

ALUTARD SQ

59/526/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: INJ SUS 2X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010281

INJ SUS 4X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010283

INJ SUS 2X5ML VIA kód SÚKL: 0042046

INJ SUS 4X5ML VIA kód SÚKL: 0042047

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

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

- léčivá látka (s účinností od 30.12.2011).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AMBROSPRAY 5%

52/130/04-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: ORM SPR 25ML SPP kód SÚKL: 0146920

ORM SPR 13ML SPP kód SÚKL: 0169041

ZR: Změna v předkládání PSUR

AMINOVEN 10%

76/298/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003930

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003933

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032811

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032812

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 1.3.2012).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.3.2012).

AMINOVEN 15%

76/299/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0003972

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003973

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003974

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032815

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0032816

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032817

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 1.3.2012).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním

procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.3.2012).

AMINOVEN 5%

76/297/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003925
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003926
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032813
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032814

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 1.3.2012).
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 1.3.2012).

AMINOVENOES N PAED 10%

76/1001/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 1X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017814
INF SOL 1X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017815
INF SOL 1X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017816
INF SOL 10X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017820
INF SOL 10X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017821
INF SOL 10X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017822

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.

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 názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.12.2011).

BATIDOR 20 mg/ml + 5 mg/ml

64/351/11-C

D: DR. GERHARD MANN, CHEM.- PHARM. FABRIK GMBH, BERLÍN, Německo
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0157548
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0157549
OPH GTT SOL 6X5ML LGT kód SÚKL: 0157550

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Lucembursku, Nizozemsku, Estonsku, Francii, Maďarsku, Litvě, Portugalsku, Velké Británii.

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 souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování a 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním s navazující změnou v příbalové informaci.

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

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 souhrnu údajů o přípravku: bod 4.1- nová indikace

Močová inkontinence u dospělých pacientů způsobená neurogení hyperaktivitou detruzoru vyvolanou neurogením močovým měchýřem s navazujícími změnami v bodech 4.2, 4.3, 4.8, 5.1 a změnou v příbalové informaci.

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

BREAKYL 1200 MIKROGRAMŮ

65/386/11-C

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

B: ORM FLM BUC 3X1200MCG SCC kód SÚKL: 0134701

ORM FLM BUC 30X1200MCG SCC kód SÚKL: 0134704

ORM FLM BUC 10X1200MCG SCC kód SÚKL: 0191179

ORM FLM BUC 4X1200MCG SCC kód SÚKL: 0191184

ORM FLM BUC 28X1200MCG SCC kód SÚKL: 0191185

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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

BREAKYL 200 MIKROGRAMŮ

65/382/11-C

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

B: ORM FLM BUC 3X200MCG SCC kód SÚKL: 0134681

ORM FLM BUC 30X200MCG SCC kód SÚKL: 0134684

ORM FLM BUC 10X200MCG SCC kód SÚKL: 0180987

ORM FLM BUC 4X200MCG SCC kód SÚKL: 0191172

ORM FLM BUC 28X200MCG SCC kód SÚKL: 0191173

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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

BREAKYL 400 MIKROGRAMŮ

65/383/11-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: ORM FLM BUC 3X400MCG SCC kód SÚKL: 0134686
ORM FLM BUC 30X400MCG SCC kód SÚKL: 0134689
ORM FLM BUC 4X400MCG SCC kód SÚKL: 0191174
ORM FLM BUC 28X400MCG SCC kód SÚKL: 0191175
ORM FLM BUC 10X400MCG SCC kód SÚKL: 0191176

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
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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

BREAKYL 600 MIKROGRAMŮ

65/384/11-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: ORM FLM BUC 3X600MCG SCC kód SÚKL: 0134691
ORM FLM BUC 30X600MCG SCC kód SÚKL: 0134694
ORM FLM BUC 10X600MCG SCC kód SÚKL: 0191177
ORM FLM BUC 4X600MCG SCC kód SÚKL: 0191180
ORM FLM BUC 28X600MCG SCC kód SÚKL: 0191181

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
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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

BREAKYL 800 MIKROGRAMŮ

65/385/11-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: ORM FLM BUC 3X800MCG SCC kód SÚKL: 0134696
ORM FLM BUC 30X800MCG SCC kód SÚKL: 0134699
ORM FLM BUC 10X800MCG SCC kód SÚKL: 0191178
ORM FLM BUC 4X800MCG SCC kód SÚKL: 0191182
ORM FLM BUC 28X800MCG SCC kód SÚKL: 0191183

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
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON

07/182/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045247

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045248
POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052611
POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052612
POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0119696
POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137167
POR PLV SOL 20KS MDC kód SÚKL: 0162254
POR PLV SOL 30KS MDC kód SÚKL: 0162255

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 5.1.2012).

COLDREX HORKÝ NÁPOJ ČERNÝ RYBÍZ

07/181/92-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045245
POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045246
POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052609
POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052610
POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0119695
POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137166

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 5.1.2012).

COLDREX TABLETY

07/180/92-C

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

B: POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0047710
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0047711
POR TBL NOB 2 BLI kód SÚKL: 0162135
POR TBL NOB 6 BLI kód SÚKL: 0162136
POR TBL NOB 8 BLI kód SÚKL: 0162137
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0162138
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162139
POR TBL NOB 16 BLI kód SÚKL: 0162140
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0162141

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 26.12.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.12.2011).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.12.2011).

DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 10 mg

68/041/72-C/C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0002478

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.1.2012).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 1.1.2012).

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

DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 5 mg

68/041/72-B/C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0002477

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.1.2012).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 1.1.2012).

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

DIROTON 2,5 mg

58/340/01-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002930

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 4.1.2012).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.1.2012).

DOXIPROCT PLUS

23/244/75-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko

B: RCT UNG 1X20GM APL kód SÚKL: 0042179

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 23.12.2011).

DURATOCIN

56/144/06-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: INJ SOL 5X100MCG/ML AMP kód SÚKL: 0003941

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)
Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v

úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s článku Evropského lékopisu

- Změny v uspořádání zkoušek kontroly jakosti léčivé látky -nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá zkoušení/kontrola šarží

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách a limitech používaných při výrobě léčivé látky

- Jiná změna

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

- Navrhovaný výrobce používá zásadně odlišný způsob syntézy nebo výrobní podmínky, což by mohlo pozměnit významné charakteristiky jakosti léčivé látky, jako např. kvalitativní a/nebo

kvantitativní profil nečistot vyžadující kvalifikaci, nebo fyzikálně-chemické vlastnosti ovlivňující biologickou dostupnost.

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

- Doba reatestace/doba uchovávání

- Zkrácení

ELMETACIN

29/197/87-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM SPR SOL 1X50ML/400MG SPP kód SÚKL: 0107188

DRM SPR SOL 1X100ML 1% SPP kód SÚKL: 0107189

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 29.12.2011).

ERDOMED

52/046/96-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

PP: Jemný, sypký, bílý prášek s charakteristickou vůní a chutí.

Lahvička ze skla jantarové barvy označená ryskou pro 100 ml, uzavřená Al šroubovacím pojistným uzávěrem s PE vložkou, krabička.

Příložen je plastová odměrka se 3 ryskami označujícími 2,5 ml, 5 ml a 10 ml.

B: POR PLV SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0047033

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Po otevření uchovávejte při teplotě 2 - 8 °C. Doba uchovávání po otevření 14 dní.

ZR: Změna - aktualizace modulu 3.2.P

Upřesnění lékové formy

Upřesnění popisu přípravku

Změna mezioperačních kontrol

Změna specifikace pomocných látek

Změna specifikace obalového materiálu

Změna velikosti balení

Změna podmínek uchovávání a doby uchovávání přípravku po otevření.

FORADIL

14/156/98-C

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

B: INH PLV CPS 30X12RG BLI kód SÚKL: 0015899

INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015900

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 31.12.2011).

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 výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 28.12.2011).

FUCICORT

46/320/97-C

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

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0083973

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 30.11.2011).

FUCIDIN

46/284/97-C

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

B: DRM UNG 1X15GM 2% TUB kód SÚKL: 0088746

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 30.11.2011).

HALIXOL 30 mg

52/625/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0054075

ZR: Změna v předkládání PSUR.

HOLMEVIS 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/531/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0161839

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0161840

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0185109

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 17.8.2011-oprava údajů na obalu.

IBALGIN BABY

07/891/99-C

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

B: POR SUS 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0146118

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 30.12.2011).

IBUSTRIN

16/182/88-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0047845

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.1.2012).

IMMUNAL

94/220/94-C

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 6.1.2012).

INDAP

50/481/97-C

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

B: POR CPS DUR 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0096696

POR CPS DUR 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151949

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 4.1.2012).

JEANINE

17/407/00-C

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

B: POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0058137

POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0058138

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.12.2011).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.12.2011).

KABIVEN

76/199/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0006642

INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0006643

INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0032261

INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0032262

INF EML 2X2053ML VAK kód SÚKL: 0032263

INF EML 2X2566ML VAK kód SÚKL: 0032264

INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107092

INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107093

INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0107098

INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0107099

INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107100

INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0107102

INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0107103

INF EML 4X2053ML VAK kód SÚKL: 0107104

INF EML 3X2566ML VAK kód SÚKL: 0107105

INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107109

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 23.12.2011).

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

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

KABIVEN PERIPHERAL

76/200/01-C

- D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0006365
INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0006367
INF EML 1X1920ML VAK kód SÚKL: 0006388
INF EML 2X1920ML VAK kód SÚKL: 0006390
INF EML 1X2400ML VAK kód SÚKL: 0006395
INF EML 2X2400ML VAK kód SÚKL: 0006396
INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0107120
INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0107121
INF EML 4X1920ML VAK kód SÚKL: 0107122
INF EML 3X2400ML VAK kód SÚKL: 0107123

- 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 23.12.2011).
- Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
 - ostatní látky.

KLABAX 250 mg

15/221/03-C

- D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0016475

- ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci a uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

KLABAX 500 mg

15/222/03-C

- D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0016476

- ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci a uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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 specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 19.12.2011).
- Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.12.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 19.12.2011).

LINOLA

46/113/95-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo

B: DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0060087
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0060088
DRM CRM 1X250GM TUB kód SÚKL: 0060089
DRM CRM 1X75GM TUB kód SÚKL: 0086789
DRM CRM 1X150GM TUB kód SÚKL: 0086790
DRM CRM 2X250GM TUB kód SÚKL: 0086791

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 21.12.2011).
Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 21.12.2011).

LOPERON CPS

49/177/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR CPS DUR 10X2MG BLI kód SÚKL: 0010151
POR CPS DUR 6X2MG BLI kód SÚKL: 0048258
POR CPS DUR 8X2MG BLI kód SÚKL: 0048259

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 30.12.2011).

MAXITROL

64/630/70-C

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

B: OPH UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0002547

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 27.12.2011).

MINISISTON

17/942/94-C

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

B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0023427
POR TBL OBD 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0078246

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 21.12.2011).

MIRALUST 10 mg

14/467/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156196

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

- Místo sekundárního balení
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
- Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 28.12.2011).

MIRALUST 4 mg

14/465/10-C

- D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko
B: POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0156194
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 28.12.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení

MIRALUST 5 mg

14/466/10-C

- D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko
B: POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0156192
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 28.12.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení

MONTELUKAST BLUEFISH 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 14/1041/10-C

- D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0191165
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0191166
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0191167
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191168
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0191169
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0191170
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0191171
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

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

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu v Polsku, Rumunsku, Slovenské republice

MONTELUKAST BLUEFISH 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY 14/1040/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0191158

POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0191159

POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0191160

POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0191161

POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0191162

POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0191163

POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0191164

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

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

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu v Polsku, Rumunsku, Slovenské republice

MONTELUKAST BLUEFISH 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY 14/1039/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0191151

POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0191152

POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0191153

POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0191154

POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0191155

POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0191156

POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0191157

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

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

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu v Polsku, Rumunsku, Slovenské republice

MULTIHANCE

48/495/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0002917

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0002918

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0002919

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0002920

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1.

Farmakodynamické vlastnosti a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 mg

59/510/08-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0123265
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0123266
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0123267
POR TBL FLM 180X500MG BLI kód SÚKL: 0123268
POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0123269
POR TBL FLM 150X500MG TBC kód SÚKL: 0123270
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0123273
POR TBL FLM 250X500MG BLI kód SÚKL: 0191150

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

NEPHROTECT

76/994/92-S/C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0137500
INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0142001
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0142002
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0142003

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 23.12.2011).

OLANZAPINE MEDANA 10 mg

68/477/10-C

D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko
PP: Kulaté bikonvexní bílé nebo téměř bílé potahované tablety.
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145659
ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
-Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

OLANZAPINE MEDANA 5 mg

68/476/10-C

D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko
PP: Kulaté bikonvexní bílé nebo téměř bílé potahované tablety.
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145658
ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

OMNIC TOCAS 0,4

87/005/05-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014498
POR TBL PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014499
POR TBL PRO 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014500
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.12.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.12.2011).

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

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

B: POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0070933
POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166
POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182
POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144270

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 30.12.2011).

ORTHO-GYNEST D

56/423/93-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: VAG GLB PRO 6X3.5MG BLI kód SÚKL: 0015354

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 11.1.2012).

PARALEN 500

07/148/78-C

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

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0003837

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0059092

POR TBL NOB 12X500MG BLI kód SÚKL: 0155148

POR TBL NOB 24X500MG BLI kód SÚKL: 0162142

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 28.12.2011).

PERINDOPRIL PMCS 4 mg

58/096/09-C

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

B: POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0169896

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0169897

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0169898

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 31.12.2011).
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.12.2011).
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 31.12.2011).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 31.12. 2011).

PERINDOPRIL PMCS 8 mg

58/097/09-C

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

B: POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0169899

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0169900

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0169901

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 31.12.2011).
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.12.2011).
- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 31.12.2011).
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 31.12. 2011).

SEPTONEX PLUS

32/197/73-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: DRM SPR SOL 1X45ML SPP kód SÚKL: 0059212
DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0066060
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 30.12.2011).

SEPTONEX PLUS

32/197/73-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: DRM SPR SOL 1X45ML SPP kód SÚKL: 0059212
DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0066060
ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 30.12.2011).

SOLCOSERYL

95/101/85-C

- D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: ORM PST 1X5GM TUB kód SÚKL: 0136395
ZR: Změna specifikace léčivé látky lauro-macro-golum 450- přidání zkoušek a zpřísnění limitů podle PhEur 2046.

SOLUPRICK SQ

59/500/92-S/C

- D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko
B: DRM SOL 1X2ML/10MCG UGT kód SÚKL: 0100313
DRM SOL 1X2ML/100MCG UGT kód SÚKL: 0100314
DRM SOL 1X2ML/300MCG UGT kód SÚKL: 0100315
DRM SOL 1X2ML/10HEP UGT kód SÚKL: 0100316
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka (s účinností od 30.12. 2011).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

SPASMOPAN

73/196/87-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: RTC SUP 5 STR kód SÚKL: 0091261
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 30.12.2011).

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

THIAMIN LÉČIVA

86/668/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0000616
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 5.1.2012).

TOBRADEX

64/706/99-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0057866
ZR: Změna
- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 1.1.2012)

TOBREX

64/106/87-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
ZR: Změna
- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 1.1.2012).

TRENTAL

83/940/97-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INF SOL 5X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0155875
INF SOL 25X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0155876
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 28.12.2011).

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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.12.2011).

ZOXON 2

58/657/99-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0003063
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0045214
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0107795
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).

ZOXON 4

58/658/99-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0045215
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0095243
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0107794
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).
