

ALGIFEN

73/243/90-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0088708

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 8.4.2012).

ALPICORT

46/150/94-C

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

B: DRM SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0092411

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 30.4.2012).

ALPICORT F

46/151/94-C

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

B: DRM SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0092410

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 30.4.2012).

APO-DICLO 25 mg

29/1217/94-A/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 100X25MG TBC kód SÚKL: 0107917

POR TBL ENT 50X25MG TBC kód SÚKL: 0107919

POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0107921

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 4.4.2012).

APO-DICLO 50 mg

29/1217/94-B/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107918

POR TBL ENT 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107920

POR TBL ENT 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107922

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 4.4. 2012).

ARDEANUTRISOL G 10

76/232/95-B/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0032350

INF SOL 40X100ML LAG kód SÚKL: 0032351

INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069747

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069749

INF SOL 40X80ML LAG kód SÚKL: 0086524

INF SOL 12X500ML LAG kód SÚKL: 0086528

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0086968

INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0086969

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 29.3.2012).

ARDEANUTRISOL G 20

76/232/95-C/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0032352
INF SOL 40X100ML LAG kód SÚKL: 0032359
INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069751
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069753
INF SOL 40X80ML LAG kód SÚKL: 0086531
INF SOL 12X500ML LAG kód SÚKL: 0086535
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0086970
INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0086971

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 29.3. 2012).

ARDEANUTRISOL G 40

76/232/95-D/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0032360
INF SOL 40X100ML LAG kód SÚKL: 0032361
INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069755
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069757
INF SOL 40X80ML LAG kód SÚKL: 0086548
INF SOL 12X500ML LAG kód SÚKL: 0086552
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0086974
INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0086975

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 29.3.2012).

ARDEANUTRISOL G 5

76/232/95-A/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0032348
INF SOL 40X100ML LAG kód SÚKL: 0032349
INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069739
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069741
INF SOL 40X80ML LAG kód SÚKL: 0086517
INF SOL 12X500ML LAG kód SÚKL: 0086521
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0086966
INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0086967

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 29.3.2012).
-

AROMASIN

44/005/01-C

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

B: POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0001255

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0001258

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0001259

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.4.2012).

AXETINE 1,5 G

15/498/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064830

INJ PLV SOL 10X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064831

INJ PLV SOL 50X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064832

INJ PLV SOL 100X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064833

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 1.4.2012).

AXETINE 1,5 G

15/498/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064830

INJ PLV SOL 10X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064831

INJ PLV SOL 50X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064832

INJ PLV SOL 100X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064833

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**AXETINE 750 mg**

15/497/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ PLV SOL 1X750MG VIA kód SÚKL: 0064834

INJ PLV SOL 10X750MG VIA kód SÚKL: 0064835

INJ PLV SOL 50X750MG VIA kód SÚKL: 0064836

INJ PLV SOL 100X750MG VIA kód SÚKL: 0064837

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 1.4.2012).

AXETINE 750 mg

15/497/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ PLV SOL 1X750MG VIA kód SÚKL: 0064834

INJ PLV SOL 10X750MG VIA kód SÚKL: 0064835

INJ PLV SOL 50X750MG VIA kód SÚKL: 0064836

INJ PLV SOL 100X750MG VIA kód SÚKL: 0064837

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**BECLOMET NASAL AQUA 100 µg**

56/309/92-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: NAS SPR SUS 200X100RG LAG kód SÚKL: 0066006
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 14.4.2012).

BETALOC SR 200 mg

58/121/84-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0046980
POR TBL PRO 30X200MG TBC kód SÚKL: 0046981
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- pomocná látka (s účinností od 29.3.2012).

BIKALARD 150 mg

44/133/08-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119692
POR TBL FLM 60X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119693
POR TBL FLM 90X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119694
POR TBL FLM 30X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124364
POR TBL FLM 60X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124365
POR TBL FLM 90X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124366
ZR: Přidání výrobce léčivé látky
Změna ve specifikaci léčivé látky

BIKALARD 50 mg

44/132/08-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119689
POR TBL FLM 60X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119690
POR TBL FLM 90X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119691
POR TBL FLM 30X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124361
POR TBL FLM 60X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124362
POR TBL FLM 90X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124363
ZR: Přidání výrobce léčivé látky
Změna ve specifikaci léčivé látky

BINABIC 150 mg

44/570/08-C

D: ONCOGENERIKA SP. Z O.O., WARSAW, Polsko
B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0128125
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0128126
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)

BINABIC 50 mg

44/569/08-C

D: ONCOGENERIKA SP. Z O.O., WARSAW, Polsko
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0128123
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0128124
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)

BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 mg

77/304/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0032968
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032969
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0032970
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0032971
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0032972
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0032973
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0032974

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 30.3. 2012).

BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 mg

77/303/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0032961
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0032962
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0032963
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0032964
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0032965
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0032966
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0032967

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 30.3.2012).

CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA

39/335/98-C

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

B: POR TBL NOB 100X0.5GM BLI kód SÚKL: 0017994
POR TBL NOB 1000X0.5GM MDC kód SÚKL: 0070536
POR TBL NOB 50X0.5GM BLI kód SÚKL: 0089775

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 6.4.2012).

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 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 27.3.2012).

CALYPSOL

05/140/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 5X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0087814

ZR: Změna kontroly v průběhu výrobního procesu přípravku

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

CANIFUG-LÖSUNG 1%

26/944/92-S/C

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

B: DRM SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0071980

DRM SOL 1X60ML SPP kód SÚKL: 0072586

DRM SOL 1X50ML SPP kód SÚKL: 0085508

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 30.4.2012).

CARDILAN

41/798/92-S/C

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

B: INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0002132

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.3.2012).

CLARELUX 500 MIKROGRAMŮ/G KOŽNÍ PĚNA

46/604/11-C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie

B: DRM SPM 1X50GM/25MG PSS kód SÚKL: 0179192

DRM SPM 1X100GM/50MG PSS kód SÚKL: 0179193

ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

CLARINASE REPETABS

24/117/95-C

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

B: POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0191949

POR TBL RET 7 BLI kód SÚKL: 0191950

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 27.3.2012).

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

CLARITINE

24/1061/92-S/C

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

B: POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0191954

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 27.3.2012).

CLARITINE

24/001/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0191997

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191998

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0191999

POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0192000

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 27.3.2012).

COPEGUS 200 mg

42/199/03-C

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

B: POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0112564

POR TBL FLM 42X200MG TBC kód SÚKL: 0112565

POR TBL FLM 112X200MG TBC kód SÚKL: 0112566

POR TBL FLM 168X200MG TBC kód SÚKL: 0112567

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

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: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 27.3.2012).

DITUSTAT

36/223/80-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0004212

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014723

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0014724

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.4.2012)

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.4.2012)

Změna -aktualizace ASMF

Změna specifikace léčivé látky

DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/091/10-C

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

B: INF CNC SOL 1X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0127909

INF CNC SOL 1X8ML/80MG VIA kód SÚKL: 0127910

INF CNC SOL 1X16ML/160MG VIA kód SÚKL: 0127911

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
- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASFM)

ECOBEC 100 µg

14/090/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058792

ZR: Změna v předkládání PSUR

ECOBEC 100 µg EASI-BREATHE

14/092/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058780

ZR: Změna v předkládání PSUR

ECOBEC 250 µg

14/091/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058793

ZR: Změna v předkládání PSUR

ECOBEC 250 µg EASI-BREATHE

14/093/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058782

ZR: Změna v předkládání PSUR

ERCEFURYL 200 mg CPS.

42/622/97-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS DUR 14X200MG BLI kód SÚKL: 0155871

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 14.4.2012).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.4.2012).

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 14.4.2012).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 14.4.2012).

ESOPREX 10 mg

30/520/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0135928

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0137823

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

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

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 v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

ESOPREX 15 mg

30/521/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0135929

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0137824

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

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

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 v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

ESOPREX 20 mg

30/522/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0135930

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0137825

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

aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

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 v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

ESOPREX 5 mg

30/519/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0135927

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137822

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

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 v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

FUCICORT

46/320/97-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0083973

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 28.3.2012).

FUCIDIN

46/319/97-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM CRM 1X15GM 2% TUB kód SÚKL: 0084492

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 28.3.2012).

FUCIDIN

46/284/97-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

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

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 28.3.2012).

FUCIDIN H

46/014/04-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0000707

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 28.3.2012).

GEMCITABINE EGIS 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

44/107/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0141436

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.

GEMCITABINE EGIS 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

44/106/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0141435

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.

GIONA EASYHALER 100

14/169/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV 1X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031572
INH PLV 200DÁVEK+P VNM kód SÚKL: 0031573
INH PLV 2X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031574
INH PLV 3X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0192075

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 (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Belgii

- U národně registrovaných přípravků

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

GIONA EASYHALER 200

14/170/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV 1X200DÁV+P VNM kód SÚKL: 0031570
INH PLV 2X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031571
INH PLV 1X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031733
INH PLV 3X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0192076
INH PLV 1X120DÁVEK VNM kód SÚKL: 0192077

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 (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Belgii

- U národně registrovaných přípravků

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna hmotnosti či objemu náplně u neparentálních vícedávkových přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě)

GIONA EASYHALER 400

14/171/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV 1X100DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031575
INH PLV 1X100DÁV+P VNM kód SÚKL: 0031576
INH PLV 2X100DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031577

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 (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Belgii

- U národně registrovaných přípravků

GLYPRESSIN 1 mg

84/393/05-C

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

B: INJ PSO LQF 5X1MG+1 VIA kód SÚKL: 0020253

ZR: Jiná změna - Aktualizace ASMF

GLYPRESSIN 1 mg INJEKČNÍ ROZTOK

84/849/10-C

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

B: INJ SOL 5X8.5ML/0.85MG AMP kód SÚKL: 0166695

ZR: Jiná změna - Aktualizace ASMF

HEDELIX S.A.

94/181/00-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, 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 na tradiční rostlinný léčivý přípravek dle § 113 odst. 6 -uvedení do souladu s požadavky stanovenými zákonem č. 378/2007 Sb. pro registraci tradičních rostlinných přípravků.

HEDELIX SIRUP

94/254/98-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo

B: POR SOL 1X200ML/4GM LAG kód SÚKL: 0023308

POR SOL 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0043903

ZR: Změna na tradiční rostlinný léčivý přípravek dle § 113 odst. 6 -uvedení do souladu s požadavky stanovenými zákonem č. 378/2007 Sb. pro registraci tradičních rostlinných přípravků.

CHOLAGOL

43/322/69-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0000699

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 4.4.2012).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 4.4.2012).

IMMUCYST

59/863/92-C

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

B: URT ISL PLQ 1X81MG+SO VIA kód SÚKL: 0103394

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX HIB

59/312/98-C

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

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

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

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivých látek Pertactinum a Pertussis haemagglutininum filamentosum (FHA)

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IRINOTECAN TEVA 20 mg/ml

44/354/08-C

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

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0117095
INF CNC SOL 5X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0117096
INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0117097
INF CNC SOL 5X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0117098
INF CNC SOL 1X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0184300
INF CNC SOL 5X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0184301
INF CNC SOL 1X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0184302
INF CNC SOL 5X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0184303

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.

ISOLFASAN 10 mg

73/814/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0192010
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0192011
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0192012
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0192013
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0192014
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0192015
POR TBL FLM 10X10MG III BLI kód SÚKL: 0192016
POR TBL FLM 30X10MG III BLI kód SÚKL: 0192017
POR TBL FLM 100X10MG III BLI kód SÚKL: 0192018

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku.
- U národně registrovaných přípravků
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 propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

ISOLFASAN 5 mg

73/813/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0192001
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0192002

POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0192003
POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0192004
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0192005
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0192006
POR TBL FLM 10X5MG III BLI kód SÚKL: 0192007
POR TBL FLM 30X5MG III BLI kód SÚKL: 0192008
POR TBL FLM 100X5MG III BLI kód SÚKL: 0192009

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku
- U národně registrovaných přípravků
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 propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

KERASAL

46/126/02-C

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

B: DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0016468

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 29.3.2012).

LEPONEX 100 mg

68/116/73-B/C

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

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0016034

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

LEPONEX 25 mg

68/116/73-A/C

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

B: POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0016033

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

LINOLA

46/113/95-C

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

B: DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0060087

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0060088

DRM CRM 1X250GM TUB kód SÚKL: 0060089

DRM CRM 1X75GM TUB kód SÚKL: 0086789

DRM CRM 1X150GM TUB kód SÚKL: 0086790

DRM CRM 2X250GM TUB kód SÚKL: 0086791

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 30.4.2012).

LINOLADIOL N

46/679/96-C

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

B: DRM CRM 1X25GM TUB kód SÚKL: 0060102

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0060103

DRM CRM 1X100GM+APLIK. TUB kód SÚKL: 0060104

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 30.4.2012).

LINOLA-FETT

46/112/95-C

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

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0001410

DRM CRM 1X25GM TUB kód SÚKL: 0001411

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0060091

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0060092

DRM CRM 1X250GM TUB kód SÚKL: 0060093

DRM CRM 1X75GM TUB kód SÚKL: 0086722

DRM CRM 1X150GM TUB kód SÚKL: 0086723

DRM CRM 2X250GM TUB kód SÚKL: 0086724

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 30.4.2012).

LINOLA-FETT ÖLBAD

46/1061/93-C

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

B: DRM BAL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0001412

DRM BAL 20X10ML LAG kód SÚKL: 0055961

DRM BAL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0060078

DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0060079

DRM BAL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0089996

DRM BAL 1X400ML LAG kód SÚKL: 0089997

DRM BAL 2X400ML LAG kód SÚKL: 0089998

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 30.4.2012).

LITHIUM CARBONICUM SLOVAKOFARMA

30/046/71-S/C

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

B: POR TBL NOB 100X300MG TBC kód SÚKL: 0002481

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

MAXITROL

64/631/70-C

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

B: OPH GTT SUS 1X5ML LGT kód SÚKL: 0002546

ZR: Změna specifikace konečného přípravku (obsah neomycin-sulfátu)

MELOBAX 15 mg TABLETY

29/615/05-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X15 MG BLI kód SÚKL: 0021264

POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0021265
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0021266
POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0021267
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0021270
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0021271
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0021275
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0021276
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0021277
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0021278
POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0021279
POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0021280
POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0021281
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0021282

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

MILURIT 100

29/060/72-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 50X100MG LAG kód SÚKL: 0002592

POR TBL NOB 100X100MG LAG kód SÚKL: 0119773

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 29.3.2012).

MIVACRON

63/591/97-C

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

B: INJ SOL 5X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0040355

INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0040356

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 30.3.2012).

MONTELUKAST TEVA 10 mg

14/420/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0119216

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0119217

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0119218

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0119219

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0119220

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0119221

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0119222

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0119223

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119224

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0119225

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119226

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0119227

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 9.11.2011 – oprava textu SPC a PI.

MYCO-DECIDIN

26/052/01-C

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

B: DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0058076
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

MYCO-DECIDIN

26/251/73-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: DRM SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0002772
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 mg TVRDÉ TOBOLKY 59/602/09-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0134154
POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0134155
ZR: Odstranění testu na mykotoxiny ze specifikace léčivé látky

NASIVIN 0,01%

69/041/91-A/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo
B: NAS GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0119686
ZR: Změna v předkládání PSUR

NASIVIN 0,025%

69/041/91-B/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo
B: NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0119685
ZR: Změna v předkládání PSUR

NASIVIN 0,05%

69/041/91-C/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo
B: NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0119687
ZR: Změna v předkládání PSUR

NASIVIN 0,05%

69/042/91-S/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo
B: NAS SPR SOL 10ML-SK LGT kód SÚKL: 0119683
ZR: Změna v předkládání PSUR

NASIVIN SENSITIVE 0,01 %

69/902/09-C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo
B: NAS GTT SOL 1X5ML PMM kód SÚKL: 0141762
ZR: Změna v předkládání PSUR

NASIVIN SENSITIVE 0,025 %

69/901/09-C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo
B: NAS SPR SOL 1X10ML PMM kód SÚKL: 0141763
NAS SPR SOL 1X15ML PMM kód SÚKL: 0141764
ZR: Změna v předkládání PSUR

NASOPEC

69/530/99-C

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

B: NAS SPR SUS 200X50RG APL kód SÚKL: 0058408

ZR: Změna v předkládání PSUR

NAXYL 10 mg VAGINÁLNÍ TABLETY

54/838/10-C

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

B: VAG TBL 6X10MG BLI kód SÚKL: 0191662

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 2012).

NOVERIL 240

30/613/70-C

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

B: POR TBL PRO 20X240MG BLI kód SÚKL: 0016313

ZR: Přidání výrobce léčivé látky

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 vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 11.4.2012).

NUROFEN 200 mg

07/376/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR TBL OBD 12X200MG P BLI kód SÚKL: 0021401

POR TBL OBD 4X200MG BLI kód SÚKL: 0045290

POR TBL OBD 6X200MG BLI kód SÚKL: 0045291

POR TBL OBD 8X200MG BLI kód SÚKL: 0045292

POR TBL OBD 10X200MG BLI kód SÚKL: 0045293

POR TBL OBD 2X200MG BLI kód SÚKL: 0045294

POR TBL OBD 12X200MG BLI kód SÚKL: 0062542

POR TBL OBD 24X200MG BLI kód SÚKL: 0062543

POR TBL OBD 48X200MG BLI kód SÚKL: 0062544

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 4.4.2012).

ONDŘEJOVA MAST HBF

46/328/02-C

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

B: DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0031745

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

ONPRELEN 10

09/231/06-C

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

B: POR CPS DUR 14X10MG TBC kód SÚKL: 0015081

POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0015082

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku
- od již schváleného výrobce (s účinností od 5.3.2012).

PANGROL 20000

49/227/98-C

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

B: POR TBL ENT 50 I BLI kód SÚKL: 0056167

POR TBL ENT 20 I BLI kód SÚKL: 0137026

POR TBL ENT 100 I BLI kód SÚKL: 0137168

POR TBL ENT 10 I BLI kód SÚKL: 0185199

POR TBL ENT 10 II BLI kód SÚKL: 0185200

POR TBL ENT 50 II BLI kód SÚKL: 0187406

POR TBL ENT 20 II BLI kód SÚKL: 0187407

POR TBL ENT 100 II BLI kód SÚKL: 0187408

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 11.4.2012).

PARALEN 100

07/197/88-C

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

B: RCT SUP 5X100MG STR kód SÚKL: 0091249

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 22.3.2012).

PARALEN 125

07/264/92-C

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

B: POR TBL NOB 20X125MG BLI kód SÚKL: 0097656

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 22.3.2012).

PARALEN 500

07/148/78-C

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

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

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0059092

POR TBL NOB 12X500MG BLI kód SÚKL: 0155148

POR TBL NOB 24X500MG BLI kód SÚKL: 0162142

ZR: 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 22.3.2012).

PARALEN 500 SUP

07/185/81-C

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

B: RCT SUP 5X500MG STR kód SÚKL: 0004343

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 22.3.2012).

PARALEN PLUS

07/569/00-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0030228

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0030229

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 22.3.2012).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

PHENAEMAL 0.1

21/1023/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

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

ZR: Změna - aktualizace Základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

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

PHENAEMALETTEN

21/1024/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

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

ZR: Změna - aktualizace Základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

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

PRICORON 2 mg

58/180/11-C

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

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

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0159478

POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0191057

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0191058

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

PRICORON 4 mg

58/181/11-C

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

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

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0159482

POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0191059

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0191060

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

PRICORON 8 mg

58/182/11-C

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

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

POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0159486

POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0191061

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0191062

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

PROTRADON

65/657/97-C

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

B: POR CPS DUR 500X50MG BLI kód SÚKL: 0053716

POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0084375

POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0084376

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 1.4.2012).

QUETIAPIN TEVA 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/649/08-C

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

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0127819

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0127820

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0127821

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0127822

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0127823

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0127824

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0127825

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0127826

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0127827

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0127828

POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0127829

POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0136094

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0136095

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0136096

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0136097

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0136098

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0136099

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0136100

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0136101

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 propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

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
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)).

QUETIAPIN TEVA 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/650/08-C

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

B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0127830
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0127831
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0127832
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0127833
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0127834
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0127835
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0127836
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0127837
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0127838
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0127839
POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0127840
POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0136102
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0136103
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0136104
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0136105
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0136106
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0136107
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0136108
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0136109

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 propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

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

QUETIAPIN TEVA 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/648/08-C

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

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0127807
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0127808
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0127809
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0127810
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0127811

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0127812
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0127813
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0127814
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0127815
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0127816
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0127817
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0127818
POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0136085
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0136086
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0136087
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0136088
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0136089
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0136090
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0136091
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0136092
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0136093

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 propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

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

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)).

QUETIAPINE ARROW 100 mg

68/074/10-C

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

B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0138709
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0138710
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0138711
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0138712
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0138713
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0138714
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0138715
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0138716
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0138717
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0138718
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0138719
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0138720

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.

QUETIAPINE ARROW 150 mg

68/075/10-C

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

B: POR TBL FLM 6X150MG BLI kód SÚKL: 0138721
POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0138722
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0138723
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0138724
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0138725
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0138726
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0138727
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0138728
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0138729
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0138730
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0138731
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0138732

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.

QUETIAPINE ARROW 200 mg

68/076/10-C

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

B: POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0138733
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0138734
POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0138735
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0138736
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0138737
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0138738
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0138739
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0138740
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0138741
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0138742
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0138743
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0138744

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.

QUETIAPINE ARROW 25 mg

68/073/10-C

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

B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0138697
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0138698
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0138699
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0138700
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0138701
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0138702
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0138703
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0138704
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0138705
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0138706
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0138707
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0138708

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.

QUETIAPINE ARROW 300 mg

68/077/10-C

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

B: POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0138745
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0138746
POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0138747
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0138748
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0138749
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0138750
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0138751
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0138752
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0138753
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0138754
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0138755
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0138756

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.

ROACCUTANE 10 mg

46/025/87-A/C

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

B: POR CPS MOL 30X10MG BLI kód SÚKL: 0014879
POR CPS MOL 20X10MG BLI kód SÚKL: 0023489
POR CPS MOL 50X10MG BLI kód SÚKL: 0023491

POR CPS MOL 100X10MG BLI kód SÚKL: 0023493

POR CPS MOL 30X10MG BLI kód SÚKL: 0051833

POR CPS MOL 20X10MG BLI kód SÚKL: 0051837

POR CPS MOL 50X10MG BLI kód SÚKL: 0051838

POR CPS MOL 100X10MG BLI kód SÚKL: 0051839

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

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

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly / zkoušení šarží

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

ROACCUTANE 20 mg

46/025/87-B/C

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

B: POR CPS MOL 30X20MG BLI kód SÚKL: 0014880

POR CPS MOL 20X20MG BLI kód SÚKL: 0023494

POR CPS MOL 50X20MG BLI kód SÚKL: 0023496

POR CPS MOL 100X20MG BLI kód SÚKL: 0023500

POR CPS MOL 30X20MG BLI kód SÚKL: 0051834

POR CPS MOL 20X20MG BLI kód SÚKL: 0051840

POR CPS MOL 50X20MG BLI kód SÚKL: 0051841

POR CPS MOL 100X20MG BLI kód SÚKL: 0051842

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

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

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly / zkoušení šarží

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

ROFERON-A 18 MIU/0,6ml

44/161/99-C

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

B: INJ SOL 1X 0.6ML/18MU VIA kód SÚKL: 0016552

INJ SOL 3X 0.6ML/18MU VIA kód SÚKL: 0016553

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna ve výrobě léčivé látky

- Jiná změna

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROFERON-A 3 MIU/0,5ml

44/160/99-C

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

B: INJ SOL 5X0.5ML/3MU S ISP kód SÚKL: 0016558

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna ve výrobě léčivé látky

- Jiná změna

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROFERON-A 6 MIU/0,5 ml

44/086/02-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/6MU S ISP kód SÚKL: 0016556

INJ SOL 5X0.5ML/6MU S ISP kód SÚKL: 0016557

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna ve výrobě léčivé látky

- Jiná změna

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROFERON-A 9 MIU/0,5 ml

44/087/02-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/9MU S ISP kód SÚKL: 0016554

INJ SOL 5X0.5ML/9MU S ISP kód SÚKL: 0016555

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna ve výrobě léčivé látky

- Jiná změna

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROWACHOL

43/185/98-C

D: ROWA PHARMACEUTICALS LTD., NEWTOWN, BANTRY, Irsko

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0092087

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 28.3.2012).

ROWACHOL

43/130/99-C

D: ROWA PHARMACEUTICALS LTD., NEWTOWN, BANTRY, Irsko

B: POR CPS MOL 20 BLI kód SÚKL: 0058730

POR CPS MOL 100 BLI kód SÚKL: 0092095

POR CPS MOL 50 TBC kód SÚKL: 0093022

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 28.3.2012).

ROWATINEX

32/131/99-C

D: ROWA PHARMACEUTICALS LTD., NEWTOWN, BANTRY, Irsko

B: POR CPS MOL 20 BLI kód SÚKL: 0058732

POR CPS MOL 50 TBC kód SÚKL: 0092085

POR CPS MOL 100 BLI kód SÚKL: 0093077

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 28.3.2012).

ROWATINEX

32/184/98-C

D: ROWA PHARMACEUTICALS LTD., NEWTOWN, BANTRY, Irsko

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0092086

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 28.3.2012).

SALOXYL

46/804/99-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0059983

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

SEDALIA

93/240/03-C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0047750

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 12.6.2012).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 12.6.2012).

SERDOLECT 16 mg

68/672/96-C/C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 28X16MG BLI kód SÚKL: 0013059

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 29.2.2012 – oprava údajů uváděných na vnějším obalu.

SINGULAIR 10

14/351/99-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0053077

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0055454

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0125135

ZR: Změna názvu a adresy alternativního výrobce meziproduktu používaného pro výrobu léčivé látky.

SINGULAIR 5 JUNIOR

14/350/99-C

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

B: POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053076

POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0055453

POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0125133

ZR: Změna názvu a adresy alternativního výrobce meziproduktu používaného pro výrobu léčivé látky.

SKINOREN KRÉM

46/810/93-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM CRM 1X30GM 20% TUB kód SÚKL: 0085470

PE: 36

ZR: Zkrácení doby použitelnosti.

SORBIMON 20 mg

83/434/95-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0076400

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0076401

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0076402

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SORBIMON 40 mg

83/434/95-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0076403

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0076404

POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0076405

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SPASMOPAN

73/196/87-C

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

B: RTC SUP 5 STR kód SÚKL: 0091261

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.3.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.3.2012).

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

TARGIN 10/5 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/468/09-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 10X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138523

POR TBL PRO 14X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138524

POR TBL PRO 20X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138525

POR TBL PRO 28X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138526

POR TBL PRO 30X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138527

POR TBL PRO 50X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138528

POR TBL PRO 56X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138529

POR TBL PRO 60X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138530

POR TBL PRO 98X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138531

POR TBL PRO 100X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138532

POR TBL PRO 10X10X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138533

ATC: N02AA55

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Kypru a Lucembursku. (s účinností od 2012).

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*

- Změna v ATC kódu / ATC Vet kódu

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

TARGIN 20/10 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/469/09-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 10X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138534

POR TBL PRO 14X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138535

POR TBL PRO 20X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138536

POR TBL PRO 28X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138537

POR TBL PRO 30X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138538

POR TBL PRO 50X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138539

POR TBL PRO 56X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138540

POR TBL PRO 60X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138541

POR TBL PRO 98X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138542

POR TBL PRO 100X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138543

POR TBL PRO 10X10X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138544

ATC: N02AA55

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Kypru a Lucembursku. (s účinností od 2012).

- Změna v ATC kódu / ATC Vet kódu

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*

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

TARGIN 40/20 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/470/09-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 10X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138545
POR TBL PRO 14X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138546
POR TBL PRO 20X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138547
POR TBL PRO 28X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138548
POR TBL PRO 30X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138549
POR TBL PRO 50X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138550
POR TBL PRO 56X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138551
POR TBL PRO 60X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138552
POR TBL PRO 98X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138553
POR TBL PRO 100X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138554
POR TBL PRO 10X10X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138555

ATC: N02AA55

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Kypru a Lucembursku. (s účinností od 2012).

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*

- Změna v ATC kódu / ATC Vet kódu

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

TARGIN 5/2,5 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/467/09-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 10X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138512
POR TBL PRO 14X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138513
POR TBL PRO 20X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138514
POR TBL PRO 28X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138515
POR TBL PRO 30X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138516
POR TBL PRO 50X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138517
POR TBL PRO 56X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138518
POR TBL PRO 60X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138519
POR TBL PRO 98X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138520
POR TBL PRO 100X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138521
POR TBL PRO 10X10X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138522

ATC: N02AA55

PE: 36

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Kypru a Lucembursku. (s účinností od 2012).

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)

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*
- Změna v ATC kódu / ATC Vet kódu

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

TRAMAL INJEKČNÍ ROZTOK 100 mg/2 ml

65/079/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

PP: Čirý bezbarvý roztok.

B: INJ SOL 5X100MG/2ML AMP kód SÚKL: 0090719

INJ SOL 10X100MG/2ML AMP kód SÚKL: 0097442

ZR: Aktualizace Modulu 3:

Změna ve výrobním řetězci přípravku (přidání místa kontroly šarží, změna adresy výrobce zodpovědného za propouštění)

Upřesnění velikosti výrobní šarže přípravku

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu

Změna specifikace konečného přípravku

Změna ve specifikaci obalového materiálu

Upřesnění popisu přípravku

TRAMAL INJEKČNÍ ROZTOK 50 mg/1 ml

65/078/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

PP: Čirý bezbarvý roztok.

B: INJ SOL 5X50 MG/1ML AMP kód SÚKL: 0006200

ZR: Aktualizace Modulu 3:

Změna ve výrobním řetězci přípravku (přidání místa kontroly šarží, změna adresy výrobce zodpovědného za propouštění)

Upřesnění velikosti výrobní šarže přípravku

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu

Změna specifikace konečného přípravku

Změna ve specifikaci obalového materiálu

Upřesnění popisu přípravku

TRAMAL TOBOLKY 50 mg

65/075/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

1. PVC/PVDC-Al blistr bílý neprůhledný

2. PP/Al blistr bílý neprůhledný

B: POR CPS DUR 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0004305

POR CPS DUR 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0004306

POR CPS DUR 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0191959

POR CPS DUR 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0191960

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 ° C.

ZR: Aktualizace Modulu 3:

Upřesnění názvu pomocné látky

Upřesnění složení přípravku

Změna ve výrobním řetězci přípravku (Vypuštění výrobce tobolek, přidání míst kontroly šarží, změna adresy výrobce odpovědného za propuštění).

Změna výrobního postupu přípravku

Aktualizace specifikací pomocných látek

Změna specifikace konečného přípravku:

Změna analytických metod pro přípravek

Změna vnitřního obalu
Změna způsobu uchovávání

TRIAMCINOLON LÉČIVA CRM

46/206/77-C

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

B: DRM CRM 1X10GM/10MG TUB kód SÚKL: 0002828

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- pomocná látka (s účinností od 6.4.2012).

TUSSIN

36/220/90-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014725

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0094859

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 4.4.2012).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 4.4.2012).

VALCYTE 450 mg

42/122/03-C

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

B: POR TBL FLM 60X450MG TBC kód SÚKL: 0097249

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

- Jiná změna

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

VALCYTE 50 mg/ml

42/302/08-C

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

B: POR PLV SOL 1X5GM LAG kód SÚKL: 0114903

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- Jiná změna

VASOCARDIN 100

77/025/90-S/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0163135

POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0163136
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 22.3.2012).

VASOCARDIN 50

77/207/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0163137
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 22.3.2012).

VASOCARDIN SR 200

58/231/02-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0163150
POR TBL PRO 30X200MG TBC kód SÚKL: 0163151
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0163152
POR TBL PRO 60X200MG TBC kód SÚKL: 0163153
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0163154
POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0163155
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 22.3.2012).

VOLTAREN RAPID 50 mg TABLETY

29/098/91-S/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 10X50MG BLI kód SÚKL: 0016032
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 1.4. 2012).
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 1.4.2012).

ZIPRASIDONE NORDIC 20 mg

68/815/11-C

D: NORDIC PHARMA B.V., BAARN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0166240
POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0166241
POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0166242
POR CPS DUR 60X20MG BLI kód SÚKL: 0166243
POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0166244
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.

ZIPRASIDONE NORDIC 40 mg

68/816/11-C

D: NORDIC PHARMA B.V., BAARN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0166245
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0166246
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0166247
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0166248
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0166249

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.

ZIPRASIDONE NORDIC 60 mg

68/817/11-C

D: NORDIC PHARMA B.V., BAARN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0166250
POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0166251
POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0166252
POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0166253

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.

ZIPRASIDONE NORDIC 80 mg

68/818/11-C

D: NORDIC PHARMA B.V., BAARN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0166254
POR CPS DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0166255
POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0166256
POR CPS DUR 100X80MG BLI kód SÚKL: 0166257

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.
