

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 zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 23.2.2012).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 23.2.2012).

APO-IBUPROFEN 400 mg

29/171/92-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

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

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0125526

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 22.2.2012).

APO-SUMATRIPTAN 100 mg

33/045/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0126306

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

APO-SUMATRIPTAN 50 mg

33/044/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 2X50MG BLI kód SÚKL: 0126303

POR TBL NOB 6X50MG BLI kód SÚKL: 0126304

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

ASACOL 400

29/169/97-C

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

B: POR TBL ENT 100X400MG BLI kód SÚKL: 0169721

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 22.2.2012).

ASACOL 800

29/091/08-C

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

B: POR TBL ENT 50X800MG BLI kód SÚKL: 0169723

POR TBL ENT 60X800MG BLI kód SÚKL: 0169724

POR TBL ENT 90X800MG BLI kód SÚKL: 0169725

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 22.2.2012).

ASPIRIN 100

07/136/91-A/C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0046220

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0046221

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0046222

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 23.2.2012).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 23.2.2012).

ATARAX

70/891/92-C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: POR TBL FLM 25X25MG BLI kód SÚKL: 0085060

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.2.2012).

ATORIS 10

31/021/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049004

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0049005

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0049006

ZR: Změna vstupní suroviny pro výrobu přípravku (nyní dvě polymorfnní formy léčivé látky)

ATORIS 20

31/022/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049007

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0049008

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0049009

ZR: Změna vstupní suroviny pro výrobu přípravku (nyní dvě polymorfnní formy léčivé látky)

ATORIS 40

31/323/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0087018

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0087032

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0087051

ZR: Změna vstupní suroviny pro výrobu přípravku (nyní dvě polymorfnní formy léčivé látky)

ATRAM 12,5

77/155/03-C

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

PVC/PVdC/Alu blistr, bílý, neprůhledný, papírová skládačka, příbalová informace.

B: POR TBL NOB 15X12.5MG BLI kód SÚKL: 0098923

POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0098924

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziprojektu

Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziprojektu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Zpřísnění limitů ve specifikacích

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziprojektu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky - Přidání nového
parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

-Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziprojektu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

-Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

-Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziprojektu

používaného ve výrobním procesu léčivé látky - Malé změny schválené kontrolní metody

ATRAM 25

77/156/03-C

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

B: POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0084587

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0098925

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproductu

Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziproductu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Zpřísnění limitů ve specifikacích

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziproductu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky - Přidání nového

parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

-Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziproductu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

-Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

-Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproductu

používaného ve výrobním procesu léčivé látky - Malé změny schválené kontrolní metody

ATRAM 6,25

77/154/03-C

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

B: POR TBL NOB 15X6.25MG BLI kód SÚKL: 0098921

POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0098922

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproductu

Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziproductu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Zpřísnění limitů ve specifikacích

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziproductu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky - Přidání nového

parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

-Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziproductu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

-Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

-Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproductu

používaného ve výrobním procesu léčivé látky - Malé změny schválené kontrolní metody

ATROPIN BIOTIKA 0,5 mg

53/761/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X1ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0000392

ZR: Změna v označení na obalu -uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.3.2012).

ATROPIN BIOTIKA 1 mg

53/762/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0000394
ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.3.2012).

BERODUAL

14/144/95-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: INH SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0076496
INH SOL 1X40ML LGT kód SÚKL: 0076497
ZR: nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží
- místo primárního balení
- polotuhé nebo tekuté lékové formy
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží
změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 2.3. 2012).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 2.3.2012).

BOOSTRIX INJ. STŘÍKAČKA

59/495/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120102
INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120103
INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120104
INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120105
INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120106
INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120158
INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120159
INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120160
INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120161
INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120162
ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.
Název léčivého přípravku na vnějším obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX LAHVIČKA

59/496/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120107
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120108
INJ SUS 20X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120109
INJ SUS 25X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120110

INJ SUS 50X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120111

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

Název léčivého přípravku na vnějším obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

CALCIUM CHLORATUM BIOTIKA

39/775/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X10ML 10% AMP kód SÚKL: 0000409

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.3.2012).

CALTRATE PLUS

39/385/00-C

D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, CONSUMER HEALTHCARE, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL FLM 15 TBC kód SÚKL: 0169672

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0169673

POR TBL FLM 2X30 TBC kód SÚKL: 0169674

POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0169675

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s účinností od 22.2.2012).

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 22.2.2012).

CANDIBENE KRÉM

26/953/92-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM CRM 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0059185

DRM CRM 1X50GM/500MG TUB kód SÚKL: 0059186

ZR: Aktualizace Modulu 3.2.S - Léčivá látka

Změna specifikace léčivé látky

CISORDINOL 10 mg

68/167/85-B/C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0057823

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0057826

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0169152

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0169153

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců

Upřesnění adresy držitele rozhodnutí o registraci a výrobce

CISORDINOL 25 mg

68/167/85-C/C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0057827

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0057828

POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0169154

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0169155

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců
Upřesnění adresy držitele rozhodnutí o registraci a výrobce

CISORDINOL DEPOT

68/162/81-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: INJ SOL 1X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0086900

INJ SOL 10X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0086901

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců
Upřesnění adresy držitele rozhodnutí o registraci a výrobce

CISORDINOL-ACUTARD

68/142/88-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: INJ SOL 10X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0093252

INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0093253

INJ SOL 1X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0097378

INJ SOL 1X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0097379

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců
Upřesnění adresy držitele rozhodnutí o registraci a výrobce
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

CLOSTILBEGYT

54/714/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0010233

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0030080

POR TBL NOB 10X50MG(LAHV.) TBC kód SÚKL: 0040455

POR TBL NOB 30X50MG(LAHV.) TBC kód SÚKL: 0066061

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 14.2.2012).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 14.2.2012).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.2.2012).
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 14.2. 2012).

CLOSTILBEGYT

54/714/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0010233

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0030080

POR TBL NOB 10X50MG(LAHV.) TBC kód SÚKL: 0040455

POR TBL NOB 30X50MG(LAHV.) TBC kód SÚKL: 0066061
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 14.2.2012).

CRESTOR 10 mg

31/314/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049692

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0049699

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0151139

ZR: Aktualizace Detailního popisu farmakovigilančního systému

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci

CRESTOR 20 mg

31/315/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049706

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0049713

ZR: Aktualizace Detailního popisu farmakovigilančního systému

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci

CRESTOR 40 mg

31/316/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049720

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0049727

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0151141

ZR: Aktualizace Detailního popisu farmakovigilančního systému

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci

CRESTOR 5 mg

31/472/10-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0141765

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0141766

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0141767

ZR: Aktualizace Detailního popisu farmakovigilančního systému

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci

CYPROPLEX

34/364/01-C

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

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0032093

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0032094

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0032095

POR TBL NOB 50X50MG TBC kód SÚKL: 0032096

POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0032097

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

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

- pomocná látka (s účinností od 20.2.2012).

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

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

- pomocná látka (s účinností od 20.2.2012).

DALACIN C 150 mg

15/166/72-A/C

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

B: POR CPS DUR 100X150MG BLI kód SÚKL: 0091193

POR CPS DUR 16X150MG BLI kód SÚKL: 0107135

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 20.2.2012).

DALACIN C 300 mg

15/166/72-B/C

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

B: POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0083459

POR CPS DUR 16X300MG BLI kód SÚKL: 0100339

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 20.2.2012).

DERMOVATE

46/429/92-C

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

B: DRM UNG 1X100GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0046196

DRM UNG 1X25GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0049952

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 3.2.2012).

DERMOVATE

46/430/92-C

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

B: DRM CRM 1X100GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0046198

DRM CRM 1X25GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0049950

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.3.2012).

DESFERAL

19/050/70-C

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

B: INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0016470

INJ PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0016471

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.2.2012).

DOXYCYCLIN AL COMP.

15/614/97-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR CPS PRO 10 BLI kód SÚKL: 0058290

POR CPS PRO 20 BLI kód SÚKL: 0058291

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 25.2.2012).

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 25.2.2012).

EMOZUL 20 mg

09/541/10-C

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

1) OPA-ALU-PE+vysoušedlo/ALU-PE blistr

2) OPA/Al/PVC/Al blistr

3) HDPE lahvička uzavřená PP uzávěrem s vysoušedlem

B: POR CPS ETD 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0176963

POR CPS ETD 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0176964

POR CPS ETD 15X20MG I BLI kód SÚKL: 0176965

POR CPS ETD 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0176966

POR CPS ETD 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0176967

POR CPS ETD 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0176968

POR CPS ETD 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0176969

POR CPS ETD 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0176970

POR CPS ETD 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0176971

POR CPS ETD 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0176972

POR CPS ETD 98X20MG TBC kód SÚKL: 0176973

POR CPS ETD 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0176974

POR CPS ETD 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0191706

POR CPS ETD 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0191707

POR CPS ETD 15X20MG II BLI kód SÚKL: 0191708

POR CPS ETD 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0191709

POR CPS ETD 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0191710

POR CPS ETD 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0191711

POR CPS ETD 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0191712

POR CPS ETD 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0191713

POR CPS ETD 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0191714

POR CPS ETD 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0191715

POR CPS ETD 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0191716

ZS: Blistr:

1. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

2. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 17.2.2012).

Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 17.2.2012).

EMOZUL 40 mg

09/542/10-C

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

PP: Narůžovělá tvrdá enterosolventní tobolka obsahující bílé až téměř bílé pelety.

1) OPA-ALU-PE+vysoušedlo/ALU-PE blistr

2) OPA/Al/PVC/Al blistr

3) HDPE lahvička uzavřená PP uzávěrem s vysoušedlem

B: POR CPS ETD 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0176975

POR CPS ETD 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0176976

POR CPS ETD 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0176977

POR CPS ETD 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0176978

POR CPS ETD 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0176979

POR CPS ETD 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0176980

POR CPS ETD 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0176981

POR CPS ETD 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0176982

POR CPS ETD 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0176983

POR CPS ETD 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0176984

POR CPS ETD 98X40MG TBC kód SÚKL: 0176985

POR CPS ETD 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0176986

POR CPS ETD 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0191717

POR CPS ETD 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0191718

POR CPS ETD 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0191719

POR CPS ETD 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0191720

POR CPS ETD 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0191721

POR CPS ETD 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0191722

POR CPS ETD 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0191723

POR CPS ETD 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0191724

POR CPS ETD 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0191725

POR CPS ETD 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0191726

POR CPS ETD 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0191727

ZS: Blistr:

1. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

2. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 17.2.2012).

Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 17.2.2012).

EPHEDRIN BIOTIKA

78/765/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0000447

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.3.2012).

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

EROLIN

24/193/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0031744

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.
Změna zkoušek prováděných v průběhu výrobního procesu přípravku (vypuštění kontroly pH roztoku).

ESCITIL 10 mg

30/524/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0135920
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0137765
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0137766
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0137767
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0137768
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0137769
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0137770
POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0137771
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0137772
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0137773
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0137774
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0137775
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0137776
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0137777
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0137778
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0137779
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0137780
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0137781
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0137782
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0137783

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 článku Evropského lékopisu
- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.
Změna ve výrobě léčivé 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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

ESCITIL 15 mg

30/525/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0135921
POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0137784
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0137785
POR TBL FLM 15X15MG BLI kód SÚKL: 0137786
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0137787
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0137788

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0137789
POR TBL FLM 30X1X15MG BLI kód SÚKL: 0137790
POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0137791
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0137792
POR TBL FLM 49X1X15MG BLI kód SÚKL: 0137793
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0137794
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0137795
POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0137796
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0137797
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0137798
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0137799
POR TBL FLM 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0137800
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0137801
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0137802

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

- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

Změna ve výrobě léčivé 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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

ESCITIL 20 mg

30/526/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0135922
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0137803
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0137804
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0137805
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0137806
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0137807
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0137808
POR TBL FLM 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0137809
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0137810
POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0137811
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0137812
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0137813
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0137814
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0137815
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0137816
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0137817
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0137818
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0137819

POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0137820

POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0137821

- 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
- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.
- Změna ve výrobě léčivé 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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

ESCITIL 5 mg

30/523/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0135919
- POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137746
- POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137747
- POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0137748
- POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137749
- POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137750
- POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137751
- POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0137752
- POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0137753
- POR TBL FLM 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0137754
- POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137755
- POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0137756
- POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137757
- POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0137758
- POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137759
- POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137760
- POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137761
- POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0137762
- POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0137763
- POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0137764

- 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
- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.
- Změna ve výrobě léčivé 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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

EZETROL 10 mg TABLETY

31/267/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG A BLI kód SÚKL: 0007505
POR TBL NOB 100X10MG A BLI kód SÚKL: 0007513
POR TBL NOB 14X10MG A BLI kód SÚKL: 0007515
POR TBL NOB 20X10MG A BLI kód SÚKL: 0007517
POR TBL NOB 28X10MG A BLI kód SÚKL: 0008645
POR TBL NOB 30X10MG A BLI kód SÚKL: 0008673
POR TBL NOB 300X10MG A BLI kód SÚKL: 0008674
POR TBL NOB 50X10MG A BLI kód SÚKL: 0008675
POR TBL NOB 7X10MG A BLI kód SÚKL: 0008676
POR TBL NOB 98X10MG A BLI kód SÚKL: 0008677
POR TBL NOB 50X10MG C BLI kód SÚKL: 0008824
POR TBL NOB 100X10MG C BLI kód SÚKL: 0008941
POR TBL NOB 300X10MG C BLI kód SÚKL: 0008942
POR TBL NOB 100X10MG D TBC kód SÚKL: 0008949
POR TBL NOB 90X10MG B BLI kód SÚKL: 0024281
POR TBL NOB 7X10MG B BLI kód SÚKL: 0047990
POR TBL NOB 10X10MG B BLI kód SÚKL: 0047991
POR TBL NOB 14X10MG B BLI kód SÚKL: 0047992
POR TBL NOB 20X10MG B BLI kód SÚKL: 0047993
POR TBL NOB 28X10MG B BLI kód SÚKL: 0047994
POR TBL NOB 30X10MG B BLI kód SÚKL: 0047995
POR TBL NOB 50X10MG B BLI kód SÚKL: 0047996
POR TBL NOB 98X10MG B BLI kód SÚKL: 0047997
POR TBL NOB 100X10MG B BLI kód SÚKL: 0047998
POR TBL NOB 300X10MG B BLI kód SÚKL: 0047999
POR TBL NOB 84X10MG B BLI kód SÚKL: 0125105

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

FLOXET 20 mg

30/543/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: CPS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0054073
CPS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0054074

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 1.3.2012).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.3.2012).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného

přípravku

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 1.3.2012).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 1.3.2012).

GLUCOPHAGE XR 500 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

18/166/04-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0023746

POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0023747

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.2.2012).

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.2. 2012).

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 24.2.2012).

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 24.2. 2012).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.2. 2012).

HALIXOL 30 mg

52/625/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 14.2.2012).

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 14.2.2012).

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 14.2.2012).

INFANRIX POLIO

59/268/05-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0078894

INJ SUS 20X0.5 ML IJT kód SÚKL: 0078895

INJ SUS 10X0.5 ML IJT kód SÚKL: 0169212

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV + J IJT kód SÚKL: 0169213

INJ SUS 20X0.5 ML + J IJT kód SÚKL: 0169214

INJ SUS 10X0.5 ML + J IJT kód SÚKL: 0169215

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

Název léčivého přípravku na vnějším obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ISOTREXIN

46/052/03-C

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

B: DRM GEL 1X6GM TUB kód SÚKL: 0169736

DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0169737

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.3.20122012).

MAGNESIUM SULFURICUM BIOTIKA 10%

39/805/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X10ML 10% AMP kód SÚKL: 0000498

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.3.2012).

MAGNESIUM SULFURICUM BIOTIKA 20%

39/806/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

Ampule z bezbarvého skla s etiketou, vložka z PVC, krabička.

B: INJ SOL 5X10ML 20% AMP kód SÚKL: 0000499

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.3.2012).

METHOTREXATE HOSPIRA 10 mg TABLETY

44/512/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163334

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0163335

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0163336

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 7.3. 2012).

METHOTREXATE HOSPIRA 2,5 mg TABLETY

44/511/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163331

POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0163332

POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0163333

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 7.3.2012).

METRONIDAZOL-SERAG

42/697/94-C

D: SERAG-WIESSNER KG, NAILA, Německo

B: INF SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0049135

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0081678

INF SOL 20X100ML LAG kód SÚKL: 0081679

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 16.2.2012).

MIFLONID 200

14/232/00-C

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

B: INH PLV CPS 60X200RG BLI kód SÚKL: 0016301
INH PLV CPS 120X200RG BLI kód SÚKL: 0016302
INH PLV CPS 60X200RG TBC kód SÚKL: 0016303
INH PLV CPS 120X200RG TBC kód SÚKL: 0016304

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.2.2012).

MIFLONID 400

14/233/00-C

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

B: INH PLV CPS 120X400RG BLI kód SÚKL: 0016305
INH PLV CPS 60X400RG BLI kód SÚKL: 0016306
INH PLV CPS 60X400RG TBC kód SÚKL: 0016307
INH PLV CPS 120X400RG TBC kód SÚKL: 0016308

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.2.2012).

MILLIGEST OBALENÉ TABLETY

17/367/06-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0051210
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0051211

ZR: Změna specifikace přípravku - změna limitů ve zkoušce na rozkladné produkty

MYCOMAX INF

26/039/00-C

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.2.2012).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.2.2012).

MYCOMAX INF

26/039/00-C

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

B: INF SOL 100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0065989

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.3. 2012).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.3. 2012).

NASIVIN 0,05%

69/041/91-C/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0119687

ZR: Oprava v písemném vyhotovení vnějšího/vnitřního obalu ze dne 13.10.2010

NATRIUM CHLORATUM BIOTIKA 10%

87/776/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X5ML 10% AMP kód SÚKL: 0000512
INJ SOL 5X10ML 10% AMP kód SÚKL: 0000513

ZR: Změna v označení na obalu – vedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým

písmem (s účinností od 28.3.2012).

NATRIUM CHLORATUM BIOTIKA SOLUTIO ISOTONICA 87/777/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0000514

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0000516

ZR: Změna v označení na obalu – vedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.3.2012).

NATRIUM SALICYLICUM BIOTIKA

29/779/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X10ML 10% AMP kód SÚKL: 0000527

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.3.2012).

NEBIDO

56/176/05-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X4ML AMP kód SÚKL: 0019373

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

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

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 zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku - přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 23.2. 2012).

NORMAGLYC 1000 mg

18/703/08-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0140965

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0140966

POR TBL FLM 40X1000MG BLI kód SÚKL: 0140967

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0140968

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0140969

POR TBL FLM 70X1000MG BLI kód SÚKL: 0140970

POR TBL FLM 80X1000MG BLI kód SÚKL: 0140971
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0140972
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0140973
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0146167

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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).

NORMAGLYC 500 mg

18/701/08-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0140931
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0140932
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0140933
POR TBL FLM 40X500MG BLI kód SÚKL: 0140934
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0140935
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0140936
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0140937
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0140938
POR TBL FLM 70X500MG BLI kód SÚKL: 0140939
POR TBL FLM 80X500MG BLI kód SÚKL: 0140940
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0140941
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0140942
POR TBL FLM 98X500MG BLI kód SÚKL: 0140943
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0140944
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0140945
POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0140946
POR TBL FLM 400X500MG BLI kód SÚKL: 0140947
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0146165

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku -

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

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).

NORMAGLYC 850 mg

18/702/08-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0140948
POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0140949
POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0140950
POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0140951
POR TBL FLM 42X850MG BLI kód SÚKL: 0140952
POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0140953
POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0140954
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0140955

POR TBL FLM 70X850MG BLI kód SÚKL: 0140956
POR TBL FLM 80X850MG BLI kód SÚKL: 0140957
POR TBL FLM 84X850MG BLI kód SÚKL: 0140958
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0140959
POR TBL FLM 98X850MG BLI kód SÚKL: 0140960
POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0140961
POR TBL FLM 200X850MG BLI kód SÚKL: 0140962
POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0140963
POR TBL FLM 400X850MG BLI kód SÚKL: 0140964
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 1140948

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

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 zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 2.3.2012).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s
účinností od 2.3.2012).

OXANTIL

83/769/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0057351

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým
písmem.
(s účinností od 28.3.2012).

PAROLEX 20

30/317/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 100X20M BLI kód SÚKL: 0010483

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0010484

POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0010485

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0010486

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0010487

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013853

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013854

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0013856

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013860

PE: 60

ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností 26.2. od 2012).

PHOSTAL

59/039/97-C

D: STALLERGENES S.A., ANTONY CEDEX, Francie

B: INJ SUS 4X5ML- IC VIA kód SÚKL: 0010756

INJ SUS 1X5ML- IC VIA kód SÚKL: 0010757

INJ SUS 4X5ML- IR VIA kód SÚKL: 0044190

INJ SUS 1X5ML- IR VIA kód SÚKL: 0044191

ZR: Oprava v písemného vyhotovení Souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci
v rozhodnutí ze dne 30.6.2010.

PRAM 10 mg

30/108/04-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0164746

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164747

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0164748

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0164749

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika prodloužení QT intervalu u
pacientů užívajících citalopram

PRAM 20 mg

30/109/04-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164750

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164751

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164752

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164753

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika prodloužení QT intervalu u
pacientů užívajících citalopram

PREPARATION H

23/216/90-C

D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, CONSUMER HEALTHCARE, VÍDEŇ,
Rakousko

B: RCT SUP 12 STR kód SÚKL: 0164868

RCT SUP 6 STR kód SÚKL: 0164869

RCT SUP 24 STR kód SÚKL: 0164870

RCT SUP 48 STR kód SÚKL: 0164871

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení schválené kontrolní metody novou
kontrolní metodou (s účinností od 26.2.2012).

PYRIDOXIN LÉČIVA INJ.

86/664/69-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0000584

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.2. 2012).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 20.2.2012).

PYRIDOXIN LÉČIVA INJ.

86/664/69-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0000584
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 7.3.2012).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.3.2012).

RAWEL SR

58/294/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL PRO 20X1.5MG BLI kód SÚKL: 0020029
POR TBL PRO 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0020031
POR TBL PRO 60X1.5MG BLI kód SÚKL: 0020032
POR TBL PRO 90X1.5MG BLI kód SÚKL: 0151034
PE: 60
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)

REQUIP-MODUTAB 2 mg

27/461/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0103046
POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0103047
POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0103048
POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0176190
POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0176191
POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0176192
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 16.2.2012).

REQUIP-MODUTAB 4 mg

27/463/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0103056
POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0103057
POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0176193
POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0176194
ZR: 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 16.2.2012).

REQUIP-MODUTAB 8 mg

27/464/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0103060
POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0103061
POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0176188
POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0176189
ZR: 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 16.2.2012).

ROPINIROLE ARROW 0,25 mg

27/655/09-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 12X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135668
POR TBL FLM 14X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135669
POR TBL FLM 21X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135670
POR TBL FLM 28X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135671
POR TBL FLM 42X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135672
POR TBL FLM 63X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135673
POR TBL FLM 84X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135674
POR TBL FLM 105X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135675
POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135676
POR TBL FLM 147X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135677
POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135678
POR TBL FLM 84X0.25MG TBC kód SÚKL: 0135679

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

ROPINIROLE ARROW 0,5 mg

27/656/09-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 12X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135680
POR TBL FLM 14X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135681
POR TBL FLM 21X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135682
POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135683
POR TBL FLM 42X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135684
POR TBL FLM 63X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135685
POR TBL FLM 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135686
POR TBL FLM 105X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135687
POR TBL FLM 126X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135688
POR TBL FLM 147X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135689
POR TBL FLM 210X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135690
POR TBL FLM 84X0.5MG TBC kód SÚKL: 0135691

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

ROPINIROLE ARROW 1 mg

27/657/09-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 12X1MG BLI kód SÚKL: 0135692
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0135693
POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0135694
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0135695
POR TBL FLM 42X1MG BLI kód SÚKL: 0135696
POR TBL FLM 63X1MG BLI kód SÚKL: 0135697
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0135698
POR TBL FLM 105X1MG BLI kód SÚKL: 0135699
POR TBL FLM 126X1MG BLI kód SÚKL: 0135700
POR TBL FLM 147X1MG BLI kód SÚKL: 0135701
POR TBL FLM 210X1MG BLI kód SÚKL: 0135702
POR TBL FLM 84X1MG TBC kód SÚKL: 0135703

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

ROPINIROLE ARROW 2 mg

27/658/09-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 12X2MG BLI kód SÚKL: 0135704
POR TBL FLM 14X2MG BLI kód SÚKL: 0135705
POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0135706
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0135707
POR TBL FLM 42X2MG BLI kód SÚKL: 0135708
POR TBL FLM 63X2MG BLI kód SÚKL: 0135709
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0135710
POR TBL FLM 105X2MG BLI kód SÚKL: 0135711
POR TBL FLM 126X2MG BLI kód SÚKL: 0135712
POR TBL FLM 147X2MG BLI kód SÚKL: 0135713
POR TBL FLM 210X2MG BLI kód SÚKL: 0135714
POR TBL FLM 84X2MG TBC kód SÚKL: 0135715

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

ROPINIROLE ARROW 5 mg

27/659/09-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 12X5MG BLI kód SÚKL: 0135716
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0135717
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0135718
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0135719
POR TBL FLM 42X5MG BLI kód SÚKL: 0135720
POR TBL FLM 63X5MG BLI kód SÚKL: 0135721
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0135722
POR TBL FLM 105X5MG BLI kód SÚKL: 0135723
POR TBL FLM 126X5MG BLI kód SÚKL: 0135724
POR TBL FLM 147X5MG BLI kód SÚKL: 0135725
POR TBL FLM 210X5MG BLI kód SÚKL: 0135726
POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0135727

ZR: Přidání výrobce léčivé látky přípravku.

RUTACID

09/343/01-C

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

B: POR TBL MND 20X500MG BLI kód SÚKL: 0002899
POR TBL MND 60X500MG BLI kód SÚKL: 0002900

ZR: Nahrazení výrobce léčivé látky (DMF)

SEROPRAM

30/794/92-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: INF CNC SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0060113
INF CNC SOL 5X0.5ML AMP kód SÚKL: 0072564

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika prodloužení QT intervalu u pacientů užívajících citalopram

Upřesnění adresy držitele rozhodnutí o registraci a výrobce

SEROPRAM 20 mg

30/122/91-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0076032
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0094948
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0094950

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika prodloužení QT intervalu u

pacientů užívajících citalopram
Upřesnění adresy držitele rozhodnutí o registraci a výrobce

SEROPRAM 40 mg/ml

30/209/99-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko
B: POR GTT SOL 1X7ML UGT kód SÚKL: 0045559
POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0045560
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika prodloužení QT intervalu u
pacientů užívajících citalopram
Upřesnění adresy držitele rozhodnutí o registraci a výrobce

SOLCOSERYL

95/101/85-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: ORM PST 1X5GM TUB kód SÚKL: 0136395
PE: 48
Po prvním otevření použitelnost 4 týdny.
ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Změna doby použitelnosti a podmínek uchovávání přípravku:

SOLUSIN 50 µg/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK

64/571/09-C

D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0164236
OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0164237
OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0164238
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku, Polsku, Slovinsku.
- U národně registrovaných přípravků

SYNTOPHYLLIN

14/770/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X10ML/240MG AMP kód SÚKL: 0000610
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení léčivého přípravku na obalu Braillovým
písmem(s účinností od 28.3. 2012).

SYNTOSTIGMIN

67/771/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X1ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0000612
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení léčivého přípravku na obalu Braillovým
písmem(s účinností od 28.3. 2012).

TRACRIUM 25

63/103/84-A/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká
Británie
B: INJ SOL 5X2.5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0042391
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 26.2.2012).

TRACRIUM 250

63/103/84-C/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká
Británie
B: INJ SOL 2X25ML/250MG AMP kód SÚKL: 0042393

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 26.2.2012).

TRACRIUM 50

63/103/84-B/C

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

B: INJ SOL 5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0042392

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 26.2.2012).

TROGRAN 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/793/09-C

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

B: POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0142689

POR TBL FLM 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0142690

POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0142691

POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0142692

PE: 36

ZS: 1. PVC/PE/PVdC//Al blistr, papírová skládačka.

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C

2. PA/Al/PVC//Al blistr (Al/Al blistr), papírová skládačka.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna

UNDESTOR

56/023/91-S/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR CPS MOL 30X40MG LAG kód SÚKL: 0017931

POR CPS MOL 120X40MG LAG kód SÚKL: 0017932

POR CPS MOL 60X40MG LAG kód SÚKL: 0080218

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.2. 2012).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 20.2.2012).

VIBROCIL

69/300/92-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML SPP kód SÚKL: 0015528

PE: 24

ZS: Při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

ZR: Změna doby použitelnosti

Změna způsobu uchovávání

ZELDOX 10 mg/ml PERORÁLNÍ SUSPENZE

68/156/06-C

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

B: POR SUS 600MG/60ML LAG kód SÚKL: 0048858

POR SUS 2400MG/240ML LAG kód SÚKL: 0048859

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

(s účinností od 16.2.2012).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.2.2012).

ZOCOR 10 mg

31/155/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0054495

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0054497

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0066191

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 25.2.2012).

ZOCOR 20 mg

31/155/92-B/C

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

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

B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0054496

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0054498

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0066190

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 25.2.2012).

ZOCOR FORTE 40 mg

31/155/92-C/C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0046161

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0046162

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0046163

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 25.2.2012).
