

ALBUNORM 20%

75/305/09-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0138453
INF SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0138454
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0138455
INF SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0138456

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.7.2009).

- Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Přípravek je biologický/imunologický léčivý přípravek a změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti.
- Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Jiná změna
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ALBUNORM 5%

75/304/09-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0138448
INF SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0138449
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0138450
INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0138451
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0138452

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.7.2009).

- Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Přípravek je biologický/imunologický léčivý přípravek a změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti.
- Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Jiná změna
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ALPRESTIL 20 µg/ml

83/698/99-C

D: GEBRO PHARMA GMBH, FIEBERBRUNN, Rakousko

B: INF CNC SOL 5X1ML/20RG AMP kód SÚKL: 0150373

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.1.2012).

AMINOSTERIL N HEPA 8%

76/1003/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0057545
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0057546

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 8.1.2012).

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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 8.1.2012).

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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 8.1.2012).

AMINOVEN 5%

76/297/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 8.1. 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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 8.1.2012).

AMOXIHEXAL 1000

15/239/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0017623
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0017624
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0017625
ZR: V textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

AMOXIHEXAL 500

15/237/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0017628
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0017629
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

ANALERGIN

24/326/02-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030899

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0030900

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0031001

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0031007

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0107849

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 9.1.2012).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 19.1.2012).

ANASTROZOLE MEDICO UNO 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/302/09-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0124705

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0151251

POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0151252

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0151253

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0151254

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0151255

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0151256

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0151257

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0151258

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0151259

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0151260

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0151261

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0151262

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Kypru (s účinností od 16.3.2010).

Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

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.

ANAYA

44/030/08-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0142085

PE: 60

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 1.1.2012).

APO-CETIRIZIN 10 mg

24/377/07-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
- B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0114260
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0114261
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0114262
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0114263
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0114264
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0114265
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0114266
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0114267
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0114268
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0114269
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0114270
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0114271
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0114272
- P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu 7x10 mg, 10x10 mg, 20x10 mg
Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis 30x10 mg, 50x10 mg, 90x10 mg, 100x10 mg
- ZR: Změna specifikace léčivého přípravku pro dobu použitelnosti (zvýšení limitu pro nečistotu G).
Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace
Změny způsobu výdeje
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem
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.

APO-FLUOXETINE

30/753/99-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
- B: POR CPS DUR 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107899
POR CPS DUR 50X20MG TBC kód SÚKL: 0107900
POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107901
- ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 18.1.2012).

APO-METFORMIN 1000 mg

18/089/10-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
- B: POR TBL FLM 100X1X1000MG BLI kód SÚKL: 0139150
POR TBL FLM 9X1000MG BLI kód SÚKL: 0139151
POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0139152
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0139153
POR TBL FLM 21X1000MG BLI kód SÚKL: 0139154
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0139155
POR TBL FLM 40X1000MG BLI kód SÚKL: 0139156
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0139157

POR TBL FLM 56X1000MG BLI kód SÚKL: 0139158
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0139159
POR TBL FLM 84X1000MG BLI kód SÚKL: 0139160
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0139161
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0139162
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0139163
POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0139164
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0139165
POR TBL FLM 300X1000MG BLI kód SÚKL: 0139166
POR TBL FLM 500X1000MG BLI kód SÚKL: 0139167
POR TBL FLM 600X1000MG BLI kód SÚKL: 0139168
POR TBL FLM 1000X1000MG BLI kód SÚKL: 0139169
POR TBL FLM 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0139170
POR TBL FLM 20X1000MG TBC kód SÚKL: 0139171
POR TBL FLM 21X1000MG TBC kód SÚKL: 0139172
POR TBL FLM 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0139173
POR TBL FLM 40X1000MG TBC kód SÚKL: 0139174
POR TBL FLM 50X1000MG TBC kód SÚKL: 0139175
POR TBL FLM 56X1000MG TBC kód SÚKL: 0139176
POR TBL FLM 60X1000MG TBC kód SÚKL: 0139177
POR TBL FLM 90X1000MG TBC kód SÚKL: 0139178
POR TBL FLM 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0139179
POR TBL FLM 120X1000MG TBC kód SÚKL: 0139180
POR TBL FLM 180X1000MG TBC kód SÚKL: 0139181
POR TBL FLM 200X1000MG TBC kód SÚKL: 0139182
POR TBL FLM 300X1000MG TBC kód SÚKL: 0139183
POR TBL FLM 400X1000MG TBC kód SÚKL: 0139184
POR TBL FLM 500X1000MG TBC kód SÚKL: 0139185
POR TBL FLM 600X1000MG TBC kód SÚKL: 0139186
POR TBL FLM 1000X1000MG TBC kód SÚKL: 0139187

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.1.2012).

APO-METFORMIN 500 mg

18/087/10-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 100X1X500MG BLI kód SÚKL: 0139074

POR TBL FLM 9X500MG BLI kód SÚKL: 0139075

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0139076

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0139077

POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0139078

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0139079

POR TBL FLM 40X500MG BLI kód SÚKL: 0139080

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0139081

POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0139082

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0139083

POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0139084

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0139085

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0139086

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0139087

POR TBL FLM 180X500MG BLI kód SÚKL: 0139088

POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0139089

POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0139090
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0139091
POR TBL FLM 600X500MG BLI kód SÚKL: 0139092
POR TBL FLM 1000X500MG BLI kód SÚKL: 0139093
POR TBL FLM 10X500MG TBC kód SÚKL: 0139094
POR TBL FLM 20X500MG TBC kód SÚKL: 0139095
POR TBL FLM 21X500MG TBC kód SÚKL: 0139096
POR TBL FLM 30X500MG TBC kód SÚKL: 0139097
POR TBL FLM 40X500MG TBC kód SÚKL: 0139098
POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0139099
POR TBL FLM 56X500MG TBC kód SÚKL: 0139100
POR TBL FLM 60X500MG TBC kód SÚKL: 0139101
POR TBL FLM 90X500MG TBC kód SÚKL: 0139102
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0139103
POR TBL FLM 120X500MG TBC kód SÚKL: 0139104
POR TBL FLM 180X500MG TBC kód SÚKL: 0139105
POR TBL FLM 200X500MG TBC kód SÚKL: 0139106
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0139107
POR TBL FLM 400X500MG TBC kód SÚKL: 0139108
POR TBL FLM 500X500MG TBC kód SÚKL: 0139109
POR TBL FLM 600X500MG TBC kód SÚKL: 0139110
POR TBL FLM 1000X500MG TBC kód SÚKL: 0139111

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.1.2012).

APO-METFORMIN 850 mg

18/088/10-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 100X1X850MG BLI kód SÚKL: 0139112
POR TBL FLM 9X850MG BLI kód SÚKL: 0139113
POR TBL FLM 10X850MG BLI kód SÚKL: 0139114
POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0139115
POR TBL FLM 21X850MG BLI kód SÚKL: 0139116
POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0139117
POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0139118
POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0139119
POR TBL FLM 56X850M BLI kód SÚKL: 0139120
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0139121
POR TBL FLM 84X850MG BLI kód SÚKL: 0139122
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0139123
POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0139124
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0139125
POR TBL FLM 180X850MG BLI kód SÚKL: 0139126
POR TBL FLM 200X850MG BLI kód SÚKL: 0139127
POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0139128
POR TBL FLM 500X850MG BLI kód SÚKL: 0139129
POR TBL FLM 600X850MG BLI kód SÚKL: 0139130
POR TBL FLM 1000X850MG BLI kód SÚKL: 0139131
POR TBL FLM 10X850MG TBC kód SÚKL: 0139132
POR TBL FLM 20X850MG TBC kód SÚKL: 0139133
POR TBL FLM 21X850MG TBC kód SÚKL: 0139134
POR TBL FLM 30X850MG TBC kód SÚKL: 0139135

POR TBL FLM 40X850MG TBC kód SÚKL: 0139136
POR TBL FLM 50X850MG TBC kód SÚKL: 0139137
POR TBL FLM 56X850MG TBC kód SÚKL: 0139138
POR TBL FLM 60X850MG TBC kód SÚKL: 0139139
POR TBL FLM 90X850MG TBC kód SÚKL: 0139140
POR TBL FLM 100X850MG TBC kód SÚKL: 0139141
POR TBL FLM 120X850MG TBC kód SÚKL: 0139142
POR TBL FLM 180X850MG TBC kód SÚKL: 0139143
POR TBL FLM 200X850MG TBC kód SÚKL: 0139144
POR TBL FLM 300X850MG TBC kód SÚKL: 0139145
POR TBL FLM 400X850MG TBC kód SÚKL: 0139146
POR TBL FLM 500X850MG TBC kód SÚKL: 0139147
POR TBL FLM 600X850MG TBC kód SÚKL: 0139148
POR TBL FLM 1000X850MG TBC kód SÚKL: 0139149

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.1.2012).

APO-PAROX

30/144/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107847

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107848

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.1.2012).

ATARALGIN

07/133/81-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0048886

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0048888

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 14.1.2012).

ATORVASTATIN KRKA 10 mg

31/414/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0191244

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0191245

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0191246

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191247

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0191248

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0191249

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0191250

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0191251

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0191252

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0191253

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Řecku, Irsku, Španělsku a v České republice (dříve Atorvastatin Norpharm 10 mg)

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

ATORVASTATIN KRKA 20 mg

31/415/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0191254
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0191255
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0191256
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0191257
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0191258
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0191259
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0191260
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0191261
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0191262
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0191263
ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Řecku, Irsku, Španělsku a v České republice (dříve Atorvastatin Norpharm 20 mg)
Zavedení nového systému farmakovigilance - který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

ATORVASTATIN KRKA 40 mg

31/416/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0191264
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0191265
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0191266
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0191267
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0191268
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0191269
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0191270
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0191271
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0191272
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0191273
ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Řecku, Irsku, Španělsku a v České republice (dříve Atorvastatin Norpharm 40 mg)
Zavedení nového systému farmakovigilance - který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

ATORVASTATIN MYLAN 10 mg

31/889/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0147271
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0147274
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0147275
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0147276
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0147277
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0191221
POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0191222
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0191223
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0191224
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0191225
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0191237
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0191241
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

ATORVASTATIN MYLAN 20 mg

31/890/10-C

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

B: POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0147290
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0147295
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0147296
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0147297
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0147298
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0191226
POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0191227
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0191228
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0191229
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0191230
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0191238
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0191242

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

ATORVASTATIN MYLAN 40 mg

31/891/10-C

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

B: POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0147311
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0147316
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0147317
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0147318
POR TBL FLM 500X40MG TBC kód SÚKL: 0147319
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0191231
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0191232
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0191233
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0191234
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0191235
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0191239
POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0191243

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

ATORVASTATIN MYLAN 80 mg

31/892/10-C

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

B: POR TBL FLM 90X80MG TBC kód SÚKL: 0147332
POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0147337
POR TBL FLM 200X80MG TBC kód SÚKL: 0147338
POR TBL FLM 250X80MG TBC kód SÚKL: 0147339
POR TBL FLM 500X80MG TBC kód SÚKL: 0147340
POR TBL FLM 10X80MG TBC kód SÚKL: 0191216
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0191217
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0191218
POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0191219

POR TBL FLM 50X80MG TBC kód SÚKL: 0191220

POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0191236

POR TBL FLM 60X80MG TBC kód SÚKL: 0191240

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

BECLOMET NASAL AQUA 100 µg

56/309/92-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: NAS SPR SUS 200X100RG LAG kód SÚKL: 0066006

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 19.1.2012).

BENOXI 0.4 % UNIMED PHARMA

64/298/03-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0020053

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
(s účinností od 5.1.2012).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží
(s účinností od 5.1.2012).

BETALMIC 0,5%

64/548/07-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0108716

OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0108717

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0108718

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.1.2012).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.1.2012).

BIOMIN H

39/125/92-S/C

D: BIOMIN A.S., CÍFER, Slovenská republika

B: POR PLV 30XSÁČ MDC kód SÚKL: 0089786

POR PLV 60XSÁČ MDC kód SÚKL: 0099808

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.1.2012).

BROMHEXIN-EGIS

52/039/88-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X8MG TBC kód SÚKL: 0059530

POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0059531

ZR: Oprava písemného vyhotovení rozhodnutí ze dne 28.12.2011- oprava textu SPC.

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 (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 14.1.2012).

CLIMEN

56/1096/93-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0045933
POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0045934
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

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 18.1.2012).

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 18.1.2012).

DIMEXOL

63/250/91-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0003645
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 14.1.2012).

DIPHERELINE 0,1 mg

56/182/01-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 7X0.1MG VIA kód SÚKL: 0058623

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s Core Safety Profile po ukončení procedur DE/H/PSUR/0038/001 a MT/W/0001/pdWS/001

DOBICA

85/335/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0056068

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 12.1.2012).

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: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 15.1.2012).

ELOXATIN 5 mg/ml

44/033/06-C

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

B: INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0101108

INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0101110

INF CNC SOL 1X40ML VIA kód SÚKL: 0104701

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

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

- 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.

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

- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
 - Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží
- Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Jiná změna
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, u sterilních léčivých přípravků vyráběných za pomoci aseptického postupu, s výjimkou biologických/imunologických léčivých přípravků.

EQUORAL

59/084/02-C

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

B: POR SOL 1X50ML/5GM PIP kód SÚKL: 0006408

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 12.1.2012).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 12.1.2012).

ERDOMED

52/046/96-C

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

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

ZR: Změna - přidání výrobce léčivé látky.

ERDOMED

52/045/96-C

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

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0087076

POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0092757

POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0095560

ZR: Změna - přidání výrobce léčivé látky.

ERDOMED

52/047/96-C

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

B: POR PLV SOL 10X225MG SCC kód SÚKL: 0025263

POR PLV SOL 20X225MG SCC kód SÚKL: 0087073

ZR: Změna - přidání výrobce léčivé látky.

EUPHYLLIN CR N 100

14/078/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0044302

POR CPS PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0044303
ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 12.1.2012).

EUPHYLLIN CR N 200

14/079/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0044304

POR CPS PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0044305

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 12.1.2012).

EUPHYLLIN CR N 300

14/080/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0044306

POR CPS PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0044307

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 12.1.2012).

EUPHYLLIN CR N 400

14/081/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X400MG BLI kód SÚKL: 0044308

POR CPS PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0044309

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 12.1.2012).

FLUIMUCIL 100

52/434/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

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

POR GRA SOL 20X1GM MDC kód SÚKL: 0014470

ZR: Oprava písemného vyhotovení sdělení a textu PI ze dne 20.2.2009.

FLUIMUCIL 200

52/435/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

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

POR GRA SOL 30X2GM MDC kód SÚKL: 0014472

ZR: Oprava písemného vyhotovení sdělení a textu PI ze dne 20.2.2009.

FLUIMUCIL 600

52/436/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

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

POR TBL EFF 10X600MG BLI kód SÚKL: 0014474

ZR: Oprava písemného vyhotovení sdělení a textu PI ze dne 20.2.2009.

FRAXIPARINE

16/281/90-C

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

B: INJ SOL 2X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032055

INJ SOL 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032056
INJ SOL 2X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032057
INJ SOL 10X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032058
INJ SOL 10X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032059
INJ SOL 2X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032060
INJ SOL 10X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032061
INJ SOL 2X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032062
INJ SOL 10X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032063
INJ SOL 10X1ML ISP kód SÚKL: 0032064
INJ SOL 2X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032534
INJ SOL 2X1ML ISP kód SÚKL: 0032535

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 12.1.2012).

FRAXIPARINE FORTE

16/043/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ SOL 2X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059805
INJ SOL 10X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059806
INJ SOL 2X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059807
INJ SOL 10X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059808
INJ SOL 2X1ML VIA kód SÚKL: 0059809
INJ SOL 10X1ML VIA kód SÚKL: 0059810

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 12.1.2012).

FUCITHALMIC

64/398/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko
B: OPH GTT SUS 1X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0088740

ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.12.2011).

FUCITHALMIC

64/398/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko
B: OPH GTT SUS 1X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0088740

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 14.1.2012).

GRANEGIS 1 mg

20/190/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 5X1MG BLI kód SÚKL: 0140628
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0140629
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0140630

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

GRANEGIS 2 mg

20/191/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 5X2MG BLI kód SÚKL: 0140631
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0140632

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0140633

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

GUTTALAX

61/113/73-C

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

B: POR GTT SOL 1X7.5ML LGT kód SÚKL: 0049015

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0049016

POR GTT SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0049017

POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0049018

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

GUTTALAX

61/510/05-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG TUB kód SÚKL: 0025250

POR TBL NOB 20X5MG TUB kód SÚKL: 0025251

POR TBL NOB 30X5MG TUB kód SÚKL: 0025252

POR TBL NOB 5X5MG TUB kód SÚKL: 0025253

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

HERPESIN 200

42/1156/94-A/C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

HERPESIN 250

42/219/89-C

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

B: INF PLV SOL 10X250MG VIA kód SÚKL: 0155939

ZR: Změna v předkládání PSUR.

HERPESIN 400

42/1156/94-B/C

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

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

POR TBL NOB 50X400MG BLI kód SÚKL: 0155937

ZR: Změna v předkládání PSUR.

IBUPROFEN AL 400

29/613/96-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032018

POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0032019

POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0032020

POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0162482

ZR: Změna limitů v průběhu výrobního procesu konečného přípravku
Změna specifikací konečného přípravku
Aktualizace modulu 3

IMMODIN

59/147/89-C

D: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1XDAV.+SOLV AMP kód SÚKL: 0056930
INJ PSO LQF 5XDAV+SOLV AMP kód SÚKL: 0097146

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 11.1.2012).

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

INFLUVAC

59/1004/97-C

D: ABBOTT BIOLOGICALS B.V. WEESP, Nizozemsko
B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV PV S JEH ISP kód SÚKL: 0119649
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV PV S JEH ISP kód SÚKL: 0119650
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV S JEH ISP kód SÚKL: 0119651
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV S JEH ISP kód SÚKL: 0119652
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV PV ISP kód SÚKL: 0154228
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV PV ISP kód SÚKL: 0154229
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154230
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154231

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna (nahrazení) biologické/imunologické/imunochemické kontrolní metody nebo metody používající biologické činidlo u biologické léčivé látky, např. peptidová mapa, glykomapa apod.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

JODID DRASELNY 2% UNIMED PHARMA

64/327/98-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0056118

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.1.2012).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.1.2012).

JODID DRASELNY+SODNY 2% UNIM.PH

64/328/98-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0056119

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.1.2012).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.1.2012).

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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 8.1.2012).

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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 8.1.2012).

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
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 4.1.2012).

LECARDOP SR 100 mg/25 mg

27/109/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 50X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0010116
POR TBL PRO 60X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092269
POR TBL PRO 30X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092271
POR TBL PRO 100X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092274
POR TBL PRO 20X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0122528

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo
konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa,
kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné
látky (pokud je uvedeno v dokumentaci).
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
- 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
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

LECARDOP SR 200 mg/50 mg

27/110/06-C

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

B: POR TBL PRO 25X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051086
POR TBL PRO 60X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051088
POR TBL PRO 25X200MG/50MGV BLI kód SÚKL: 0051090
POR TBL PRO 30X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051091
POR TBL PRO 100X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0083236
POR TBL PRO 20X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0122529

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo
konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa,
kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné
látky (pokud je uvedeno v dokumentaci).
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
- 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
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

LERPIN 10

83/217/02-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0176579
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176580
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176581
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0176582
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0176583
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0180457
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0180458

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LOGEST

17/530/96-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0046706
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0046707

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát

shody s Evropským lékopisem.

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.

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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.1. 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 15.1.2012).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.1.2012).

LUNAFEM

17/215/07-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0006247

POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0006248

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

MAGNESII LACTICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA

39/007/99-C

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

B: POR TBL NOB 100X0.5GM BLI kód SÚKL: 0017992

POR TBL NOB 1000X0.5GM MDC kód SÚKL: 0070535

POR TBL NOB 50X0.5GM BLI kód SÚKL: 0086393

POR TBL NOB 20X0.5GM BLI kód SÚKL: 0184525

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 14.1.2012).

MAGNEVIST

48/073/91-S/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0044486

INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0044487

INJ SOL 5X15ML VIA kód SÚKL: 0044488

INJ SOL 5X20ML VIA kód SÚKL: 0044489

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0044490

INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0075659

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0075660

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0077011

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0096352

INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0096353

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.1.2012).

MEGACE SUSP.

56/150/00-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0053143

POR SUS 1X240ML LAG kód SÚKL: 0053145

POR SUS 1X480ML LAG kód SÚKL: 0053147

ZR: Nahrazení DMF pro již schváleného výrobce léčivé látky vydaným Certifikátem shody s lékopisem

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: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.1.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.1.2012).

MIRELLE

17/408/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0041630

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0041633

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

MIRENA

17/372/97-C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko

B: IUT INS 1X52MG BLI kód SÚKL: 0055715

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.

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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 8.1.2012).

NICORETTE CLASSIC GUM 2 mg

87/210/88-A/C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

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 19.1.2012).

NICORETTE CLASSIC GUM 4 mg

87/210/88-B/C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

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 19.1.2012).

NICORETTE FRESHFRUIT GUM 2 mg

87/410/07-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 12X2MG BLI kód SÚKL: 0122279

ORM GUM MND 15X2MG BLI kód SÚKL: 0122280

ORM GUM MND 24X2MG BLI kód SÚKL: 0122281

ORM GUM MND 30X2MG BLI kód SÚKL: 0122282

ORM GUM MND 48X2MG BLI kód SÚKL: 0122283

ORM GUM MND 90X2MG BLI kód SÚKL: 0122284

ORM GUM MND 96X2MG BLI kód SÚKL: 0122285

ORM GUM MND 105X2MG BLI kód SÚKL: 0122286

ORM GUM MND 204X2MG BLI kód SÚKL: 0122287

ORM GUM MND 210X2MG BLI kód SÚKL: 0122288

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 19.1.2012).

NICORETTE FRESHFRUIT GUM 4 mg

87/411/07-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 12X4MG BLI kód SÚKL: 0122269

ORM GUM MND 15X4MG BLI kód SÚKL: 0122270

ORM GUM MND 24X4MG BLI kód SÚKL: 0122271

ORM GUM MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0122272

ORM GUM MND 48X4MG BLI kód SÚKL: 0122273

ORM GUM MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0122274

ORM GUM MND 96X4MG BLI kód SÚKL: 0122275

ORM GUM MND 105X4MG BLI kód SÚKL: 0122276

ORM GUM MND 204X4MG BLI kód SÚKL: 0122277

ORM GUM MND 210X4MG BLI kód SÚKL: 0122278

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 19.1.2012).

NORPROLAC 150 µg

56/1039/94-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X150RG BLI kód SÚKL: 0017107

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.12.2011).

NORPROLAC 25/50 µg TABLETY

56/518/05-C

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

B: POR TBL NOB 3+3 BLI kód SÚKL: 0023805

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

od 21.12.2011).

NORPROLAC 75 µg

56/1039/94-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X75RG B BLI kód SÚKL: 0017106

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.12.2011).

OFLOXACIN 0.3% UNIMED PHARMA

64/324/06-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: OPH+AUR GTT SOL 15MG/5ML LGT kód SÚKL: 0019046

OPH+AUR GTT SOL 30MG/10ML LGT kód SÚKL: 0019047

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.1.2012).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.1.2012).

ONPRELEN 20

09/232/06-C

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

B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0015083

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0015084

POR CPS DUR 84X20MG TBC kód SÚKL: 0137274

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.1. 2012).

ORACEA 40 mg TVRDÉ TOBOLKY S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM 15/370/11-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie

B: POR CPS RDR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0166425

POR CPS RDR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0166426

ZR: 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 články Evropského lékopisu

- Změny v uspořádání zkoušek kontroly jakosti léčivé látky

- nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá zkoušení/kontrola šarží.

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

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

B: POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0070933

POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166

POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182

POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144270

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.1.2012).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností 15.1.od 2012).

OXAMET MINT 0,25 %

69/148/04-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049947

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.1.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.1.2012).

OXAMET MINT 0,5 %

69/149/04-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049948

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.1.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.1.2012).

PAMITOR 15 mg/ml

44/187/03-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF CNC SOL 1X1ML AMP kód SÚKL: 0013343

INF CNC SOL 4X1ML AMP kód SÚKL: 0013344

INF CNC SOL 1X2ML AMP kód SÚKL: 0013345

INF CNC SOL 4X2ML AMP kód SÚKL: 0013346

INF CNC SOL 1X4ML AMP kód SÚKL: 0013347

INF CNC SOL 4X4ML AMP kód SÚKL: 0013348

INF CNC SOL 1X6ML AMP kód SÚKL: 0013349

INF CNC SOL 4X6ML AMP kód SÚKL: 0013350

INF CNC SOL 1X1ML AMP kód SÚKL: 0014774

INF CNC SOL 4X1ML AMP kód SÚKL: 0014775

INF CNC SOL 1X2ML AMP kód SÚKL: 0014776

INF CNC SOL 4X2ML AMP kód SÚKL: 0014777

INF CNC SOL 1X4ML AMP kód SÚKL: 0014778

INF CNC SOL 4X4ML AMP kód SÚKL: 0014779

INF CNC SOL 1X6ML AMP kód SÚKL: 0014780

INF CNC SOL 4X6ML AMP kód SÚKL: 0014781

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.1.2012).

PAXIRASOL

52/623/97-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0031131

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 29.12.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 29.12.2011).

PERINALON 2 mg

58/199/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0110648
POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0110649
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0110650
POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0110651
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0110652
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0110653
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0110654
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0110655
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0110656
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0110657
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0110658
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0110659
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0110660
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0110661
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0110662

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

PERINALON 4 mg

58/200/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0110708
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0110709
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0110710
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0110711
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0110712
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0110713
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0110714
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0110715
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0110716
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0110717
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0110718
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0110719
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0110720
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0110721
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0110722

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

PERINALON 8 mg

58/336/09-C

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

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0137523
POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0137524
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0137525
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0137526
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0137527
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0137528
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0137529
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0137530
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0137531
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0137532
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0137533
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0137534

POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0137535

POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0137536

POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0137537

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

RAMIGAMMA 10 mg

58/104/09-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0141556

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0141557

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0141558

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0141559

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0141560

POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0141561

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0141562

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0141563

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0141564

POR TBL NOB 10X10MG TBC kód SÚKL: 0141565

POR TBL NOB 14X10MG TBC kód SÚKL: 0141566

POR TBL NOB 20X10MG TBC kód SÚKL: 0141567

POR TBL NOB 28X10MG TBC kód SÚKL: 0141568

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0141569

POR TBL NOB 42X10MG TBC kód SÚKL: 0141570

POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0141571

POR TBL NOB 98X10MG TBC kód SÚKL: 0141572

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0141573

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

RAMIGAMMA 2,5 mg

58/102/09-C

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

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141520

POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141521

POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141522

POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141523

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141524

POR TBL NOB 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141525

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141526

POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141527

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141528

POR TBL NOB 10X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141529

POR TBL NOB 14X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141530

POR TBL NOB 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141531

POR TBL NOB 28X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141532

POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141533

POR TBL NOB 42X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141534

POR TBL NOB 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141535

POR TBL NOB 98X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141536

POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141537

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

RAMIGAMMA 5 mg

58/103/09-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0141538
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0141539
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0141540
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0141541
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0141542
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0141543
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0141544
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0141545
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0141546
POR TBL NOB 10X5MG TBC kód SÚKL: 0141547
POR TBL NOB 14X5MG TBC kód SÚKL: 0141548
POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0141549
POR TBL NOB 28X5MG TBC kód SÚKL: 0141550
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0141551
POR TBL NOB 42X5MG TBC kód SÚKL: 0141552
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0141553
POR TBL NOB 98X5MG TBC kód SÚKL: 0141554
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0141555

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

REACTINE

24/284/02-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0014706
POR TBL FLM 21X10MG BLI kód SÚKL: 0014707
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0046340

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.1.2012).

REMIFENTANIL HOSPIRA 1 mg

05/204/11-C

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

1) s brombutylovou pryžovou zátkou a bílým uzávěrem.

B: INJ+INF PLV CSL 5X1MG VIA kód SÚKL: 0157998

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

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

REMIFENTANIL HOSPIRA 2 mg

05/205/11-C

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

B: INJ+INF PLV CSL 5X2MG VIA kód SÚKL: 0157999

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

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

REMIFENTANIL HOSPIRA 5 mg

05/206/11-C

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

B: INJ+INF PLV CSL 5X5MG VIA kód SÚKL: 0158000

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

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

SECATOXIN FORTE

77/146/86-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0091032

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 14.2.2012).

SERETIDE 25/50 INHALER

14/023/03-C

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

B: INH SUS PSS 120X25/50MCG+POČ PSS kód SÚKL: 0107826

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.1.2012).

SERTRALIN VIPHARM 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/384/08-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 28X100MG II BLI kód SÚKL: 0151764

POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0151765

POR TBL FLM 42X100MG II BLI kód SÚKL: 0151766

POR TBL FLM 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0151767

POR TBL FLM 56X100MG II BLI kód SÚKL: 0151768

POR TBL FLM 84X100MG II BLI kód SÚKL: 0151769

POR TBL FLM 10X100MG I BLI kód SÚKL: 0151770

POR TBL FLM 14X100MG I BLI kód SÚKL: 0151771

POR TBL FLM 28X100MG I BLI kód SÚKL: 0151772

POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0151773

POR TBL FLM 42X100MG I BLI kód SÚKL: 0151774

POR TBL FLM 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0151775

POR TBL FLM 56X100MG I BLI kód SÚKL: 0151776

POR TBL FLM 84X100MG I BLI kód SÚKL: 0151777

POR TBL FLM 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0151778

POR TBL FLM 10X100MG II BLI kód SÚKL: 0151779

POR TBL FLM 14X100MG II BLI kód SÚKL: 0151780

POR TBL FLM 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0151781

POR TBL FLM 15X100MG II BLI kód SÚKL: 0151782

POR TBL FLM 15X100MG I BLI kód SÚKL: 0151783

POR TBL FLM 20X100MG II BLI kód SÚKL: 0151784

POR TBL FLM 20X100MG I BLI kód SÚKL: 0151785

POR TBL FLM 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0151786

POR TBL FLM 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0151787

POR TBL FLM 98X100MG II BLI kód SÚKL: 0151788

POR TBL FLM 98X100MG I BLI kód SÚKL: 0151789

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku

rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

- Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku, Norsku, Švédsku

- Změna názvu léčivého přípravku ve Velké Británii

- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem

v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,

Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel

rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

SERTRALIN VIPHARM 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/383/08-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

B: POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0151738

POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0151739

POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0151740

POR TBL FLM 14X50MG II BLI kód SÚKL: 0151741

POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0151742

POR TBL FLM 42X50MG II BLI kód SÚKL: 0151743

POR TBL FLM 50X50MG II BLI kód SÚKL: 0151744

POR TBL FLM 56X50MG II BLI kód SÚKL: 0151745

POR TBL FLM 84X50MG II BLI kód SÚKL: 0151746

POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0151747

POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0151748

POR TBL FLM 14X50MG I BLI kód SÚKL: 0151749

POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0151750

POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0151751

POR TBL FLM 42X50MG I BLI kód SÚKL: 0151752

POR TBL FLM 50X50MG I BLI kód SÚKL: 0151753

POR TBL FLM 56X50MG I BLI kód SÚKL: 0151754

POR TBL FLM 84X50MG I BLI kód SÚKL: 0151755

POR TBL FLM 15X50MG I BLI kód SÚKL: 0151756

POR TBL FLM 15X50MG II BLI kód SÚKL: 0151757

POR TBL FLM 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0151758

POR TBL FLM 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0151759

POR TBL FLM 60X50MG I BLI kód SÚKL: 0151760

POR TBL FLM 60X50MG II BLI kód SÚKL: 0151761

POR TBL FLM 98X50MG I BLI kód SÚKL: 0151762

POR TBL FLM 98X50MG II BLI kód SÚKL: 0151763

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.

- Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
- Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku, Norsku, Švédsku
- Změna názvu léčivého přípravku ve Velké Británii
- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

SIOFOR 1000

18/097/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0018628

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0018629

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0018630

POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0018631

POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0018632

POR TBL FLM 600X1000MG BLI kód SÚKL: 0018633

ZR: Změna specifikací konečného přípravku a aktualizace kontrolních metod, aktualizace části 3.2.P.8.

Přidání místa výroby, kde se vyrábí potahované tablety v bulku a provádí kontrola šarží.

Změna v popisu a složení konečného přípravku

- Jiná změna

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Jiná změna

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku (s účinností od 21.12.2011).

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 specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

SUPRACAIN 4%

01/169/87-C

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

B: INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0093109

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 12.1.2012).

TENAXUM

58/477/97-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0084360
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0125641
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 15.1.2012).

TENOLOC 200

77/510/00-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0163143
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 18.1.2012).

TENORMIN 100

58/214/90-B/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0065389
ZR: Změna v předkládání PSUR.

THOMAPYRIN

07/161/92-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0191187
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0191188
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0191189
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 21.3.2012).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Barillovým písmem (s účinností od 21.3.2012).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve Tomapyrin) (s účinností od 21.1.2012).

TINTAROS 10 mg

31/617/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0191198
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0191199
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0191200
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191201
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0191202
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0191203
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci*
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

TINTAROS 20 mg

31/618/11-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0191204
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0191205
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0191206
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0191207
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0191208
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0191209
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
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
-

TINTAROS 40 mg

31/619/11-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0191210
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0191211
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0191212
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0191213
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0191214
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0191215
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
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
-

TINTAROS 5 mg

31/616/11-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
PA/Al/PVC//Al blister.
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0191192
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0191193
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0191194
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0191195
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0191196
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0191197

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

TRIGLYX 10 mg

31/280/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0107617
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107618
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0107619
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0107620
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107621

ZR: Změny v informacích i léčivé látce (ASMF)

TRIGLYX 20 mg

31/281/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107622
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107623
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0107624
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0107625
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107626

ZR: Změny v informacích i léčivé látce (ASMF)

TRIGLYX 40 mg

31/282/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107627
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107628
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0107629
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0107630
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0107631

ZR: Změny v informacích i léčivé látce (ASMF)

TRIGLYX 80 mg

31/283/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0107632
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0107633
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0107634
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0107635
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0107636

ZR: Změny v informacích i léčivé látce (ASMF)

TRIMEPRANOL 10 mg

58/038/72-S/C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0002483
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 14.1.2012).

TRIQUILAR

17/280/92-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0004353
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0099145
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).

ULTOP 20

09/114/92-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0013796
POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0060160
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 6.1.2012).

ULTOP 20

09/114/92-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0013796
POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0060160
ZR: Oprava písemného vyhotovení sdělení ze dne 7.12.2011
- Změna v označení na obalu – změna grafiky.
- Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

UNICLOPHEN UNIMED PHARMA

64/048/01-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: OPH GTT SOL 1X10ML 0.1% LAG kód SÚKL: 0058230
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.1.2012).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.1.2012).

UNICLOPHEN UNIMED PHARMA

64/048/01-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: OPH GTT SOL 1X10ML 0.1% LAG kód SÚKL: 0058230
ZR: Změna výrobce léčivé látky.

UNITROPIC 1%

64/386/09-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0109820
OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0109821
OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0150955
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.1.2012).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.1.2012).

UZARA 40 mg OBALENÉ TABLETY

94/392/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL OBD 20X40MG I BLI kód SÚKL: 0064772
POR TBL OBD 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0064773
POR TBL OBD 20X40MG II BLI kód SÚKL: 0180448
POR TBL OBD 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0180449
ZR: Změna specifikace pomocné látky rohovníková klovatina

VALZAP 160 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/843/09-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0141445
POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0141446
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0163194
POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0163195
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.2.2012).

VALZAP 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/842/09-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
PVC/PE/PVDC//Al blistr, papírová krabička.
B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0141443
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0141444
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0163192
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0163193
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.2.2012).

VALZAP COMBI 80 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/844/09-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0141391
POR TBL FLM 90X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0141392
POR TBL FLM 28X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163325
POR TBL FLM 84X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163326
POR TBL FLM 14X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0184639
POR TBL FLM 56X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0184640
POR TBL FLM 98X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0184641
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.2.2012).

VAQTA ADULT

59/1298/97-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: INJ SUS 1X1ML/50UT VIA kód SÚKL: 0053328

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VAQTA PEDIATRIC/ADOLESCENT

59/1297/97-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/25UT VIA kód SÚKL: 0053327

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VAQTA PEDIATRIC/ADOLESCENT

59/1297/97-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/25UT VIA kód SÚKL: 0053327

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VENLAFAXIN TEVA 150 mg RETARD

30/382/06-C

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

B: POR CPS RDR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0163337

POR CPS RDR 10X150MG BLI kód SÚKL: 0163338

POR CPS RDR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0163339

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.1.2012).

VENLAFAXIN TEVA 75 mg RETARD

30/381/06-C

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

B: POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0163340

POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0163341

POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0163342

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku.

VENLAFAXIN TEVA 75 mg RETARD

30/381/06-C

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

B: POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0163340

POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0163341

POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0163342

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.1.2012).

VENTOLIN

14/218/72-C

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

B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0023291

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 12.1.2012).

VERORAB

59/123/90-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ PSU LQF 1DAV.+0.5ML STR VIA kód SÚKL: 0107496

INJ PSU LQF 5DAV.+5X0.5ML AMP VIA kód SÚKL: 0151282

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivého přípravku - zvětšení šarže konečné várky vakcíny

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

V-PENICILIN 0,4 MEGA BIOTIKA

15/638/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X400KU BLI kód SÚKL: 0092434

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 21.1.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 21.1.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 21.1. 2012).

V-PENICILIN 0,8 MEGA BIOTIKA

15/639/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X800KU BLI kód SÚKL: 0092435

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 21.1.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 21.1.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 21.1.2012).

V-PENICILIN 1,2 MEGA BIOTIKA

15/640/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X1.2MU BLI kód SÚKL: 0092436

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 21.1.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 21.1.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 21.1.2012).

ZOFRAN

20/164/91-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0010803

INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0010820

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (harmonizace s GDS 31)

Formální změna textu příbalové informace

ZOFRAN

20/433/99-C

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

B: RCT SUP 1X16MG STR kód SÚKL: 0070533

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (harmonizace s GDS 31)

ZOFRAN 4 mg

20/165/91-A/C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0099592

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (harmonizace s GDS 31)

ZOFRAN 8 mg

20/165/91-B/C

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

B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0099589

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (harmonizace s GDS 31)

ZOFRAN ZYDIS 4 mg

20/475/99-C

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

B: ORM TBL BUC 10X4MG BLI kód SÚKL: 0097776

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (harmonizace s GDS 31)

ZOFRAN ZYDIS 8 mg

20/474/99-C

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

B: ORM TBL BUC 10X8MG BLI kód SÚKL: 0097563

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (harmonizace s GDS 31)

ZYMAFLUOR 0,25 mg

95/565/97-C

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

B: POR TBL NOB 400X0.25MG TBC kód SÚKL: 0015489

POR TBL NOB 100X0.25MG TBC kód SÚKL: 0015490

POR TBL NOB 200X0.25MG TBC kód SÚKL: 0015491

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve ZYMAFLUOR ¼ mg)
(s účinností od 8.12. 2011).

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci a obalu.
