

ALPROSTAN

83/561/96-C

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

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.12.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.12.2011).

ANTISTAX 360 mg POTAHOVANÉ TABLETY

94/379/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X360MG BLI kód SÚKL: 0023698

POR TBL FLM 60X360MG BLI kód SÚKL: 0023699

ZR: Doplnění dokumentace k přípravku v souvislosti s přechodným ustanovením § 113 odst. 6 zákona 378/2007 Sb. - úprava textů dle WEU komunitární monografie pro Vitis vinifera folium.

APO-AMILZIDE 5/50 mg

50/399/96-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X5MG/50MG TBC kód SÚKL: 0125524

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.12.2011).

APO-AMILZIDE 5/50 mg

50/399/96-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X5MG/50MG TBC kód SÚKL: 0125524

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 16.12.2011).

ARTISS

87/380/09-C

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

B: GKU SOL 2ML (1X1ML+1ML) VIA kód SÚKL: 0124934

GKU SOL 4ML (1X2ML+2ML) VIA kód SÚKL: 0124935

GKU SOL 10ML (1X5ML+5ML) VIA kód SÚKL: 0124936

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ARZIP 500 mg

59/330/09-C

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

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0191056

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance - který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci*

Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků v České republice, Litvě, Lotyšsku, Polsku, Rumunsku a Slovenské republice

z dříve: Mophecen 500mg.

AUGMENTIN 1 G

15/644/96-C/PI/001/08

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

B: POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0142006

ZR: Aktualizace textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku v souladu s referenčním přípravkem
Upřesnění složení pomocných látek.

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0075241

INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0076029

ZR: Změna specifikací konečného přípravku - přidání in-vitro metody stanovení účinnosti.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BROMHEXIN GALMED 12

52/323/06-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika

B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0050429

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0050430

ZR: Změna v označení na obalu
- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem. (s účinností od 11.1.2012).

BROMHEXIN GALMED 8

52/049/06-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
Lahvička z hnědého skla s PE uzávěrem a PE kapací vložkou.

B: POR GTT SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0014427

POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0107749

ZR: Změna v označení na obalu
- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem. (s účinností od 11.1.2012).

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

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165783

INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165784

INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165785

INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165786

INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165787

INH PLV 120DÁV IHL kód SÚKL: 0165788

INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165789

INH PLV 3X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165790

INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165791

INH PLV 18X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165792

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

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

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165793

INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165794

INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165795

INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165796

INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165797

INH PLV 120DÁV IHL kód SÚKL: 0165798

INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165799

INH PLV 3X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165800

INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165801

INH PLV 18X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165802

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

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

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165803

INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165804

INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165805

INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165806

INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165807

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

BUSPIRON-EGIS 10 mg

70/514/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0021006

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0066132

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- léčivá látka (s účinností od 25.12.2011).

BUSPIRON-EGIS 5 mg

70/513/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0021013

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0066131

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- léčivá látka (s účinností od 25.12.2011).

CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA

39/335/98-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 100X0.5GM BLI kód SÚKL: 0017994

POR TBL NOB 1000X0.5GM MDC kód SÚKL: 0070536

POR TBL NOB 50X0.5GM BLI kód SÚKL: 0089775

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.12.2011).

CALCIUM-SANDOZ FF 1000 mg

39/201/70-B/C

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

B: POR TBL EFF 20X1000MG TBC kód SÚKL: 0184280

POR TBL EFF 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0191070

POR TBL EFF 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0191071

POR TBL EFF 40X1000MG TBC kód SÚKL: 0191072

POR TBL EFF 60X1000MG TBC kód SÚKL: 0191073

POR TBL EFF 80X1000MG TBC kód SÚKL: 0191074

POR TBL EFF 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0191075

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

CALCIUM-SANDOZ FORTE 500 mg

39/201/70-A/C

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

B: POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0184279

POR TBL EFF 10X500MG TBC kód SÚKL: 0191063

POR TBL EFF 30X500MG TBC kód SÚKL: 0191064

POR TBL EFF 40X500MG TBC kód SÚKL: 0191065

POR TBL EFF 60X500MG TBC kód SÚKL: 0191066

POR TBL EFF 80X500MG TBC kód SÚKL: 0191067

POR TBL EFF 100X500MG TBC kód SÚKL: 0191068

POR TBL EFF 600X500MG TBC kód SÚKL: 0191069

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

- Místo sekundárního balení
- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)
- Nesterilní léčivé přípravky
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Slovinsku.

CANESPOR 1X DENNĚ KRÉM

26/155/85-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X15GM 1% TUB kód SÚKL: 0137114
DRM CRM 1X35GM 1% TUB kód SÚKL: 0137115
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.12.2011).

CANESPOR 1X DENNĚ ROZTOK

26/156/85-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0137116
DRM SOL 1X35ML LGT kód SÚKL: 0137117
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.12.2011).

CANESPOR 1X DENNĚ SADA NA NEHTY

26/221/92-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG UGC 10GM+SADA TUB kód SÚKL: 0137113
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.12.2011).

CERUCAL

20/138/73-C

D: AWD. PHARMA GMBH & CO. KG, RADEBEUL, Německo
B: INJ SOL 10X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0096869
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 7.12.2011).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.12.2011).

CERUCAL

20/137/73-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0187983
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.12.2011).

CILANEM 500 mg/500 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

15/687/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: INF PLV SOL 1LAH/100ML VIA kód SÚKL: 0180319
INF PLV SOL 10LAH/100ML VIA kód SÚKL: 0180320
INF PLV SOL 1LAH/22ML VIA kód SÚKL: 0180321
INF PLV SOL 1LAH/30ML LAG kód SÚKL: 0187900

INF PLV SOL 10LAH/30ML LAG kód SÚKL: 0187901
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 30.11.2011 – oprava textu PI.

CLEXANE FORTE

16/338/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 2X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107946
INJ SOL 2X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107947
INJ SOL 2X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107948
INJ SOL 10X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107949
INJ SOL 10X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107950
INJ SOL 10X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107951

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 13.12.2011).

CORDIPIN XL

83/681/99-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL RET 30X40MG BLI kód SÚKL: 0003033
POR TBL RET 20X40MG BLI kód SÚKL: 0055910

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 29.12.2011).
Změna potisku obalu – změna grafiky. (s účinností od 29.12.2011).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem. (s účinností od 29.12.2011).

CROMOHEXAL

64/142/96-C

D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie
B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0187855
ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
ZR: Změna

- podmínek uchování konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 4.12.2011).

CROMOHEXAL

24/141/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: NAS SPR SOL 1X15ML NSA kód SÚKL: 0049932
NAS SPR SOL 1X30ML NSA kód SÚKL: 0049933
ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
ZR: Změna

- podmínek uchování konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 4.12.2011).

DISOPHROL REPETABS

24/008/76-S/C

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

B: POR TBL PRO 8 BLI kód SÚKL: 0046489

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.10.2011).

Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.10.2011).

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

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

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

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

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

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165813
INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165814
INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165815
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165816
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165817
INH PLV 120DÁV IHL kód SÚKL: 0165818
INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165819
INH PLV 3X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165820
INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165821
INH PLV 18X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165822

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

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

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165823
INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165824
INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165825
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165826
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165827

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

ENGERIX-B 10 µg

59/170/87-A/C

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

B: INJ SUS 100X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0032763

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0056170

INJ SUS 25X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0057570

INJ SUS 1X0.5ML/10RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0096068

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103069

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103070

ZR: Přidání místa plnění injekčních stříkaček

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENGERIX-B 20 µg

59/170/87-B/C

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

B: INJ SUS 100X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0032762

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0056171

INJ SUS 1X1ML/20RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0091773

INJ SUS 10X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091774

INJ SUS 25X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091775

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103072

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103073

ZR: Přidání místa plnění injekčních stříkaček

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

EXACYL

16/403/91-S/C

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

B: INJ SOL 5X5ML/500MG AMP kód SÚKL: 0049990

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s článkem 45 Pediatrického nařízení, procedurou FR/W/002/pdWS/001.

EXACYL

16/401/91-S/C

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

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0042613

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s článkem 45 Pediatrického nařízení, procedurou FR/W/002/pdWS/001.

FLAREX

64/612/00-C

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

B: OPH GTT SUS 1X5ML 0.1% UGT kód SÚKL: 0055426

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FLUARIX

59/1184/93-C

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

B: INJ SUS 10X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0032311

INJ SUS 1X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0077058

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/imunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUCONAZOL KABI 2 mg/ml

26/374/10-C

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INF SOL 10X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0164407

INF SOL 30X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0164409

INF SOL 40X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0164410

INF SOL 10X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187765

INF SOL 20X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187766

INF SOL 30X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187767

INF SOL 40X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187768

INF SOL 50X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187769

INF SOL 60X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187770

INF SOL 10X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187771

INF SOL 20X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187772

INF SOL 30X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187773

INF SOL 40X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187774

INF SOL 50X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187775

INF SOL 60X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187776

INF SOL 10X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0187777

INF SOL 25X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0187778

INF SOL 30X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0187779

INF SOL 40X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0187780

INF SOL 1X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187781

INF SOL 25X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187782

INF SOL 1X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187783

INF SOL 25X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187784

INF SOL 1X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0187785
INF SOL 20X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0187786
INF SOL 25X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 1131248

ZR: Oprava příbalové informace.

FLUOROURACIL ACCORD 50 mg/ml

44/587/09-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INJ+INF SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0126910
INJ+INF SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0126911
INJ+INF SOL 1X20ML/1G VIA kód SÚKL: 0126912
INJ+INF SOL 1X100ML/5G VIA kód SÚKL: 0126913

ZR: - Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

FLUOROURACIL ACCORD 50 mg/ml

44/587/09-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INJ+INF SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0126910
INJ+INF SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0126911
INJ+INF SOL 1X20ML/1G VIA kód SÚKL: 0126912
INJ+INF SOL 1X100ML/5G VIA kód SÚKL: 0126913

ZR: - Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

FLUOXETIN-RATIOPHARM 20 mg

30/074/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0095456
POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095457
POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0095458

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

FOSAMAX 70 mg 1X TÝDNĚ

87/147/01-C

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

B: POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0021909
POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0059627
POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0059628

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zmenšení velikosti šarže (s účinností od 15.12.2011).

FOSRENOL 1000 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

87/106/05-C

D: SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LTD., CHIENAM, BASINGSTOKE, Velká Británie

B: POR TBL MND 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0018837
POR TBL MND 15X1000MG TBC kód SÚKL: 0018838
POR TBL MND 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0018839
POR TBL MND 50X1000MG TBC kód SÚKL: 0018840
POR TBL MND 90X1000MG TBC kód SÚKL: 0018841
POR TBL MND 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0018842

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

FOSRENOL 500 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

87/104/05-C

D: SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LTD., CHIENAM, BASINGSTOKE, Velká Británie

B: POR TBL MND 20X500MG TBC kód SÚKL: 0018815
POR TBL MND 45X500MG TBC kód SÚKL: 0018816
POR TBL MND 90X500MG TBC kód SÚKL: 0018817
POR TBL MND 100X500MG TBC kód SÚKL: 0018818
POR TBL MND 200X500MG TBC kód SÚKL: 0018819

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

FOSRENOL 750 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

87/105/05-C

D: SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LTD., CHIENAM, BASINGSTOKE, Velká Británie

B: POR TBL MND 15X750MG TBC kód SÚKL: 0018825
POR TBL MND 30X750MG TBC kód SÚKL: 0018826
POR TBL MND 45X750MG TBC kód SÚKL: 0018827
POR TBL MND 75X750MG TBC kód SÚKL: 0018828
POR TBL MND 90X750MG TBC kód SÚKL: 0018829
POR TBL MND 150X750MG TBC kód SÚKL: 0018830

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

FROMILID 125mg/5ml

15/194/02-C

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

B: POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0058491

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- pomocná látka (s účinností od 14.12.2011).

FUCICORT

46/320/97-C

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

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0083973

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).

GENDRON 70 mg

87/118/08-C

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

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0180804

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0180805

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0180806

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0180807

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0180808

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.

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku

postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35

Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání*

GLAUCOTIMA 0,05 mg/ml + 5,0 mg/ml

64/423/11-C

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

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0160188

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0160189

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0160190

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.

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 STŘ ISP kód SÚKL: 0056573

ZR: Přidání místa plnění injekčních stříkaček

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 STŘ ISP kód SÚKL: 0056571

ZR: Přidání místa plnění injekčních stříkaček

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HEXVIX

48/203/05-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: URT PSO LQF 85MG+50ML VIA kód SÚKL: 0018968

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

HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE

18/218/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092605

INJ SUS 5X3ML/300UTKWIKPEN ZVL kód SÚKL: 0180184

INJ SUS 2X(5X3ML)/300UTKWIKPEN ZVL kód SÚKL: 0180185

ZR: Přidání výrobního místa pro léčivý přípravek

Změny ve výrobním procesu léčivého přípravku

CHLORID SODNÝ 0,9% BAXTER

76/619/92-C

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

B: INF SOL 8X1500ML II VAK kód SÚKL: 0187183

INF SOL 6X2000ML II VAK kód SÚKL: 0187184

INF SOL 20X500ML II VAK kód SÚKL: 0187187

INF SOL 12X1000ML I VAK kód SÚKL: 0187188

INF SOL 12X1000ML II VAK kód SÚKL: 0187191

INF SOL 8X1500ML I VAK kód SÚKL: 0187192

INF SOL 6X2000ML I VAK kód SÚKL: 0187193

INF SOL 20X500ML III VAK kód SÚKL: 0187195

INF SOL 12X1000ML III VAK kód SÚKL: 0187196

INF SOL 8X1500ML IV VAK kód SÚKL: 0187197

INF SOL 6X2000ML IV VAK kód SÚKL: 0187198

INF SOL 20X500ML IV VAK kód SÚKL: 0187199

INF SOL 12X1000ML IV VAK kód SÚKL: 0187200

INF SOL 12X1000ML V VAK kód SÚKL: 0187201

INF SOL 8X1500ML V VAK kód SÚKL: 0187202

INF SOL 6X2000ML V VAK kód SÚKL: 0187203

INF SOL 20X500ML V VAK kód SÚKL: 0187204

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 13.12.2011).

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 13.12.2011).

IMMUNAL

94/220/94-C

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

B: POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0065369

ZR: Doplnění dokumentace k přípravku v souvislosti s přechodným ustanovením § 113 odst. 6 zákona 378/2007 Sb. - úprava textů dle WEU komunitární monografie pro Echinacea purpurea.

INFANRIX

59/497/99-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712

INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713

INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714

INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715

INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865

INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866

INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

ZR: Přidání místa plnění injekčních stříkaček

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX HIB

59/312/98-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049

ZR: Přidání místa plnění injekčních stříkaček

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

JOX

69/886/92-C

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

B: ORM CNC GGR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0025216

ORM CNC GGR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0068885

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 16.12.2011).

KARON

83/527/95-C

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

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.12.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.12.2011).

KLIMONORM

56/052/92-S/C

D: JENAPHARM GMBH & CO. KG, JENA, Německo

B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0089782

POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0098135

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.

KLOPTIMAR 75 mg

16/011/10-C

D: ALCHEMIA LIMITED, LONDON, Velká Británie

- B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0143089
POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0143090
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0143091
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0143092
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0143093
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0143094
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0143095
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0143096
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0143097
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0143098
POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0143099
POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0143100
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0143101
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0143102
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0143103
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0143104
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0143105
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0143106
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0143107
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0143108
POR TBL FLM 100X75MG TBC kód SÚKL: 0143109

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

LACTULOSE AL SIRUP

49/007/03-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0042546

POR SIR 1X500ML LAG kód SÚKL: 0042547

POR SIR 1X1000ML PMM kód SÚKL: 0042548

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.12.2011).

LARUS 10 mg

31/430/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0150830

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0150831

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0150832

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0150833

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0150834

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0150835

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0150836

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0150837

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0150838

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0150839

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0150840

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0150841

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0150842

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0150843

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0150844

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0150845

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0150846

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0150847

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0150848

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0150849

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

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

LARUS 20 mg

31/431/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0150850

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0150851

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0150852

POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0150853

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0150854

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0150855

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0150856

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0150857

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150858

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0150859

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0150860

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0150861

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0150862

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0150863

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0150864

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0150865

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0150866

POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0150867

POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0150868

POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0150869

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

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

LARUS 40 mg

31/432/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0150870

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0150871

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0150872

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0150873

POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0150874

POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0150875

POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0150876
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0150877
POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0150878
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0150879
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0150880
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0150881
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0150882
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0150883
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0150884
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0150885
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0150886
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0150887
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0150888
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0150889

- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
 - Místo primárního balení
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží

LEVOFLOXACIN MYLAN 250 mg

42/517/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X250 BLI kód SÚKL: 0126501
POR TBL FLM 2X250 BLI kód SÚKL: 0126502
POR TBL FLM 3X250 BLI kód SÚKL: 0126503
POR TBL FLM 5X250 BLI kód SÚKL: 0126504
POR TBL FLM 7X250 BLI kód SÚKL: 0126505
POR TBL FLM 8X250 BLI kód SÚKL: 0126506
POR TBL FLM 10X250 BLI kód SÚKL: 0126507
POR TBL FLM 14X250 BLI kód SÚKL: 0126508
POR TBL FLM 16X250 BLI kód SÚKL: 0126509
POR TBL FLM 50X250 BLI kód SÚKL: 0126510
POR TBL FLM 200X250 BLI kód SÚKL: 0126511
POR TBL FLM 50X250 TBC kód SÚKL: 0126512
POR TBL FLM 500X250 TBC kód SÚKL: 0126513

- ZR: - Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení též změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
-

LEVOFLOXACIN MYLAN 500 mg

42/518/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X500 BLI kód SÚKL: 0126514
POR TBL FLM 2X500 BLI kód SÚKL: 0126515
POR TBL FLM 3X500 BLI kód SÚKL: 0126516
POR TBL FLM 5X500 BLI kód SÚKL: 0126517
POR TBL FLM 7X500 BLI kód SÚKL: 0126518
POR TBL FLM 8X500 BLI kód SÚKL: 0126519
POR TBL FLM 10X500 BLI kód SÚKL: 0126520
POR TBL FLM 14X500 BLI kód SÚKL: 0126521
POR TBL FLM 16X500 BLI kód SÚKL: 0126522
POR TBL FLM 50X500 BLI kód SÚKL: 0126523
POR TBL FLM 200X500 BLI kód SÚKL: 0126524
POR TBL FLM 50X500 TBC kód SÚKL: 0126525
POR TBL FLM 500X500 TBC kód SÚKL: 0126526

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

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

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

LOZAP 100 ZENTIVA

58/146/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0013895
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0013896
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013897
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0114068
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0114069
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0114070

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

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.

- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LOZAP 12,5 ZENTIVA

58/143/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013886

POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013887

POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013888

POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114059

POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114060

POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114061

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu - Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

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.

- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LOZAP 50 ZENTIVA

58/145/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0013892

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0013893

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0013894

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0114065

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114066

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0114067

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu - Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

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.

- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

MACROTEC

88/814/99-C

D: GE HEALTHCARE S.R.L., MILÁNO, Itálie

B: RAD KIT 5X2MG VIA kód SÚKL: 0058305

ZR: Změna specifikace na konci doby použitelnosti vstupního materiálu

- přidání zkoušky na bakteriální endotoxiny

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

METOJECT 50 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

29/689/08-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
HAMBURG, Německo

B: INJ SOL 1X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128236
INJ SOL 4X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128237
INJ SOL 6X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128238
INJ SOL 12X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128239
INJ SOL 24X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128240
INJ SOL 1X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128241
INJ SOL 4X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128242
INJ SOL 6X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128243
INJ SOL 12X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128244
INJ SOL 24X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128245
INJ SOL 1X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128246
INJ SOL 4X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128247
INJ SOL 6X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128248
INJ SOL 12X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128249
INJ SOL 24X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128250
INJ SOL 1X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128251
INJ SOL 4X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128252
INJ SOL 6X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128253
INJ SOL 12X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128254
INJ SOL 24X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128255
INJ SOL 1X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128256
INJ SOL 4X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128257
INJ SOL 6X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128258
INJ SOL 12X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128259
INJ SOL 24X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128260
INJ SOL 1X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128261
INJ SOL 4X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128262
INJ SOL 6X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128263
INJ SOL 12X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128264
INJ SOL 24X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128265
INJ SOL 1X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146090
INJ SOL 4X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146091
INJ SOL 6X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146092
INJ SOL 12X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146093
INJ SOL 24X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146094
INJ SOL 1X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146095
INJ SOL 4X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146096
INJ SOL 6X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146097
INJ SOL 12X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146098
INJ SOL 24X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146099
INJ SOL 1X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146100
INJ SOL 4X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146101
INJ SOL 6X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146102
INJ SOL 12X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146103
INJ SOL 24X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146104
INJ SOL 1X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146105

INJ SOL 4X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146106
INJ SOL 6X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146107
INJ SOL 12X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146108
INJ SOL 24X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146109
INJ SOL 1X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169366
INJ SOL 4X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169367
INJ SOL 6X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169368
INJ SOL 12X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169369
INJ SOL 24X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169370
INJ SOL 1X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169371
INJ SOL 4X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169372
INJ SOL 6X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169373
INJ SOL 12X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169374
INJ SOL 24X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169375
INJ SOL 1X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180106
INJ SOL 4X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180107
INJ SOL 6X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180108
INJ SOL 12X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180109
INJ SOL 24X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180110
INJ SOL 1X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180111
INJ SOL 4X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180112
INJ SOL 6X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180113
INJ SOL 12X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180114
INJ SOL 24X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180115
INJ SOL 1X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180116
INJ SOL 4X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180117
INJ SOL 6X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180118
INJ SOL 12X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180119
INJ SOL 24X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180120
INJ SOL 1X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180121
INJ SOL 4X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180122
INJ SOL 6X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180123
INJ SOL 12X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180124
INJ SOL 24X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180125
INJ SOL 1X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180126
INJ SOL 4X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180127
INJ SOL 6X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180128
INJ SOL 12X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180129
INJ SOL 24X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180130
INJ SOL 1X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180131
INJ SOL 4X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180132
INJ SOL 6X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180133
INJ SOL 12X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180134
INJ SOL 24X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180135
INJ SOL 1X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180136
INJ SOL 4X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180137
INJ SOL 6X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180138
INJ SOL 12X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180139
INJ SOL 24X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180140
INJ SOL 1X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180141

INJ SOL 4X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180142
INJ SOL 6X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180143
INJ SOL 12X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180144
INJ SOL 24X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180145

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku.
Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem.

MEXALEN 500 mg

07/286/90-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0094974
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0094975
POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0094976

ZR: Změna specifikací konečného přípravku
Aktualizace modulu 3.2.P.6
Aktualizace modulu 3.2.P.8

MICROGYNON

17/349/92-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0060001
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0060002

ZR: 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.

MIRIL 2,5 mg

58/244/05-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023760
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023761
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023762
POR TBL NOB 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023763
POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023764
POR TBL NOB 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0041462
POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0041465
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041473

ZR: Změna vnitřního obalu léčivé látky
- Jiná změna
Změna za účelem dosažení 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
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiná změna
Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace
Doba reatestace/doba uchovávání
- Zkrácení

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí Srovin/y/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu:

- pro léčivou látku

- pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky

- pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

MIRIL 5 mg

58/245/05-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0023765

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0023766

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0023767

POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0023768

POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0023769

POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0041476

POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0041479

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0041484

ZR: Změna vnitřního obalu léčivé látky

- Jiná změna

Změna za účelem dosažení 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

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

- Jiná změna

Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace

Doba reatestace/doba uchovávání

- Zkrácení

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí Srovin/y/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu:

- pro léčivou látku

- pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky

- pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

MONONINE 500 IU

16/024/06-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X500IU VIA kód SÚKL: 0019971

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Přípravek je biologický/imunologický léčivý přípravek a změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

MONTULIND 10 mg

14/1004/10-C

D: SIGILLATA LTD., LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147007

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0147008

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0147009

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0147010

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0147011

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0147012

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0147013

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0147014

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0147015

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

MOSTRAFIN

87/042/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0155852

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0155853

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0155854

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0155855

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0155856

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0155857

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.

MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 mg

59/222/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0100972

POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0100973

POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0100974

POR CPS DUR 250X250MG TBC kód SÚKL: 0100975

ZR: Změna ve specifikaci léčivé látky.

NANOCOLL

88/192/88-C

D: GE HEALTHCARE S.R.L., MILÁNO, Itálie

B: RAD KIT 5 VIA kód SÚKL: 0093948

ZR: Změna specifikace na konci doby použitelnosti vstupního materiálu - přidání zkoušky na bakteriální endotoxiny.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

NEO-ANGIN BEZ CUKRU

69/343/95-C

D: DIVAPHARMA GMBH, BERLIN, Německo

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0001556

ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0046893

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0046894

ORM PAS 18 BLI kód SÚKL: 0046895

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0076147

ORM PAS 48 BLI kód SÚKL: 0092256

ZR: Změna v označení na obalu

- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem. (s účinností od 11.1.2012).

NEO-ANGIN SPRAY

69/153/97-C

D: DIVAPHARMA GMBH, BERLIN, Německo

B: ORM SPR 1X15ML VNM kód SÚKL: 0032671

ORM SPR 1X30ML VNM kód SÚKL: 0040128

ZR: Změna v označení na obalu

- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem. (s účinností od 11.1.2012).

NEO-BRONCHOL

52/333/97-C

D: DIVAPHARMA GMBH, BERLIN, Německo

B: ORM PAS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0085949

ZR: Změna v označení na obalu

- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem. (s účinností od 11.1.2012).

OILATUM GEL

46/470/99-C

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

B: DRM GEL 1X125GM I TUB kód SÚKL: 0169164

DRM GEL 1X150GM I TUB kód SÚKL: 0169165

DRM GEL 1X30GM II TUB kód SÚKL: 0187603

DRM GEL 1X50GM II TUB kód SÚKL: 0187604

DRM GEL 1X150GM II TUB kód SÚKL: 0187605

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.12.2011).

OLANZAPIN ORION 10 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 68/814/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0152925

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0152926

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0152927

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0152928

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0152929

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0152930

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0152931

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

- vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého

parametru).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

OLANZAPIN ORION 15 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 68/815/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0152932

POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0152933

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0152934

POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0152935

POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0152936

POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0152937

POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL: 0152938

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku
- vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

OLANZAPIN ORION 20 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 68/816/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0152939

POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0152940

POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0152941

POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0152942

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0152943

POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0152944

POR TBL DIS 98X20MG BLI kód SÚKL: 0152945

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku
- vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

OLANZAPIN ORION 5 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 68/813/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0152918

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0152919

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0152920

POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0152921

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0152922

POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0152923

POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0152924

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku
- vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

OPHTAL

64/525/69-C

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

B: OPH AQA 2X50ML LAG kód SÚKL: 0055947

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 16.12.2011).

ORCAL 10 mg TABLETY

83/1092/94-B/C

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

B: POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0013465

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0013466

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0019441

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058417

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 9.12.2011).

ORCAL 5 mg TABLETY

83/1092/94-A/C

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

B: POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0013463

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0013464

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0019439

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058415

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 9.12.2011).

OXALIPLATIN ACCORD 5 mg/ml

44/316/10-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INF CNC SOL 1X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0144562

INF CNC SOL 1X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0144563

INF CNC SOL 1X40ML/200MG VIA kód SÚKL: 0184792

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

PACLITAXEL STADA 6 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/897/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0185001

INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0185002

INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0185003

INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0185004

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.

PANADOL ULTRA

07/300/98-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0047461

POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0095599

POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0095600

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0095601

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.12.2011).

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

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM MILPHARM 2 G/0,25 G PRÁŠEK 15/862/09-C

D: MILPHARM LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: INJ+INF PLV SOL 1X2.25G VIA kód SÚKL: 0138243

INJ+INF PLV SOL 12X2.25G VIA kód SÚKL: 0138244

INJ+INF PLV SOL 5X2.25G VIA kód SÚKL: 0191080

INJ+INF PLV SOL 10X2.25G VIA kód SÚKL: 0191081

INJ+INF PLV SOL 50X2.25G VIA kód SÚKL: 0191082

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době.

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.

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM MILPHARM 4 G/0,5 G PRÁŠEK 15/863/09-C

D: MILPHARM LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: INJ+INF PLV SOL 1X4.5G VIA kód SÚKL: 0138245

INJ+INF PLV SOL 12X4.5G VIA kód SÚKL: 0138246

INJ+INF PLV SOL 5X4.5G VIA kód SÚKL: 0191077

INJ+INF PLV SOL 10X4.5G VIA kód SÚKL: 0191078

INJ+INF PLV SOL 50X4.5G VIA kód SÚKL: 0191079

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době.

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.

PRICORON 2 mg

58/180/11-C

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

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0159477

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0159478

POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0191057

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0191058

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

PRICORON 4 mg

58/181/11-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0159481

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0159482

POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0191059

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0191060

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

PRICORON 8 mg

58/182/11-C

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

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0159485

POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0159486

POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0191061

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0191062

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

RIVOTRIL 2,5 mg/ml

21/223/73-C

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

PP: Čirý nebo téměř čirý roztok modré barvy.

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0085256

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Změna složení přípravku

Změna výrobního postupu a mezioperačních kontrol

Změna specifikace přípravku

Změna specifikace pomocné látky
Změna popisu přípravku
Změna způsobu uchovávání
- změna doby použitelnosti po prvním otevření
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

ROBITUSSIN EXPECTORANS NA ODKAŠLÁVÁNÍ 52/139/02-C
D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, CONSUMER HEALTHCARE, VÍDEŇ,
Rakousko
B: POR SIR 100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0172012
POR SIR 50ML/1GM LAG kód SÚKL: 0172013
ZR: Změna
- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 14.12.2011).

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 specifikace přípravku v průběhu doby použitelnosti
Změna kontrolní metody disoluce přípravku.

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
PE: 36
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 18.12.2011).
Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 18.12.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.12.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 18.12.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 18.12.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 18.12.2011).

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: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 12.12.2011).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 12.12.2011).

STADALAX

61/520/97-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

PVC/Al blistr, příbalová informace v jazyce českem, papírová skladáčka.

B: POR TBL OBD 20X5MG BLI kód SÚKL: 0057992

POR TBL OBD 50X5MG BLI kód SÚKL: 0087223

POR TBL OBD 100X5MG BLI kód SÚKL: 0087224

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 23.12.2011).

STOPTUSSIN

36/135/85-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0088111

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0088900

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0088967

POR GTT SOL 1X50MLPIP LGT kód SÚKL: 0162243

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 23.12.2011).

STOPTUSSIN SIRUP

36/256/05-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364

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 23.12.2011).

STOPTUSSIN TABLETY

36/089/06-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0095459

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 23.12.2011).

SUMAMED STD

15/249/02-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0155863

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.12.2011).

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

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INH PLV 1X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180096
INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180097
INH PLV 1X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180098
INH PLV 3X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180099
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180100
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180101
INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180102
INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180103
INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180104
INH PLV 18X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180105

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

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

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

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

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

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

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

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

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

TOBRAMYCIN B. BRAUN 1 mg/ml

15/346/09-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X80ML LAG kód SÚKL: 0124221

INF SOL 20X80ML LAG kód SÚKL: 0124222

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

TOBRAMYCIN B. BRAUN 3 mg/ml

15/347/09-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X80ML LAG kód SÚKL: 0124223

INF SOL 20X80ML LAG kód SÚKL: 0124224

INF SOL 10X120ML LAG kód SÚKL: 0124225

INF SOL 20X120ML LAG kód SÚKL: 0124226

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

TRIAMCINOLON TEVA

46/219/74-C

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

B: DRM EML 1X15GM LAG kód SÚKL: 0162501

DRM EML 1X30GM LAG kód SÚKL: 0162502

ZR: Změna specifikace pomocné látky
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 23.12.2011).

ULTIVA 1 mg

05/025/98-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 5X1MG VIA kód SÚKL: 0017711

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci a změnou potisku obalu. Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem. Změna 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 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

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

ULTIVA 2 mg

05/026/98-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 5X2MG/ML VIA kód SÚKL: 0017712

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3

Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci a změnou potisku obalu. Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem. Změna 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 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

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

VISINE CLASSIC

64/371/93-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

ZR: Změna v modulu 3 - aktualizace DMF

VORINA

19/182/03-C

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

S: Dinatrii folinas 54.64 mg

B: INJ SOL 1X20ML/500MG VIA kód SÚKL: 0017125

INJ SOL 1X40ML/1GM VIA kód SÚKL: 0017126

INJ SOL 1X2ML/50MG VIA kód SÚKL: 0042551

INJ SOL 1X4ML/100MG VIA kód SÚKL: 0042552

INJ SOL 1X14ML/350MG VIA kód SÚKL: 0042553

INJ SOL 25X2ML/50MG VIA kód SÚKL: 0042554

INJ SOL 10X4ML/100MG VIA kód SÚKL: 0042555

INJ SOL 10X14ML/350MG VIA kód SÚKL: 0042556

ZR: Bezpečnost - změna v předkládání PSUR.

XADOS 20 mg TABLETY

24/001/11-C

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

B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0148671

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0148672

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0148673

POR TBL NOB 40X20MG BLI kód SÚKL: 0148674

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0148675

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku, v Slovenské republice a Slovinsku

YADINE

17/606/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0066195

POR TBL FLM 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0066196

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s novým Core Safety Profile (CSP) na základě procedury NL/H/PSUR/0037/002.
