93-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR CPS DUR 20 BLI kód ŠKL: 0060111
PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí.
ZR: Znění deklarace léčivých látek
Znění analytických metod pro konečný přípravek
Znění specifikace konečného přípravku
Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
Znění způsobu uchování

PIMAFUCORT

46/571/93-C

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

B: DRM UNG 1X15GM TUB kód ŠKL: 0061980

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským ěkopisem pro ěivou ětku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / ěinidlo používané při výrobním procesu ěivé ětky
- od již schváleného výrobce (sčinností od 1.7.2010).
Změna specifikace ěivé ětky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / ěinidla používaných při výrobním procesu ěivé ětky
- zpřesnění limitů ve specifikaci (sčinností od 1.7.2010).

PRIMOVIST 0,25 mmol/ml, INJEKČNÍ ROZTOK

48/177/04-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód ŠKL: 0016167

INJ SOL 5X5ML VIA kód ŠKL: 0016168

INJ SOL 10X5ML VIA kód ŠKL: 0016169

INJ SOL 10X7.5ML VIA kód ŠKL: 0016170

INJ SOL 5X7.5ML VIA kód ŠKL: 0016171

INJ SOL 1X7.5ML VIA kód ŠKL: 0016172

INJ SOL 1X10ML VIA kód ŠKL: 0016173

INJ SOL 5X10ML VIA kód ŠKL: 0016174

INJ SOL 10X10ML VIA kód ŠKL: 0016175

ZR: Změna názvu ěivé ětky

Změny vztahující se k významným údajům Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v České republice

Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele ěivé ětky, výchozí suroviny, ěinidla nebo meziproduktu používaného ve výrobě ěivé ětky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody sčinky Evropského ěkopisu.

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

- Výrobce odpovědný za propouštění

PRIMOVIST 0,25 mmol/ml, INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STŘÍKAČCE

48/178/04-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 10X10ML PS ISP kód ŠKL: 0016176

INJ SOL 5X10ML PS ISP kód ŠKL: 0016177

INJ SOL 1X10ML PS ISP kód ŠKL: 0016178

INJ SOL 1X7.5ML PS ISP kód ŠKL: 0016179

INJ SOL 5X7.5ML PS ISP kód ŠKL: 0016180

INJ SOL 10X7.5ML PS ISP kód ŠKL: 0016181

INJ SOL 10X5ML PS ISP kód ŠKL: 0016182

INJ SOL 5X5ML PS ISP kód ŠKL: 0016183

INJ SOL 1X5ML PS ISP kód ŠKL: 0016184

ZR: Změna názvu ěivé ětky

Změny vztahující se k významným údajům Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v České republice

Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo

dodavatele léčivky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského Ekopisu.

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

- Výrobce odpovědný za propouštění

PROKAIN PENICILIN G 1,5 BIOTIKA

15/1096/94-C

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

B: INJ PLV SUS 10X1.5MU VIA kód SKL: 0001102

INJ PLV SUS 1X1.5MU VIA kód SKL: 0055496

INJ PLV SUS 50X1.5MU VIA kód SKL: 0055497

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským Ekopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- sterilní látka (s účinností od 23.11.2011).

PROSTIN E2

81/177/86-C

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

B: VAG TBL 4X3MG BLI kód SKL: 0002289

ZR: Znění v propouštění a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění

- zahrnuje kontrolu / zkoušení (s účinností od 16.11.2011).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění a místa, kde se provádí kontrola) (s účinností od 16.11. 2011).

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 10/12,5 mg 58/001/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X10/12.5MG BLI kód SKL: 0162039

POR TBL FLM 14X10/12.5MG BLI kód SKL: 0162040

POR TBL FLM 30X10/12.5MG BLI kód SKL: 0162041

POR TBL FLM 50X10/12.5MG BLI kód SKL: 0162042

POR TBL FLM 100X10/12.5MG BLI kód SKL: 0162043

POR TBL FLM 100X10/12.5MG TBC kód SKL: 0162044

ZR: Oprava ve výroku písemného vyhotovení rozhodnutí ze dne 19.10.2011

- Znění výrobce výchozí suroviny/činidla/meziprojektu používaného ve výrobním procesu léčivky nebo znění výrobce (včetně míst kontroly jakosti, příchůz-li váhu) léčivky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského Ekopisu

- Zavedení nového výrobce léčivky na podkladě Základního dokumentu o léčivé látce (ASFM).

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/12,5 mg 58/002/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 100X20/12.5MG BLI kód SKL: 0162045

POR TBL FLM 100X20/12.5MG TBC kód SKL: 0162046

POR TBL FLM 10X20/12.5MG BLI kód SKL: 0162047

POR TBL FLM 30X20/12.5MG BLI kód SKL: 0162048

POR TBL FLM 50X20/12.5MG BLI kód SKL: 0162049

POR TBL FLM 14X20/12.5MG BLI kód SKL: 0162050

ZR: Oprava ve výroku písemného vyhotovení rozhodnutí ze dne 19.10.2011

- Zněna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivky nebo zněna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského Ekopisu
- Zavedení nového výrobce léčivky na podkladě Základního dokumentu o léčivce (ASFM).

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/25 mg 58/003/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X20/25MG BLI kód ŠKL: 0162051
POR TBL FLM 30X20/25MG BLI kód ŠKL: 0162052
POR TBL FLM 50X20/25MG BLI kód ŠKL: 0162053
POR TBL FLM 100X20/25MG BLI kód ŠKL: 0162054
POR TBL FLM 100X20/25MG TBC kód ŠKL: 0162055
POR TBL FLM 14X20/25MG BLI kód ŠKL: 0162056

ZR: Oprava ve výroku písemného vyhotovení rozhodnutí ze dne 19.10.2011

- Zněna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivky nebo zněna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského Ekopisu
- Zavedení nového výrobce léčivky na podkladě Základního dokumentu o léčivce (ASFM).

REQUIP 1 mg

27/099/99-C

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

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

ZR: Zněna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující zněnou v příbalové informaci.

REQUIP 2 mg

27/100/99-C

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

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

POR TBL FLM 84X2MG BLI kód ŠKL: 0048199

ZR: Zněna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující zněnou v příbalové informaci.

REQUIP 5 mg

27/101/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
PVC/PCTFE/Al blistr, nebo PVC/PCTFE/PVC/Al blistr.

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

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód ŠKL: 0048198

ZR: Zněna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující zněnou v příbalové informaci.

REQUIP-MODUTAB 2 mg

27/461/07-C

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

B: POR TBL PRO 28X2MG BLI kód ŠKL: 0103046

POR TBL PRO 42X2MG BLI kód ŠKL: 0103047

POR TBL PRO 84X2MG BLI kód ŠKL: 0103048

POR TBL PRO 28X2MG BLI kód ŠKL: 0176190

POR TBL PRO 42X2MG BLI kód ŠKL: 0176191

POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0176192

ZR: Změna souhrnných údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

REQUIP-MODUTAB 4 mg

27/463/07-C

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

B: POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0103056

POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0103057

POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0176193

POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0176194

ZR: Změna souhrnných údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

REQUIP-MODUTAB 8 mg

27/464/07-C

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

B: POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0103060

POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0103061

POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0176188

POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0176189

ZR: Změna souhrnných údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

RYTMONORM 300 mg

13/133/85-C/C

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

B: POR TBL FLM 50X300MG TBC kód SÚKL: 0091004

POR TBL FLM 20X300MG TBC kód SÚKL: 0099310

POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0099311

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.11.2011).

SERTRALIN 100 GENERICON

30/076/06-C

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

B: POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0015420

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015421

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.11.2011).

SERTRALIN 50 GENERICON

30/075/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0015418

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0015419

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.11.2011).

SILDENAFIL SANDOZ 100 mg

83/831/09-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA 3, Česká republika

B: POR TBL NOB 1X100MG BLI kód SÚKL: 0143424

POR TBL NOB 2X100MG BLI kód SÚKL: 0143425

POR TBL NOB 4X100MG BLI kód SÚKL: 0143426

POR TBL NOB 6X100MG BLI kód ŠKL: 0143427
POR TBL NOB 8X100MG BLI kód ŠKL: 0143428
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód ŠKL: 0143429
POR TBL NOB 12X100MG BLI kód ŠKL: 0143430
POR TBL NOB 16X100MG BLI kód ŠKL: 0143431
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód ŠKL: 0143432
POR TBL NOB 24X100MG BLI kód ŠKL: 0143433
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód ŠKL: 0143434

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna vnitřního obalu léčivky
- Kvalitativní a/nebo kvantitativní složení

SILDENAFIL SANDOZ 50 mg

83/830/09-C

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

B: POR TBL NOB 1X50MG BLI kód ŠKL: 0143123
POR TBL NOB 2X50MG BLI kód ŠKL: 0143124
POR TBL NOB 4X50MG BLI kód ŠKL: 0143125
POR TBL NOB 6X50MG BLI kód ŠKL: 0143416
POR TBL NOB 8X50MG BLI kód ŠKL: 0143417
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód ŠKL: 0143418
POR TBL NOB 12X50MG BLI kód ŠKL: 0143419
POR TBL NOB 16X50MG BLI kód ŠKL: 0143420
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód ŠKL: 0143421
POR TBL NOB 24X50MG BLI kód ŠKL: 0143422
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód ŠKL: 0143423

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna vnitřního obalu léčivky
- Kvalitativní a/nebo kvantitativní složení

SIMVASTATIN ORION 10 mg

31/201/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód ŠKL: 0147554
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód ŠKL: 0147555

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky. (s účinností od 17.11.2011).

SIMVASTATIN ORION 20 mg

31/202/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód ŠKL: 0147558
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód ŠKL: 0147559

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 17.11.2011).

SIMVASTATIN ORION 40 mg

31/203/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód ŠKL: 0147562
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód ŠKL: 0147563

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 17.11.2011).

SINGULAIR 10

14/351/99-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód ŠKL: 0053077

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód ŠKL: 0055454
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód ŠKL: 0125135
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění a místa, kde se provádí kontrola šarží) (účinností od 17.11.2011).

SINGULAIR 5 JUNIOR

14/350/99-C

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

B: POR TBL MND 28X5MG BLI kód ŠKL: 0053076

POR TBL MND 7X5MG BLI kód ŠKL: 0055453

POR TBL MND 98X5MG BLI kód ŠKL: 0125133

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění a místa, kde se provádí kontrola šarží) (účinností od 17.11.2011).

STOPTUSSIN TABLETY

36/089/06-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód ŠKL: 0095459

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (účinností od 20.11.2011).

SUMAMED 500 mg INFUZE

15/223/03-C

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

B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód ŠKL: 0155862

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (účinností od 18.11.2011).

SUPRACAIN 4%

01/169/87-C

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

B: INJ SOL 10X2ML AMP kód ŠKL: 0093109

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

TEGRETOL CR 200

21/194/88-A/C

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

PVC, PE, PVDC/Al blistr, příbalová informace v českém jazyce, papírová sklenička.

B: POR TBL PRO 50X200MG BLI kód ŠKL: 0016444

ZR: Změna začlemp shody s Evropským ěkopisem nebo s národním ěkopisem členského státu
- změna začlemp dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského ěkopisu nebo národního ěkopisu členského státu
- ěvá ětka (účinností od 16.11.2011).

TEGRETOL CR 400

21/194/88-B/C

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

B: POR TBL PRO 30X400MG BLI kód ŠKL: 0016445

ZR: Změna začlemp shody s Evropským ěkopisem nebo s národním ěkopisem členského státu
- změna začlemp dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského ěkopisu nebo národního ěkopisu členského státu
- ěvá ětka (účinností od 16.11.2011).

TEMOZOLOMID-RATIOPHARM 100 mg

44/297/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 5X100MG TBC kód SÚKL: 0147880

POR CPS DUR 20X100MG TBC kód SÚKL: 0147881

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

- Místo sekundárního balení

- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces
končného přípravku

- Místo primárního balení

- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces
končného přípravku

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

Změna v propouštění a zkoušení kontroly jakosti končného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění

- včetně kontroly/zkoušení

- Změna ve výrobním procesu končného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo
perorálních roztoků

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

- Výrobce odpovědný za propouštění

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

- Všichni ostatní

TEMOZOLOMID-RATIOPHARM 140 mg

44/298/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 5X140MG TBC kód SÚKL: 0147882

POR CPS DUR 20X140MG TBC kód SÚKL: 0147883

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

- Místo sekundárního balení

- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces
končného přípravku

- Místo primárního balení

- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces
končného přípravku

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

Změna v propouštění a zkoušení kontroly jakosti končného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění

- včetně kontroly/zkoušení

- Změna ve výrobním procesu končného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo
perorálních roztoků

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

- Výrobce odpovědný za propouštění

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

- Všichni ostatní

TEMOZOLOMID-RATIOPHARM 180 mg

44/299/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 5X180MG TBC kód ŠKL: 0147884

POR CPS DUR 20X180MG TBC kód ŠKL: 0147885

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

- Všichni ostatní
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění
- Změna v propouštění a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění
- včetně kontroly/zkoušení

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Může změna výrobního procesu také perorální či jiné formy s okamžitým uvolněním nebo perorálních roztoků.
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
- Místo sekundárního balení
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění, včetně kontroly, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

TEMOZOLOMID-RATIOPHARM 20 mg

44/296/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 5X20MG TBC kód ŠKL: 0147878

POR CPS DUR 20X20MG TBC kód ŠKL: 0147879

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

- Všichni ostatní
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění
- Změna v propouštění a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění
- včetně kontroly/zkoušení

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Může změna výrobního procesu také perorální či jiné formy s okamžitým uvolněním nebo perorálních roztoků.
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
- Místo sekundárního balení
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění, včetně kontroly, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

TEMOZOLOMID-RATIOPHARM 250 mg

44/300/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 5X250MG TBC kód ŠKL: 0147886

POR CPS DUR 20X250MG TBC kód ŠKL: 0147887

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

- Všichni ostatní
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
-včetně kontroly/zkoušení šarží
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
- Místo sekundárního balení
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

TEMOZOLOMID-RATIOPHARM 5 mg

44/295/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 5X5MG TBC kód ŠKL: 0147876

POR CPS DUR 20X5MG TBC kód ŠKL: 0147877

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

- Všichni ostatní
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
-včetně kontroly/zkoušení šarží
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
- Místo sekundárního balení
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

TOBRADEX

64/706/99-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód ŠKL: 0057866

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 16.11.2011).

TOBREX

64/106/87-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SOL 1X5ML/15MG UGT kód ŠKL: 0086264

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským Ekopisem pro živou hltku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu živé hltky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní hltky (účinností od 16.11.2011).

TRANDOLAPRIL MYLAN 2 mg

58/156/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
PVC/PE/PVDC-Al blistr.

B: POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SKL: 0151463
POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SKL: 0151464
POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SKL: 0151465
POR CPS DUR 30X2MG BLI kód SKL: 0151466
POR CPS DUR 50X2MG BLI kód SKL: 0151467
POR CPS DUR 56X2MG BLI kód SKL: 0151468
POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SKL: 0151469
POR CPS DUR 90X2MG BLI kód SKL: 0151470
POR CPS DUR 100X2MG BLI kód SKL: 0151471

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (účinností od 11.12.2008).
- Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného živého přípravku v důsledku posouzení že změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
 - Místo sekundárního balení
 - Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby živé hltky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění až místa, kde probíhá kontrola až nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné hltky (pokud je uvedeno v dokumentaci).
- Změna v propouštění až a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění až
- včetně kontroly/ zkoušení až

TRIASYN 2,5/2,5 mg

58/820/99-C

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

B: POR TBL RET 30 BLI kód SKL: 0050118
POR TBL RET 100 BLI kód SKL: 0169177

ZR: Změna výrobce živé hltky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu živé hltky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským Ekopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (účinností od 17.11.2011).
Maž změna výrobního procesu živé hltky (účinností od 17.11.2011).
Změna kontrolní metody pro živou hltku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu živé hltky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (účinností od 17.11.2011).

TRIASYN 5/5 mg

58/821/99-C

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

B: POR TBL RET 30 BLI kód ŠKL: 0050117
POR TBL RET 100 BLI kód ŠKL: 0169178
ZR: Změna výrobce léčivky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským popisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (účinností od 17.11.2011).
Malá změna výrobního procesu léčivky (účinností od 17.11.2011).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (účinností od 17.11.2011).

TRIGRIP

07/054/96-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR CPS DUR 20 BLI kód ŠKL: 0103540
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (účinností od 19.11. 2011).
Změna
- podmínek uchování konečného přípravku nebo nádob / rekonstituovaného přípravku (účinností od 19.11.2011).

ULCOGANT

09/628/92-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR SUS 1X250ML LAG kód ŠKL: 0099476
POR SUS 50X1GM MDC kód ŠKL: 0099477
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem. (s účinností od 29.11.2011).

VALTREX 500 mg

42/384/96-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód ŠKL: 0047465
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód ŠKL: 0047466
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód ŠKL: 0047467
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód ŠKL: 0180443
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód ŠKL: 0180444
POR TBL FLM 112X500MG BLI kód ŠKL: 0180445
PE: 36
ZR: Změna v označení na obalu (účinností od 10.12. 2011).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (účinností od 10.12. 2011).

VIATROMB FORTE SPRAY GEL

85/238/00-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGS GMBH, Vídeň, Rakousko
B: DRM GEL 1X20GM/48KU SPP kód ŠKL: 0119937
DRM GEL 1X25GM/60KU SPP kód ŠKL: 0119938
DRM GEL 1X11.5GM/27.6KU SPP kód ŠKL: 0187764
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních více dávkových přípravků (účinností od

2.12.2011).

VITAMIN A-POS

64/039/04-C

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

B: OPH UNG 1X5GM TUB kód ŠKL: 0163350

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

XALEEC 16 mg

58/754/09-C

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

B: POR TBL NOB 7X16MG BLI kód ŠKL: 0124281

POR TBL NOB 14X16MG BLI kód ŠKL: 0124282

POR TBL NOB 20X16MG BLI kód ŠKL: 0124283

POR TBL NOB 28X16MG BLI kód ŠKL: 0124284

POR TBL NOB 30X16MG BLI kód ŠKL: 0124285

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód ŠKL: 0124286

POR TBL NOB 56X16MG BLI kód ŠKL: 0124287

POR TBL NOB 58X16MG BLI kód ŠKL: 0124288

POR TBL NOB 60X16MG BLI kód ŠKL: 0124289

POR TBL NOB 84X16MG BLI kód ŠKL: 0124290

POR TBL NOB 90X16MG BLI kód ŠKL: 0124291

POR TBL NOB 91X16MG BLI kód ŠKL: 0124292

POR TBL NOB 50X1X16MG BLI kód ŠKL: 0124293

POR TBL NOB 98X16MG BLI kód ŠKL: 0124294

POR TBL NOB 100X16MG BLI kód ŠKL: 0124295

POR TBL NOB 250X16MG BLI kód ŠKL: 0124296

POR TBL NOB 300X16MG BLI kód ŠKL: 0124297

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód ŠKL: 0124298

POR TBL NOB 30X16MG TBC kód ŠKL: 0124299

POR TBL NOB 100X16MG TBC kód ŠKL: 0124300

POR TBL NOB 500X16MG TBC kód ŠKL: 0124301

POR TBL NOB 7X16MG BLI kód ŠKL: 0155920

POR TBL NOB 14X16MG BLI kód ŠKL: 0155921

POR TBL NOB 20X16MG BLI kód ŠKL: 0155922

POR TBL NOB 28X16MG BLI kód ŠKL: 0155923

POR TBL NOB 30X16MG BLI kód ŠKL: 0155924

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód ŠKL: 0155925

POR TBL NOB 56X16MG BLI kód ŠKL: 0155926

POR TBL NOB 58X16MG BLI kód ŠKL: 0155927

POR TBL NOB 60X16MG BLI kód ŠKL: 0155928

POR TBL NOB 84X16MG BLI kód ŠKL: 0155929

POR TBL NOB 90X16MG BLI kód ŠKL: 0155930

POR TBL NOB 91X16MG BLI kód ŠKL: 0155931

POR TBL NOB 98X16MG BLI kód ŠKL: 0155932

POR TBL NOB 100X16MG BLI kód ŠKL: 0155933

POR TBL NOB 250X16MG BLI kód ŠKL: 0155934

POR TBL NOB 300X16MG BLI kód ŠKL: 0155935

ZR: Změna ve výrobě léčivky

- Jirá změna

Změna velikosti šáže (včetně rozptí velikosti šáže) živé tkvy nebo meziprojektu
- Až 10tí násobné zvětšení oproti aktuálně schválené velikosti šáže

XALEEC 8 mg

58/753/09-C

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

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód ŠKL: 0124261
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód ŠKL: 0124262
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód ŠKL: 0124263
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód ŠKL: 0124264
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód ŠKL: 0124265
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód ŠKL: 0124266
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód ŠKL: 0124267
POR TBL NOB 58X8MG BLI kód ŠKL: 0124268
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód ŠKL: 0124269
POR TBL NOB 84X8MG BLI kód ŠKL: 0124270
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód ŠKL: 0124271
POR TBL NOB 91X8MG BLI kód ŠKL: 0124272
POR TBL NOB 98X8MG BLI kód ŠKL: 0124273
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód ŠKL: 0124274
POR TBL NOB 250X8MG BLI kód ŠKL: 0124275
POR TBL NOB 300X8MG BLI kód ŠKL: 0124276
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód ŠKL: 0124277
POR TBL NOB 30X8MG TBC kód ŠKL: 0124278
POR TBL NOB 100X8MG TBC kód ŠKL: 0124279
POR TBL NOB 500X8MG TBC kód ŠKL: 0124280
POR TBL NOB 7X8MG BLI kód ŠKL: 0155903
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód ŠKL: 0155904
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód ŠKL: 0155905
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód ŠKL: 0155906
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód ŠKL: 0155907
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód ŠKL: 0155908
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód ŠKL: 0155909
POR TBL NOB 58X8MG BLI kód ŠKL: 0155910
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód ŠKL: 0155911
POR TBL NOB 84X8MG BLI kód ŠKL: 0155912
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód ŠKL: 0155913
POR TBL NOB 91X8MG BLI kód ŠKL: 0155914
POR TBL NOB 98X8MG BLI kód ŠKL: 0155915
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód ŠKL: 0155916
POR TBL NOB 250X8MG BLI kód ŠKL: 0155917
POR TBL NOB 300X8MG BLI kód ŠKL: 0155918
POR TBL NOB 50X1X8MG BLI kód ŠKL: 0155919

ZR: Změna velikosti šáže (včetně rozptí velikosti šáže) živé tkvy nebo meziprojektu
- Až 10tí násobné zvětšení oproti aktuálně schválené velikosti šáže
Změna ve výrobě živé tkvy
- Jiná změna

ZOVIRAX

64/120/84-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: OPH UNG 1X4.5GM TUB kód ŠKL: 0015375

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským Ekopisem pro čistou
látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu čisté látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 17.11.2011).
