

ADRENALIN LÉČIVA

78/028/69-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0000362

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.1.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 19.1.2012).

AKNECOLOR KRÉMPASTA

46/095/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM PST 1X30GM TUB kód SÚKL: 0016886

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 nabytí právní moci usnesení ze dne 18.1.2012).

AKNECOLOR LIGHT KRÉMPASTA

46/388/00-C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM PST 1X30GM 1% TUB kód SÚKL: 0016885

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 nabytí právní moci usnesení ze dne 18.1.2012).

AMBROBENE

52/190/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INJ SOL 5X2ML/15MG AMP kód SÚKL: 0094916

ZR: Změna v předkládání PSUR.

AMBROBENE 15 mg/5 ml

52/186/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR SIR 1X100ML LGT kód SÚKL: 0094921

ZR: Změna v předkládání PSUR.

AMBROBENE 30 mg

52/191/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0094918

ZR: Změna v předkládání PSUR.

AMBROBENE 7,5 mg/ml

52/189/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR SOL 1X40ML LGT kód SÚKL: 0094919

POR SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0094920

ZR: Změna v předkládání PSUR.

AMBROBENE RETARD 75 mg

52/193/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0094917

POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0098336

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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).

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

ZR: Oprava ve výroku písemného vyhotovení rozhodnutí ze dne 1.1.2012.

APO-COMBILOS 50/12,5 mg

58/303/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0124075

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0124076

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0124079

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0124080

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

APO-LETROZOL 2,5 mg

44/612/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135988

POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135989

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135990

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135991

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135992

PE: 48

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).

ATORVASTATIN +PHARMA 10 mg

31/109/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0157806
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157807
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0157808
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157809
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0157810
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157811
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157812
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0157813
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157814
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0157815
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157816
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0157817
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0157818
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0157819
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0157820
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0157821
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0157822
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0157823
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0157824
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0157825

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

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

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

ATORVASTATIN +PHARMA 20 mg

31/110/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0157826
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157827
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0157828
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157829
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0157830
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157831
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157832
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0157833
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157834
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0157835
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157836

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157837
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0157838
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0157839
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0157840
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0157841
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0157842
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0157843
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0157844
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0157845

- ZR. Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
- Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

ATORVASTATIN +PHARMA 40 mg

31/111/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0157846
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157847
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0157848
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157849
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0157850
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157851
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157852
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0157853
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157854
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0157855
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157856
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0157857
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0157858
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0157859
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0157860
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0157861
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0157862
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0157863
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0157864
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0157865

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

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

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

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

BALMANDOL OLEJ

46/003/97-C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM SOL 1X225ML LAG kód SÚKL: 0016460

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 nabytí právní moci usnesení ze dne 18.1.2012).

BAYPRESS

58/113/87-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0154139

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0154140

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0154141

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0154142

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

BELAKNE 0,1% GEL

46/428/11-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM GEL 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0148010

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 15.1.2012).

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

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

- léčivá látka (s účinností od 15.1. 2012).

BELAKNE 0,1% KRÉM

46/429/11-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM CRM 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0148011

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 15.1.2012).

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

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

- léčivá látka (s účinností od 15.1.2012).

BICANOVA 1.5 % GLUCOSE

87/577/05-C

D: FRESenius MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo

B: DLP PRN SOL 4X1500 ML VAK kód SÚKL: 0011897
DLP PRN SOL 4X2000 ML VAK kód SÚKL: 0011898
DLP PRN SOL 4X2500 ML VAK kód SÚKL: 0011901
DLP PRN SOL 4X3000 ML VAK kód SÚKL: 0011904
DLP PRN SOL 4X3000 ML VAK kód SÚKL: 0051914

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 4.1.2012).

BICANOVA 2.3 % GLUCOSE

87/578/05-C

D: FRESenius MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo

B: DLP PRN SOL 4X1500 ML VAK kód SÚKL: 0011905
DLP PRN SOL 4X2000 ML VAK kód SÚKL: 0011906
DLP PRN SOL 4X2500 ML VAK kód SÚKL: 0011907
DLP PRN SOL 4X3000 ML VAK kód SÚKL: 0011909
DLP PRN SOL 4X3000 ML VAK kód SÚKL: 0051915

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 4.1.2012).

BICANOVA 4.25 % GLUCOSE

87/579/05-C

D: FRESenius MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo

B: DLP PRN SOL 4X1500 ML VAK kód SÚKL: 0011910
DLP PRN SOL 4X2000 ML VAK kód SÚKL: 0011911
DLP PRN SOL 4X2500 ML VAK kód SÚKL: 0011912
DLP PRN SOL 4X3000 ML VAK kód SÚKL: 0011914
DLP PRN SOL 4X3000 ML VAK kód SÚKL: 0051918

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 4.1.2012).

BITAMMON 1 G/0,5 G

15/747/10-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0049841
INJ+INF PLV SOL 10X1.5GM VIA kód SÚKL: 0049842
INJ+INF PLV SOL 50X1.5GM VIA kód SÚKL: 0049843

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 20.1.2012).

BROMHEXIN 12 KM-KAPKY

52/296/03-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo

B: POR GTT SOL 30ML LGT kód SÚKL: 0010224
POR GTT SOL 50ML LGT kód SÚKL: 0010225

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.1.2012).
Uvedení léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

BROMHEXIN 8 KM KAPKY

52/100/85-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo

B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0010063

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0043996
POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0043997
POR GTT SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0090991
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.1.2012).
Uvedení léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

BROMHEXIN 8-SIRUP KM

52/890/99-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0087111
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.1.2012).
Uvedení léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

BUSCOPAN

73/009/71-S/C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: INJ SOL 6X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0001430
INJ SOL 5X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0098169
ZR: Změna specifikace přípravku.

BUVENTOL EASYHALER 100 µg/DOSE

14/089/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: INH PLV DOS 200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0092744
ZR: Změna zkoušky pro stanovení velikosti částic pomocné látky monohydrátu laktosy
Změna limitů velikosti částic ve specifikaci léčivého přípravku.

BUVENTOL EASYHALER 200 µg/DOSE

14/090/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: INH PLV DOS 200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0092745
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.1.2012).
Uvedení léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

CALCIUM FOLINATE TEVA 150 mg

19/156/00-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0162483
INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0162484
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 19.1.2012).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 19.1.2012).

CAPSION

88/883/99-C

D: CIS BIO INTERNATIONAL, GIF-SUR-YVETTE CEDEX, Francie
B: POR CPS DUR 1X74MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052477
POR CPS DUR 1X111MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052479
POR CPS DUR 1X148MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052480
POR CPS DUR 1X185MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052481
POR CPS DUR 1X222MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052482
POR CPS DUR 1X259MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052483
POR CPS DUR 1X296MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052484
POR CPS DUR 1X333MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052485

POR CPS DUR 1X370MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052486
POR CPS DUR 1X407MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052487
POR CPS DUR 1X444MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052488
POR CPS DUR 1X481MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052489
POR CPS DUR 1X518MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052490
POR CPS DUR 1X555MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052491
POR CPS DUR 1X592MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052492
POR CPS DUR 1X629MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052493
POR CPS DUR 1X666MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052494
POR CPS DUR 1X703MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052495
POR CPS DUR 1X740MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052496
POR CPS DUR 1X777MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052497
POR CPS DUR 1X814MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052498
POR CPS DUR 1X851MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052499
POR CPS DUR 1X888MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052500
POR CPS DUR 1X925MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052501
POR CPS DUR 1X1110MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052502
POR CPS DUR 1X1295MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052503
POR CPS DUR 1X1480MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052504
POR CPS DUR 1X1665MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052505
POR CPS DUR 1X1850MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052506
POR CPS DUR 1X2035MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052507
POR CPS DUR 1X2220MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052508
POR CPS DUR 1X2405MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052510
POR CPS DUR 1X2590MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052511
POR CPS DUR 1X2775MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052512
POR CPS DUR 1X2960MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052513
POR CPS DUR 1X3145MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052514
POR CPS DUR 1X3330MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052515
POR CPS DUR 1X3515MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052516
POR CPS DUR 1X3700MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052517
POR CPS DUR 1X50MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0059712

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).

CARBOCIT

49/065/72-S/C

D: IMUNA PHARM A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 20 TUB kód SÚKL: 0002612

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0031950

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 22.1.2012).

CARBOSORB

49/064/72-S/C

D: IMUNA PHARM A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 20X320MG TUB kód SÚKL: 0002613

POR TBL NOB 20X320MG BLI kód SÚKL: 0031951

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 22.1.2012).

CARBOTOX

49/013/77-S/C

D: IMUNA PHARM A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 20 TUB kód SÚKL: 0003677

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0031963

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 22.1.2012).**CEREX**

24/014/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0003897

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0003898

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0003899

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0003900

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0023334

ZR: Aktualizace textů SPC a PIL podle CSP a PSUR.

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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát
shody s Evropským lékopisem.**COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM**

07/367/09-C

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

B: POR PLV SOL 5 MDC kód SÚKL: 0124911

POR PLV SOL 6 MDC kód SÚKL: 0124912

POR PLV SOL 10 MDC kód SÚKL: 0124913

POR PLV SOL 12 MDC kód SÚKL: 0124914

POR PLV SOL 1 MDC kód SÚKL: 0150753

POR PLV SOL 3 MDC kód SÚKL: 0150754

POR PLV SOL 20 MDC kód SÚKL: 0162133

POR PLV SOL 30 MDC kód SÚKL: 0162134

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 3.7.2012).

DETRALEX

85/392/91-C

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

B: POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0014075

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0097522

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.1.2012).**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
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 20.1.2012).

DOXORUBICIN TEVA 2 mg/ml

44/850/09-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0139063

INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0139064

INJ SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0139065

INJ SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0139066

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku.

Změna v označení na obalu.

EBRANTIL 30 RETARD

58/118/85-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X30MG TBC kód SÚKL: 0083252

POR CPS PRO 50X30MG TBC kód SÚKL: 0083270

POR CPS PRO 100X30MG TBC kód SÚKL: 0083271

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).

EBRANTIL 60 RETARD

58/118/85-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 50X60MG TBC kód SÚKL: 0083272

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).

EPIRUBICIN ACCORD 2 mg/ml

44/588/09-C

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

B: INJ+INF SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0124348

INJ+INF SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0155097

INJ+INF SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0155098

INJ+INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0155099

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

ESSENTIALE FORTE N

80/054/98-C

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

B: POR CPS DUR 50 BLI kód SÚKL: 0125752

POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0125753

ZR: Změna specifikace přípravku - vypuštění nepodstatných zkoušek, aktualizace vyjádření obsahu léčivé látky, aktualizace mikrobiologické čistoty v souladu s požadavky lékopisu

EXACYL

16/401/91-S/C

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

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

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 27.2.2012).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

EXCIPIAL KRÉM

46/1044/97-C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0016463
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 nabytí právní moci usnesení ze dne 18.1.2012).

EXCIPIAL MAST

46/1041/97-C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0016464
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 nabytí právní moci usnesení ze dne 18.1.2012).

EXCIPIAL MAST S MANDLOVÝM OLEJEM

46/1043/97-C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0016466
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 nabytí právní moci usnesení ze dne 18.1.2012).

EXCIPIAL MASTNÝ KRÉM

46/1042/97-C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0016465
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 nabytí právní moci usnesení ze dne 18.1.2012).

EXCIPIAL U HYDROLOTIO

46/097/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: DRM EML 1X200ML LAG kód SÚKL: 0016461
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 nabytí právní moci usnesení ze dne 18.1.2012).

FACTOR VII BAXTER 600 IU

16/118/81-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ PSO LQF 600UT+SOL VIA kód SÚKL: 0090099
ZR: Změna limitů mezioperačních kontrol pro obsah proteinu při výrobě léčivé látky.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FEMODEN

56/220/93-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0095615
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0095616
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát

shody s Evropským lékopisem.

FENOFIX 200 mg

31/365/06-C

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

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

POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0023521

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0023523

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0023526

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0023528

POR CPS DUR 98X200MG BLI kód SÚKL: 0023530

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

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 20.1.2012).

FENOFIX 267 mg

31/366/06-C

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

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

POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0023513

POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0023514

POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0023518

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

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 20.1.2012).

FLUOROURACIL ACCORD 50 mg/ml

44/587/09-C

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

B: INJ+INF SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0126910

INJ+INF SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0126911

INJ+INF SOL 1X20ML/1G VIA kód SÚKL: 0126912

INJ+INF SOL 1X100ML/5G VIA kód SÚKL: 0126913

INJ+INF SOL 1X50ML/2.5G VIA kód SÚKL: 0191274

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k celkové spotřebě) a biologických/imunologických vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě).

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

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

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

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

- Jiná změna

FUCITHALMIC

64/398/97-C

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

PP: Bílé viskózní kapky.

Hliníková tuba na vnější a vnitřní straně laminovaná polyethylenem, PE tryska a PE šroubovací uzávěr s kroužkem originality, krabička.

B: OPH GTT SUS 1X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0088740

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 29.12.2011).

GADOVIST 1,0 mmol/ml

48/535/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0003131

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0003132

INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0003133

INJ SOL 5X7.5ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003134

INJ SOL 5X10ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003135

INJ SOL 5X15ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003136

INJ SOL 5X20ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003137

INJ SOL 1X65ML ISP kód SÚKL: 0003138

INJ SOL 15ML PFC kód SÚKL: 0151047

INJ SOL 20ML PFC kód SÚKL: 0151048

INJ SOL 30ML PFC kód SÚKL: 0151049

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.1.2012).**GASEC-20**

09/524/97-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0012507

POR CPS DUR 42X20MG TBC kód SÚKL: 0047472

POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0047473

POR CPS DUR 7X20MG TBC kód SÚKL: 0053345

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0053346

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 21.1.2012).**GRAVISTAT 125**

17/658/92-C

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

B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0020757

POR TBL OBD 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0020758

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 23.1.2012).**GRAVISTAT 125**

17/658/92-C

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

B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0020757
POR TBL OBD 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0020758
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku.

GYNODIAN DEPOT

56/883/92-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ SOL 1X1ML+STŘ IJT kód SÚKL: 0009125
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

HAEMOCOMPLETTAN P

16/395/93-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0062464
INF PLV SOL 1X2000MG LAG kód SÚKL: 0062465
ZR: Změna ve výrobním procesu léčivého přípravku - zvýšení kapacity lyofilizačního zařízení.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HEDELIX S.A.

94/181/00-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITOREF, Německo
B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0057801
POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0057802
POR GTT SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0057803
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.1.2012).
Uvedení léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

HEDELIX SIRUP

94/254/98-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITOREF, Německo
B: POR SOL 1X200ML/4GM LAG kód SÚKL: 0023308
POR SOL 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0043903
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.1.2012).
Uvedení léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

HYDROCORTISON 10 mg JENAPHARM

56/261/97-C

D: QUINTESENCE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0180825
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0180826
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0180827
PE: 60
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 22.1.2012).

HYDROCORTISON 10 mg JENAPHARM

56/261/97-C

D: QUINTESENCE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0180825
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0180826
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0180827
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 22.1.2012).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem

pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 22.1.2012).

IMACORT

46/088/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM CRM 1X20GM TUB kód SÚKL: 0016467

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 nabytí právní moci usnesení ze dne 18.1.2012).

IMAZOL KRÉMPASTA

46/090/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM PST 1X30GM TUB kód SÚKL: 0016895

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 nabytí právní moci usnesení ze dne 18.1.2012).

IMAZOL PLUS

46/089/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0016896

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 nabytí právní moci usnesení ze dne 18.1.2012).

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 25.1.2012).

IMMUNAL

94/220/94-C

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

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

ZR: Změna specifikace primárního obalu

INHIBACE 2,5 mg

58/511/99-C

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

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0014926

POR TBL FLM 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0125440

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 spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

INHIBACE 5 mg

58/080/03-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0014929
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0125441
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 spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

KERASAL

46/126/02-C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0016468
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 nabytí právní moci usnesení
ze dne 18.1.2012).

KLABAX 250 mg

15/221/03-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0016475
ZR: Oprava nesprávnosti ve výroku písemného rozhodnutí ze dne 28.12.2011.

KLABAX 500 mg

15/222/03-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0016476
ZR: Oprava nesprávnosti ve výroku písemného rozhodnutí ze dne 28.12.2011.

KLIANE

56/177/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0058831
POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0064808
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.

KLIMODIEN

56/204/01-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X28 BLI kód SÚKL: 0081459
POR TBL OBD 3X28 BLI kód SÚKL: 0081460
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát
shody s Evropským lékopisem.

LAMOTRIGIN ARROW 25 mg

21/117/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0092646
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0092650
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0092651
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0092704
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0092705
POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0092706

POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0119821
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0119822
ZR: Aktualizace DMF.

LAMOTRIGIN ARROW 50 mg

21/118/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0092707
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0092708
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0092709
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0092713
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0092756
POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0092785
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0119823
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0119824
ZR: Aktualizace DMF.

LOKREN 20 mg

58/297/91-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049909
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0049910
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 27.2.2012).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LOSARTAN TEVA 100 mg

58/751/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146228
POR TBL FLM 1X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146229
POR TBL FLM 1X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146230
POR TBL FLM 14X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146231
POR TBL FLM 14X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146232
POR TBL FLM 14X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146233
POR TBL FLM 28X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146234
POR TBL FLM 28X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146235
POR TBL FLM 28X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146236
POR TBL FLM 30X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146237
POR TBL FLM 30X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146238
POR TBL FLM 30X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146239
POR TBL FLM 56X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146240
POR TBL FLM 56X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146241
POR TBL FLM 56X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146242
POR TBL FLM 98X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146243
POR TBL FLM 98X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146244
POR TBL FLM 98X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146245
POR TBL FLM 280X100MG HOSP OPA BLI kód SÚKL: 0146246
POR TBL FLM 280X100MG HOSP PE BLI kód SÚKL: 0146247
POR TBL FLM 280X100MG HOSP PVC BLI kód SÚKL: 0146248
POR TBL FLM 90X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146249
POR TBL FLM 90X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146250
POR TBL FLM 90X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146251
ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Všichni ostatní

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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).

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.

LOSARTAN TEVA 50 mg

58/750/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146204

POR TBL FLM 1X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146205

POR TBL FLM 1X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146206

POR TBL FLM 14X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146207

POR TBL FLM 14X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146208

POR TBL FLM 14X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146209

POR TBL FLM 28X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146210

POR TBL FLM 28X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146211

POR TBL FLM 28X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146212

POR TBL FLM 30X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146213

POR TBL FLM 30X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146214

POR TBL FLM 30X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146215

POR TBL FLM 56X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146216

POR TBL FLM 56X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146217

POR TBL FLM 56X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146218

POR TBL FLM 98X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146219

POR TBL FLM 98X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146220

POR TBL FLM 98X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146221

POR TBL FLM 280X50MG HOSP OPA BLI kód SÚKL: 0146222

POR TBL FLM 280X50MG HOSP PE BLI kód SÚKL: 0146223

POR TBL FLM 280X50MG HOSP PVC BLI kód SÚKL: 0146224

POR TBL FLM 90X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146225

POR TBL FLM 90X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146226

POR TBL FLM 90X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146227

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku

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

- Všichni ostatní

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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).

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.

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: 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.

MERTENIL 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/172/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145845

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145846

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0176998

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

MERTENIL 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/173/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145847

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145848

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0176999

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

MERTENIL 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/174/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0145849

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0145850

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0177000

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

MERTENIL 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/171/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145843

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0145844

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

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: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s aktualizací CSP.

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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku.

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: 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 13.1.2012).

MIRIL 2,5 mg

58/244/05-C

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

PP: Žluté, oboustranně ploché, podlouhlé tablety o velikosti 10 x 5 mm, s půlicí rýhou na jedné straně a po stranách a s označením R2 na téže straně tablety. Velikost přibližně 10x5mm.
ALU/ALU blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023760

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023761

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023762

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041473

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
-Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku - Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže
-Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - bez 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 primárního balení
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo sekundárního balení
- Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Jiná změna
- Změna systému uzavírání kontejneru konečného přípravku - Jiná změna
- Druh obalu a velikost balení
- Změna v popisu a složení konečného přípravku - Jiná změna
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Jiná změna
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Zpřísnění limitů specifikací
- Změna v popisu a složení konečného přípravku - Jiná změna

MIRIL 5 mg

58/245/05-C

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

PP: Růžové, oboustranně ploché, podlouhlé tablety o velikosti 8,8 x 4,4 mm, s půlicí rýhou na jedné straně a po stranách a s označením R3 na téže straně tablety. Velikost přibližně 8,8x4,4mm.

ALU/ALU blistr, krabička.

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

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0023766

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0023767

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0041484

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

-Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku - Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

-Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - bez 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 primárního balení

-Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo sekundárního balení

-Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Jiná změna

-Změna systému uzavírání kontejneru konečného přípravku - Jiná změna

Druh obalu a velikost balení

-Změna v popisu a složení konečného přípravku - Jiná změna

-Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

-Změna v popisu a složení konečného přípravku - Jiná změna

MONONINE 500 IU

16/024/06-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

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

ZR: Zahrnutí nového, aktualizovaného nebo upraveného Základního dokumentu o plazmě (PMF) do registrační dokumentace léčivého přípravku (2. krok procedury PMF)

- Zahrnutí aktualizovaného/upraveného Základního dokumentu o plazmě, kdy změny neovlivňují vlastnosti konečného přípravku

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

MONOTAB SR

83/299/03-C

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

B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0021793

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0021794

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0021795

ZR: Změna zkoušek použitelnosti v průběhu výrobního procesu

Změna velikosti šarže přípravku

NASONEX

69/088/99-C

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

B: NAS SPR SUS 60X50RG VNM kód SÚKL: 0016456

NAS SPR SUS 140X50RG VNM kód SÚKL: 0016457

NAS SPR SUS 3X140X50RG VNM kód SÚKL: 0162191

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 19.3.2012).

Změna v označení na obalu (s účinností od 19.3.2012).

NEOCAPIL

46/016/92-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM SPR SOL 1X50ML+APL LAG kód SÚKL: 0016901

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 nabytí právní moci usnesení ze dne 18.1.2012).

NEUROLITE

88/581/00-C

D: LANTHEUS MI UK LIMITED, NEWBURY, BERKSHIRE, Velká Británie

B: RAD KIT 1XA+1XB(SOLV) VIA kód SÚKL: 0146918

RAD KIT 5XA+5XB(SOLV) VIA kód SÚKL: 0146919

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).

NITREPRESS 10

58/155/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0066469

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0066495

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0066496

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095584

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095585

ZR: Změna výrobního postupu a mezioperačních kontrol pro konečný přípravek

Změna velikosti šarže konečného přípravku

Změna specifikace konečného přípravku

NOVO-PASSIT

70/168/87-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0088664
POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0125224
POR SOL 1X450ML LAG kód SÚKL: 0125225
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 19.1.2012).

OILATUM GEL

46/470/99-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X125GM I TUB kód SÚKL: 0169164
DRM GEL 1X150GM I TUB kód SÚKL: 0169165
DRM GEL 1X30GM II TUB kód SÚKL: 0187603
DRM GEL 1X50GM II TUB kód SÚKL: 0187604
DRM GEL 1X150GM II TUB kód SÚKL: 0187605
ZR: Změna velikosti šarže přípravku
Změna specifikace přípravku

OLFEN-100 SR

29/247/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko
PP: PVDC/PE/PVC/Al blistr, krabička
B: POR CPS PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0015539
PE: 36
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 21.12.2011).
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 14.1.2012).

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
PP: Tvrdé enterosolventní tobolky bílé barvy s černým potiskem OME 20 na obou částech, uvnitř bílé až béžové pelety
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
ZS: Blistr: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Lahvička: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZR: Změna složení pomocných látek v konečném přípravku
Změna výrobního procesu konečného přípravku
Změna velikosti šarže konečného přípravku
Změna kontrol v průběhu výrobního procesu konečného přípravku
Změna specifikace konečného přípravku
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku
Změna kontrolních metod konečného přípravku
Změna obalového materiálu
Upřesnění lékové formy
Změna popisu přípravku

PANADOL RAPIDE

07/075/02-C

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

B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0012856
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0012857
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0012858
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0012859
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0012860
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0012861
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0012876

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 21.1.2012).

PAXIRASOL

52/623/97-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

ZR: Oprava chyby v písemném vyhotovení sdělení ze dne 5.1.2012.

PHENAEMAL 0.1

21/1023/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0068579

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.1.2012).

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

PHENAEMALETEN

21/1024/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 50X15MG TBC kód SÚKL: 0068578

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.1.2012).

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

PRONTOFLEX 10%

29/228/05-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: DRM SPR SOL 1X12.5ML PSS kód SÚKL: 0119939
DRM SPR SOL 1X25ML PSS kód SÚKL: 0119940

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

QUETIAPIN MYLAN 100 mg

68/406/07-C

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

- B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0136338
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0136339
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0136340
POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0146001
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0146002
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0146003
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0146004
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0146005
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0146006
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0146007
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0146008
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0146009
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0146010
POR TBL FLM 84X100MG TBC kód SÚKL: 0146011
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0146012
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0146013
POR TBL FLM 90X100MG TBC kód SÚKL: 0146014
POR TBL FLM 98X100MG TBC kód SÚKL: 0146015
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0146016
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0146017
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0146018
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0146019
POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0146020
POR TBL FLM 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0146021
- ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu 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

QUETIAPIN MYLAN 200 mg

68/407/07-C

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

- B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0146022
POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0146023
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0146024
POR TBL FLM 7X200MG BLI kód SÚKL: 0146025
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0146026
POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0146027
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0146028
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0146029
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146030
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0146031
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0146032
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0146033
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0146034
POR TBL FLM 84X200MG TBC kód SÚKL: 0146035
POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0146036
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0146038

POR TBL FLM 90X200MG TBC kód SÚKL: 0146039
POR TBL FLM 98X200MG TBC kód SÚKL: 0146040
POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0146041
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0146042
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0146043
POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0146044
POR TBL FLM 500X200MG TBC kód SÚKL: 0146045
POR TBL FLM 1000X200MG TBC kód SÚKL: 0146046

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu 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

QUETIAPIN MYLAN 25 mg

68/405/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0136314
POR TBL FLM 3X25MG BLI kód SÚKL: 0136315
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0136316
POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0136317
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0136318
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0136319
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0136320
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0136321
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0136322
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0136323
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0136324
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0136325
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0136326
POR TBL FLM 84X25MG TBC kód SÚKL: 0136327
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0136328
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0136329
POR TBL FLM 90X25MG TBC kód SÚKL: 0136330
POR TBL FLM 98X25MG TBC kód SÚKL: 0136331
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0136332
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0136333
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0136334
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0136335
POR TBL FLM 500X25MG TBC kód SÚKL: 0136336
POR TBL FLM 1000X25MG TBC kód SÚKL: 0136337

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu 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
-

QUETIAPIN MYLAN 300 mg

68/563/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0147774
POR TBL FLM 3X300MG BLI kód SÚKL: 0147775
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0147776
POR TBL FLM 7X300MG BLI kód SÚKL: 0147777
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0147778
POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0147779
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0147780
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0147781
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0147782
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0147783
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0147784
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0147785
POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0147786
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0147787
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0147788
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0147789
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0147804
POR TBL FLM 84X300MG TBC kód SÚKL: 0147805
POR TBL FLM 90X300MG TBC kód SÚKL: 0147806
POR TBL FLM 98X300MG TBC kód SÚKL: 0147807
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0147808
POR TBL FLM 250X300MG TBC kód SÚKL: 0147809
POR TBL FLM 500X300MG TBC kód SÚKL: 0147810
POR TBL FLM 1000X300MG TBC kód SÚKL: 0147811

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).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

REGULAX PIKOSULFÁT KAPKY

61/840/99-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo

B: POR GTT SOL 1X10ML/75MG UGT kód SÚKL: 0059334
POR GTT SOL 1X20ML/150MG UGT kód SÚKL: 0059335
POR GTT SOL 1X50ML/375MG UGT kód SÚKL: 0059336

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.1.2012).

Uvedení léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

REGULAX PIKOSULFÁT KOSTKY 10 mg

61/234/07-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo

B: ORM PAS CMP 6X10 MG SCC kód SÚKL: 0018215
ORM PAS CMP 12X10 MG SCC kód SÚKL: 0018216
ORM PAS CMP 18X10 MG SCC kód SÚKL: 0018217

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.1.2012).

Uvedení léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

REMOOD 20 mg

30/315/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0030805

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

**RHOPHYLAC 300 MIKROGRAMŮ/2 ml, INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPL INJ
STŘÍKAČCE 59/587/07-C**

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ SOL 1X2ML/300MCG ISP kód SÚKL: 0113403

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 4.12.2009).

Odstranění testování NAT pro viry B19 a HAV u pomocné látky - albumin.

Použití alternativního filtru při výrobě pomocné látky - albumin.

Použití 10%HCL jako výchozí suroviny pro pomocný roztok.

Odstranění testování HBsAg u pomocné látky albuminu.

Přidání L+S AG jako alternativní místo pro testování na pyrogeny.

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Rozšíření schválených limitů kontrol v průběhu výrobního procesu (IPC), které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací pomocné látky

- Jiná změna

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROSUVASTATIN TEVA 10 mg

31/140/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0145252

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0145253

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0145254

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145255

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145256

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0145257

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0145258

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0145259

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0145260

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0145261

POR TBL FLM 14X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191287

POR TBL FLM 15X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191288
POR TBL FLM 20X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191289
POR TBL FLM 28X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191290
POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191291
POR TBL FLM 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191292
POR TBL FLM 60X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191293
POR TBL FLM 90X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191294
POR TBL FLM 98X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191295
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191296

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Jiná změna

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.

ROSUVASTATIN TEVA 20 mg

31/141/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0145262
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0145263
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0145264
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145265
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145266
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0145267
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0145268
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0145269
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0145270
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0145271
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191297
POR TBL FLM 14X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191298
POR TBL FLM 15X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191299
POR TBL FLM 20X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191300
POR TBL FLM 28X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191301
POR TBL FLM 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191302
POR TBL FLM 56X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191303
POR TBL FLM 60X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191304
POR TBL FLM 90X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191305
POR TBL FLM 98X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191306

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Jiná změna

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.

ROSUVASTATIN TEVA 40 mg

31/142/10-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
PVC/PVAC/Al-OPA/Al/PVC blistr v krabičce.

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0145272
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0145273
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0145274
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0145275
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0145276
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0145277
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0145278
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0145279
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0145280
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0145281
POR TBL FLM 14X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191307
POR TBL FLM 15X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191308
POR TBL FLM 20X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191309
POR TBL FLM 28X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191310
POR TBL FLM 30X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191311
POR TBL FLM 56X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191312
POR TBL FLM 60X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191313
POR TBL FLM 90X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191314
POR TBL FLM 98X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191315
POR TBL FLM 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191316

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Jiná změna

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.

ROSUVASTATIN TEVA 5 mg

31/139/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0145242
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0145243
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0145244
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0145245
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145246
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0145247
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0145248
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0145249
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0145250
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0145251
POR TBL FLM 14X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191277
POR TBL FLM 15X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191278
POR TBL FLM 20X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191279
POR TBL FLM 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191280

POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191281
POR TBL FLM 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191282
POR TBL FLM 60X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191283
POR TBL FLM 90X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191284
POR TBL FLM 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191285
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191286

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Jiná změna

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.

STIMULOTON 100 mg

30/032/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0023778

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 20.1.2012).

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.1.2012).

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 20.1.2012).

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 20.1.2012).

STIMULOTON 50 mg

30/022/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0032660

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 20.1. 2012).

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.1.2012).

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 20.1.2012).

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 20.1.2012).

SUBUTEX 0,4 mg

19/137/00-C

D: RB PHARMACEUTICAL LIMITED, SLOUGH, Velká Británie

Blistr nylon/Al/uPVC/Al

B: ORM TBL SLG 7X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176502

ORM TBL SLG 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176503

PE: 36

ZS: Při teplotě do 30°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a kyslíkem.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým
uvolňováním nebo perorálních roztoků.
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech
uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Přidání nových zkoušek a limitů
Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy
Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)
- Nesterilní léčivé přípravky
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! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k
zákonu č.167/1998 Sb.).

SUBUTEX 2 mg

19/138/00-C

D: RB PHARMACEUTICAL LIMITED, SLOUGH, Velká Británie
PP: Blistr nylon/Al/uPVC/Al
B: ORM TBL SLG 7X2MG BLI kód SÚKL: 0176504
ORM TBL SLG 28X2MG BLI kód SÚKL: 0176505
PE: 24
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním
nebo perorálních roztoků.
Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy
Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)
- Nesterilní léčivé přípravky
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech
uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Přidání nových zkoušek a limitů
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k
zákonu č.167/1998 Sb.).

SUBUTEX 8 mg

19/139/00-C

D: RB PHARMACEUTICAL LIMITED, SLOUGH, Velká Británie
PP: Blistr nylon/Al/uPVC/Al
B: ORM TBL SLG 7X8MG BLI kód SÚKL: 0176506
ORM TBL SLG 28X8MG BLI kód SÚKL: 0176507
PE: 36
ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech

uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Přidání nových zkoušek a limitů

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Tuhé lékové formy

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

SURAL

42/002/74-S/C

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

B: POR TBL NOB 100X400MG TBC kód SÚKL: 0003023

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 17.1.2012).

TANTUM VERDE LEMON

69/084/04-C

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

B: ORM PAS 10X3MG MDC kód SÚKL: 0180171

ORM PAS 20X3MG MDC kód SÚKL: 0180172

ORM PAS 40X3MG MDC kód SÚKL: 0191276

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 19.1.2012).

TANTUM VERDE MINT

69/147/99-C

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

B: ORM PAS 20X3MG BOX kód SÚKL: 0180169

ORM PAS 10X3MG BOX kód SÚKL: 0180170

ORM PAS 40X3MG BOX kód SÚKL: 0191275

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 19.1.2012).

TIMLATAN 50 MIKROGRAMŮ/ml A 5 mg/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK 64/652/11-C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0170184

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0170185

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0170186

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky

aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu - Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

ULTRAVIST 240

48/141/89-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0077015
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0093623

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 21.1.2012).

ULTRAVIST 300

48/142/89-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0052591
INJ SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0077016
INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0077017
INJ SOL 10X20ML LAG kód SÚKL: 0077024
INJ SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093627
INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093628
INJ SOL 1X75ML PFC kód SÚKL: 0122530
INJ SOL 1X100ML PFC kód SÚKL: 0122531
INJ SOL 1X125ML PFC kód SÚKL: 0122532
INJ SOL 1X150ML PFC kód SÚKL: 0122533
INJ SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0151204
INJ SOL 8X500ML LAG kód SÚKL: 0151205

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 21.1.2012).

ULTRAVIST 370

48/143/89-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0077018
INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0077019
INJ SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093624
INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093625
INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0093626
INJ SOL 1X75ML PFC kód SÚKL: 0122534
INJ SOL 1X100ML PFC kód SÚKL: 0122535
INJ SOL 1X125ML PFC kód SÚKL: 0122536
INJ SOL 1X150ML PFC kód SÚKL: 0122537
INJ SOL 10X200ML LAG kód SÚKL: 0151206
INJ SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0151207
INJ SOL 8X500ML LAG kód SÚKL: 0151208

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 21.1.2012).

VALSARTAN TEVA 160 mg

58/617/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X160MG BLI kód SÚKL: 0139220
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0139221
POR TBL FLM 15X160MG BLI kód SÚKL: 0139222
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0139223

POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0139224
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0139225
POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0139226
POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0139227
POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0139228
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0139229
POR TBL FLM 100X160MG BLI kód SÚKL: 0139230
POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0139231
POR TBL FLM 50X160MG BLI kód SÚKL: 0139232
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0139233
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0139234

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

VALSARTAN TEVA 40 mg

58/615/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X40MG BLI kód SÚKL: 0139188
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0139189
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0139190
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0139191
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0139192
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0139193
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0139194
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0139195
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0139196
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0139197
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0139198
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0139199
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0139200
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0139201
POR TBL FLM 56X1X40MG BLI kód SÚKL: 0139202
POR TBL FLM 98X1X40MG BLI kód SÚKL: 0139203
POR TBL FLM 280X1X40MG BLI kód SÚKL: 0139204

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

VALSARTAN TEVA 80 mg

58/616/09-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
Průsvitný PVC/PE/PVDC//Al blistr.

B: POR TBL FLM 1X80MG BLI kód SÚKL: 0139205
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0139206
POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0139207
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0139208
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0139209
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0139210
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0139211
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0139212
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0139213

POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0139214
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0139215
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0139216
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0139217
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0139218
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0139219

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

VALZAP COMBI 160 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/845/09-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0141393
POR TBL FLM 90X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0141394
POR TBL FLM 28X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163327
POR TBL FLM 84X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163328
POR TBL FLM 14X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0184642
POR TBL FLM 56X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0184643
POR TBL FLM 98X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0184644

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.2.2012).

VALZAP COMBI 160 mg/25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/846/09-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0141395
POR TBL FLM 90X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0141396
POR TBL FLM 28X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0163329
POR TBL FLM 84X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0163330
POR TBL FLM 14X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0169726
POR TBL FLM 56X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0184645
POR TBL FLM 98X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0184646

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.2.2012).

ZOFRAN

20/433/99-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: RCT SUP 1X16MG STR kód SÚKL: 0070533
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.1. 2012).

ZOLPIDEM-RATIOPHARM 10 mg

57/248/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0084795
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0084796
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0084797
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0084798
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0084799
POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0094240
POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0094246
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0094247
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0094248
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0094249
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0094263

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0094292

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0094293

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094294

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0094301

ZR: Vypuštění zkoušek a limitů v průběhu výrobního procesu přípravku

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