ADEPEND 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 19/533/10-C

D: ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH, PURKERSDORF, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0160295
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0160296
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0160297

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.

ALLERGODIL 24/002/97-C

D: MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, BAD HOMBURG, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML SPP kód SÚKL: 0021971
NAS SPR SOL 1X20ML SPP kód SÚKL: 0021972

ZR: Změna předkládání PSUR

ALLERGODIL OČNÍ KAPKY 64/210/00-C

D: MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, BAD HOMBURG, Německo

B: OPH GTT SOL 1X6ML0.05% LGT kód SÚKL: 0021697

ZR: Změna předkládání PSUR

APO-OME 20 09/132/03-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0122110
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0122111
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0122112
POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122113
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122114

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 9.5.2012).

ARICEPT OROTAB 10 mg 06/164/09-C

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

B: POR TBL DIS 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0108374
POR TBL DIS 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0108375
POR TBL DIS 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0108376
POR TBL DIS 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0108377
POR TBL DIS 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0108378
POR TBL DIS 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0108379
POR TBL DIS 120X10MG I BLI kód SÚKL: 0108380
POR TBL DIS 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0192323
POR TBL DIS 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0192324
POR TBL DIS 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0192325
POR TBL DIS 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0192326
POR TBL DIS 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0192327
POR TBL DIS 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0192328
POR TBL DIS 120X10MG II BLI kód SÚKL: 0192329

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
-jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.5.2012).

ARICEPT OROTAB 5 mg 06/163/09-C

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

B: POR TBL DIS 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0108367
POR TBL DIS 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0108368
POR TBL DIS 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0108369
POR TBL DIS 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0108370
POR TBL DIS 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0108371
POR TBL DIS 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0108372
POR TBL DIS 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0108373
POR TBL DIS 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0192330
POR TBL DIS 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0192331
POR TBL DIS 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0192332
POR TBL DIS 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0192333
POR TBL DIS 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0192334
POR TBL DIS 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0192335
POR TBL DIS 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0192336

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
-jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.5.2012).

ASCORUTIN 86/682/69-S/C

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

B: POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0096303

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 13.5.2012).

AULIN 29/180/97-C

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

B: POR GRA SOL 6SÁČ MDC kód SÚKL: 0002181
POR GRA SOL 15SÁČ MDC kód SÚKL: 0012894
POR GRA SOL 30SÁČ MDC kód SÚKL: 0012895
POR GRA SOL 3SÁČ MDC kód SÚKL: 0032845

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

AULIN 29/179/97-C

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

B: POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0012891
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0012892
POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0032846
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0044354
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0044355
POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0059662

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES

nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
 - Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

BETOPTIC 64/203/88-C
D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0091624
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 3.5.2012).

BETOPTIC S 64/1131/94-C
D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0044982
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 3.5.2012).

COLDREX TABLETY 07/180/92-C
D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0047710
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0047711
POR TBL NOB 2 BLI kód SÚKL: 0162135
POR TBL NOB 6 BLI kód SÚKL: 0162136
POR TBL NOB 8 BLI kód SÚKL: 0162137
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0162138
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162139
POR TBL NOB 16 BLI kód SÚKL: 0162140
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0162141
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
 -malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.5.2012).

COMBIGAN 64/486/05-C
D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
B: OPH GTT SOL 1X5ML LAG kód SÚKL: 0040921
OPH GTT SOL 3X5ML LAG kód SÚKL: 0117899
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.

CONVULEX CR 300 mg 21/173/01-C
D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL PRO 50X300MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163870
POR TBL PRO 100X300MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163871

POR TBL PRO 50X300MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163872
POR TBL PRO 50X300MG PP TBC kód SÚKL: 0163873
POR TBL PRO 100X300MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163874
POR TBL PRO 100X300MG PP TBC kód SÚKL: 0163875
ZR: Změna v předkládání PSUR

CONVULEX CR 500 mg 21/184/01-C
D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL PRO 50X500MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163864
POR TBL PRO 100X500MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163865
POR TBL PRO 50X500MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163866
POR TBL PRO 50X500MG PP TBC kód SÚKL: 0163867
POR TBL PRO 100X500MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163868
POR TBL PRO 100X500MG PP TBC kód SÚKL: 0163869
ZR: Změna v předkládání PSUR

CORAT 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/668/10-C
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0156006
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0156007
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0156008
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0156009
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156010
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0156011
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0156012
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0156013
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0156014
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0156015
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0156016
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0156017
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0156018
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0156019
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0156020
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii a Lucembursku
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
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna názvu léčivého přípravku Rakousku, Německu, Lucembursku, Polsku
Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku

CORAT 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/669/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0156021
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0156022
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0156023
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0156024
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0156025
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0156026
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0156027
POR TBL FLM 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0156028
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0156029
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0156030
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0156031
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0156032
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0156033
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0156034
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0156035

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii a Lucembursku
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
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna názvu léčivého přípravku Rakousku, Německu, Lucembursku, Polsku
Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku

CORAT 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/670/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0156036
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0156037
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0156038
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0156039
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0156040
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0156041
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0156042
POR TBL FLM 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0156043
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0156044
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0156045
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0156046
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0156047
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0156048
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0156049

POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0156050
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii a Lucembursku
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
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
Změna názvu léčivého přípravku Rakousku, Německu, Lucembursku, Polsku
Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku
Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

CORAT 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/671/10-C
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0156051
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0156052
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0156053
POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0156054
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0156055
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0156056
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0156057
POR TBL FLM 50X1X80MG BLI kód SÚKL: 0156058
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0156059
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0156060
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0156061
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0156062
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0156063
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0156064
POR TBL FLM 200X80MG BLI kód SÚKL: 0156065
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii a Lucembursku
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
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna názvu léčivého přípravku Rakousku, Německu, Lucembursku, Polsku

Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku

CORSODYL 95/561/97-C

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

B: GNG AQA 1X300ML LAG kód SÚKL: 0044075

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 11.5.2012).

DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6mg/ml 87/1043/94-A/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019265
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019266
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019271
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019272
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019277
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019278
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019283
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019284
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019289
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019290
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083279
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083281
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083282
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083283
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083284
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186060
DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186061
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186062
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186063
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186064
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186065
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186066
DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186067

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.4.2012).
Změna specifikace pomocné látky
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.4. 2012).

DIANEAL PD4 GL.2.27%/22.7mg/ml 87/1043/94-B/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019267
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019268
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019273
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019274
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019279
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019280
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019285
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019286

DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019291
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019292
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083287
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083294
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083360
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083378
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083383
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186068
DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186069
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186070
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186071
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186072
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186073
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186074
DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186075

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.4.2012).
Změna specifikace pomocné látky
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.4. 2012).

DIANEAL PD4 GL.3.86%/38.6mg/ml 87/1043/94-C/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019269
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019270
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019275
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019276
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019281
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019282
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019287
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019288
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019293
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019294
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083386
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083416
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083478
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083496
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083506
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186052
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186053
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186054
DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186055
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186056
DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186057
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186058
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186059

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.4.2012).
Změna specifikace pomocné látky
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.4. 2012).

DOCETAXEL GSK 20 mg/1 ml 44/750/11-C
D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0166407
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)

DOCETAXEL GSK 80 mg/4 ml 44/751/11-C
D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X4ML/80MG VIA kód SÚKL: 0166408
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)

DOXYBENE 100mg 15/713/92-C
D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR CPS MOL 10X100MG BLI kód SÚKL: 0097654
POR CPS MOL 20X100MG BLI kód SÚKL: 0097655
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 4.5.2012).
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 4.5.2012).

DUPHALAC 80/141/92-S/C
D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR SOL 1X200ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062563
POR SOL 1X300ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062564
POR SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062565
POR SOL 1X200ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081454
POR SOL 1X300ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081455
POR SOL 1X500ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081456
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
-od již schváleného výrobce (s účinností od 4.5.2012).

EPILAN D GEROT 21/964/92-S/C
D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162694
ZR: Změna v předkládání PSUR

EPIRUBICIN KABI 2 mg/ml 44/090/11-C
D: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON,HAMPSHIRE, Velká Británie
B: INJ+INF SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0166186
INJ+INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0166187
INJ+INF SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0192391

INJ+INF SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0192392
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k celkové spotřebě) a biologických/imunologických vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě).
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

EXTRANEAL 87/813/99-C
D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 6X1.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002839
DLP PRN SOL 5X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002840
DLP PRN SOL 4X2.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002841
DLP PRN SOL 5X2LT-V VAK kód SÚKL: 0049464
DLP PRN SOL 4X2.5LT-V VAK kód SÚKL: 0049465
DLP PRN SOL 6X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0057575
DLP PRN SOL 6X1.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081265
DLP PRN SOL 5X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081359
DLP PRN SOL 4X2.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081461
DLP PRN SOL 6X2LT-V VAK kód SÚKL: 0154867
LP PRN SOL 6X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154868
DLP PRN SOL 6X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0154869
DLP PRN SOL 5X2.5LT-V VAK kód SÚKL: 0154870
DLP PRN SOL 5X2.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154871
DLP PRN SOL 5X2.5LT LINEO VAK kód SÚKL: 0154872
DLP PRN SOL 8X2LT-V VAK kód SÚKL: 0154873
DLP PRN SOL 8X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154874
DLP PRN SOL 8X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0154875
DLP PRN SOL 8X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0184686
DLP PRN SOL 8X1.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0184687
DLP PRN SOL 8X1.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0184688
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.4.2012).
Změna specifikace pomocné látky
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.4.2012).

FENOFIX 200 mg 31/365/06-C
D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0023519
POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0023521
POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0023523
POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0023526
POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0023528
POR CPS DUR 98X200MG BLI kód SÚKL: 0023530
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 4.5.2012).

FENOFIX 267 mg 31/366/06-C
D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 28X267MG BLI kód SÚKL: 0023509
POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0023513
POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0023514
POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0023518
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 4.5.2012).

FENTANYL ORION 100 MIKROGRAMŮ/H 65/194/12-C
D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: DRM EMP TDR 4X20.4MG SCC kód SÚKL: 0179001
DRM EMP TDR 5X20.4MG SCC kód SÚKL: 0179002
DRM EMP TDR 8X20.4MG SCC kód SÚKL: 0179003
DRM EMP TDR 10X20.4MG SCC kód SÚKL: 0179004
DRM EMP TDR 16X20.4MG SCC kód SÚKL: 0179005
DRM EMP TDR 20X20.4MG SCC kód SÚKL: 0179006
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTANYL ORION 12 MIKROGRAMŮ/H 65/190/12-C
D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: DRM EMP TDR 4X2.55MG SCC kód SÚKL: 0178977
DRM EMP TDR 5X2.55MG SCC kód SÚKL: 0178978
DRM EMP TDR 8X2.55MG SCC kód SÚKL: 0178979
DRM EMP TDR 10X2.55MG SCC kód SÚKL: 0178980
DRM EMP TDR 16X2.55MG SCC kód SÚKL: 0178981
DRM EMP TDR 20X2.55MG SCC kód SÚKL: 0178982
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTANYL ORION 25 MIKROGRAMŮ/H 65/191/12-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: DRM EMP TDR 4X5.1MG SCC kód SÚKL: 0178983
DRM EMP TDR 5X5.1MG SCC kód SÚKL: 0178984
DRM EMP TDR 8X5.1MG SCC kód SÚKL: 0178985
DRM EMP TDR 10X5.1MG SCC kód SÚKL: 0178986
DRM EMP TDR 16X5.1MG SCC kód SÚKL: 0178987
DRM EMP TDR 20X5.1MG SCC kód SÚKL: 0178988

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

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

FENTANYL ORION 50 MIKROGRAMŮ/H 65/192/12-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: DRM EMP TDR 4X10.2MG SCC kód SÚKL: 0178989
DRM EMP TDR 5X10.2MG SCC kód SÚKL: 0178990
DRM EMP TDR 8X10.2MG SCC kód SÚKL: 0178991
DRM EMP TDR 10X10.2MG SCC kód SÚKL: 0178992
DRM EMP TDR 16X10.2MG SCC kód SÚKL: 0178993
DRM EMP TDR 20X10.2MG SCC kód SÚKL: 0178994

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

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

FENTANYL ORION 75 MIKROGRAMŮ/H 65/193/12-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: DRM EMP TDR 4X15.3MG SCC kód SÚKL: 0178995
DRM EMP TDR 5X15.3MG SCC kód SÚKL: 0178996
DRM EMP TDR 8X15.3MG SCC kód SÚKL: 0178997
DRM EMP TDR 10X15.3MG SCC kód SÚKL: 0178998
DRM EMP TDR 16X15.3MG SCC kód SÚKL: 0178999
DRM EMP TDR 20X15.3MG SCC kód SÚKL: 0179000

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

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

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

GEMCITABIN EBEWE 40 mg/ml 44/907/10-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: INF CNC SOL 1X5ML/200MG VIA kód SÚKL: 0160676
INF CNC SOL 5X5ML/200MG VIA kód SÚKL: 0160677
INF CNC SOL 10X5ML/200MG VIA kód SÚKL: 0160678
INF CNC SOL 1X25ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0160679
INF CNC SOL 1X50ML/2000MG VIA kód SÚKL: 0160680
INF CNC SOL 1X50ML/2000MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0172173
INF CNC SOL 1X25ML/1000MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0172174
INF CNC SOL 5X5ML/200MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0172175
INF CNC SOL 10X5ML/200MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0172176
INF CNC SOL 1X5ML/200MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0172177

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Blgii
- U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku, Finsku,Norsku, Švédsku
- U národně registrovaných přípravků

GRANISETRON MYLAN 1 mg 20/339/06-C

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

B: POR TBL FLM 5X1MG BLI kód SÚKL: 0144274
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0144277

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
-změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 2012).

HIBERIX 59/1287/97-C

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

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0001684
INJ PSO LQF 1DÁV+ST VIA kód SÚKL: 0054227

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v bodě 4.4 - upozornění na možnost synkopy z psychogenních důvodů.
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.
Změna v označení na obalu

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IMAZOL KRÉMPASTA 46/090/91-S/C

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

PP: Bílá neprůhledná pasta se slabým charakteristického zápachu.

B: DRM PST 1X30GM TUB kód SÚKL: 0016895

PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte déle než 4 týdny od prvního otevření.
ZR: Změna specifikace přípravku
Změna doby použitelnosti
Změna způsobu uchovávání konečného přípravku
Změna ve výrobním postupu – harmonizace výrobní dokumentace
Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.
Upřesnění popisu přípravku

IMAZOL PLUS 46/089/91-S/C
D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika
PP: Bílý homogenní neprůhledný krém se slabým charakteristickým zápachem.
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0016896
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.
upřesnění popisu přípravku

KLIMICIN 15/017/92-S/C
D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: INJ SOL 10X4ML/600MG VIA kód SÚKL: 0064630
INJ SOL 10X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0097878
ZR: Změna
-doby reatestace léčivé látky (s účinností od 12.5.2012).
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 12.5.2012).

LEKOPTIN RETARD 58/126/89-C
D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL RET 20X240MG BLI kód SÚKL: 0093679
POR TBL RET 100X240MG BLI kód SÚKL: 0187001
ZR: Změna
-doby reatestace léčivé látky (s účinností od 5.5.2012).
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 5.5.2012).

LEVETIRACETAM PFIZER 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/833/11-C
D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0175632
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0175633
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0175634
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0175635
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0175636
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0175637
POR TBL FLM 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0175638

POR TBL FLM 500X1000MG TBC kód SÚKL: 0175639
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku
- U národně registrovaných přípravků

LEVETIRACETAM PFIZER 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/830/11-C
D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0175607
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0175608
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0175609
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0175610
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0175611
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0175612
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0175613
POR TBL FLM 30X250MG TBC kód SÚKL: 0175614
POR TBL FLM 500X250MG TBC kód SÚKL: 0175615
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku
- U národně registrovaných přípravků

LEVETIRACETAM PFIZER 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/831/11-C
D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0175616
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0175617
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0175618
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0175619
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0175620
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0175621
POR TBL FLM 30X500MG TBC kód SÚKL: 0175622
POR TBL FLM 500X500MG TBC kód SÚKL: 0175623
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku
- U národně registrovaných přípravků

LEVOPRONT KAPKY 36/555/99-C
D: DOMPÉ FARMACEUTICI S.P.A., MILANO, Itálie
B: POR GTT SOL 1X15ML II UGT kód SÚKL: 0191929
ZR: Změna v předkládání PSUR

LEVOPRONT SIRUP 36/556/99-C
D: DOMPÉ FARMACEUTICI S.P.A., MILANO, Itálie
B: POR SIR 1X60ML LAG kód SÚKL: 0107230
POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0107231
POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0125205
ZR: Změna v předkládání PSUR

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

LODOZ 10 mg 58/359/03-C
D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013605
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 9.5.2012).

LODOZ 2,5 mg 58/357/03-C
D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
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 9.5.2012).

LODOZ 5 mg 58/358/03-C
D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013603
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 9.5.2012).

LOETTE POTAHOVANÉ TABLETY 17/492/99-C
D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0164311
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0164312
ZR: Nahrazení EDMF pro léčivou látku Certifikátem shody s Evropským lékopisem
Změna v průběhu výroby léčivé látky
Změna ve specifikaci léčivé látky
Změna v kontrolních analytických metodách

MACMIROR 42/1125/93-C
D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko
B: POR TBL OBD 20X200MG BLI kód SÚKL: 0070498
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.5.2012).
Změna specifikace konečného přípravku
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.5.2012).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.5. 2012).

MALTOFER FOL TABLETY 12/318/03-C

D: VIFOR FRANCE SA, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL MND 30 BLI kód SÚKL: 0016593
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

MALTOFER TABLETY 12/317/03-C
D: VIFOR FRANCE SA, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL MND 30X100MG BLI kód SÚKL: 0016594
ZS: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

MAR RHINO 0,1% NOSNÍ SPREJ 69/277/06-C
D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: NAS SPR SOL 15ML/15MG SPP kód SÚKL: 0107739
PE: 60
ZR: Změna
-doby použitelnosti konečného přípravku
-v prodejním balení (s účinností od 10.3.2011).

MESULID 29/125/01-C
D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko
B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0004097
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0004108
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0004112
POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0005928
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0005929
POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0032847
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

MESULID 29/124/01-C
D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko
B: POR GRA SOL 6X100MG MDC kód SÚKL: 0004093
POR GRA SOL 15X100MG MDC kód SÚKL: 0005931
POR GRA SOL 30X100MG MDC kód SÚKL: 0005932
POR GRA SOL 3X100MG MDC kód SÚKL: 0032582
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

METFORMIN PFIZER 1000 mg, POTAHOVANÉ TABLETY 18/538/10-C
D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0159897
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0159898
POR TBL FLM 40X1000MG BLI kód SÚKL: 0159899
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0159900
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0159901
POR TBL FLM 70X1000MG BLI kód SÚKL: 0159902
POR TBL FLM 80X1000MG BLI kód SÚKL: 0159903

POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0159904
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0159905
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0159906
POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0159907
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
Změna názvu léčivého přípravku ve Francii, Finsku, Švédsku
- U národně registrovaných přípravků

METFORMIN PFIZER 500 mg, POTAHOVANÉ TABLETY 18/536/10-C
D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0159861
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0159862
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0159863
POR TBL FLM 40X500MG BLI kód SÚKL: 0159864
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0159865
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0159866
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0159867
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0159868
POR TBL FLM 70X500MG BLI kód SÚKL: 0159869
POR TBL FLM 80X500MG BLI kód SÚKL: 0159870
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0159871
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0159872
POR TBL FLM 98X500MG BLI kód SÚKL: 0159873
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0159874
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0159875
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0159876
POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0159877
POR TBL FLM 400X500MG BLI kód SÚKL: 0159878
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
Změna názvu léčivého přípravku ve Francii, Finsku, Švédsku
- U národně registrovaných přípravků
Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Typ kontejneru
- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

METFORMIN PFIZER 850 mg, POTAHOVANÉ TABLETY 18/537/10-C
D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0159879
POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0159880
POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0159881
POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0159882
POR TBL FLM 42X850MG BLI kód SÚKL: 0159883
POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0159884
POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0159885
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0159886
POR TBL FLM 70X850MG BLI kód SÚKL: 0159887

POR TBL FLM 80X850MG BLI kód SÚKL: 0159888
POR TBL FLM 84X850MG BLI kód SÚKL: 0159889
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0159890
POR TBL FLM 98X850MG BLI kód SÚKL: 0159891
POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0159892
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0159893
POR TBL FLM 200X850MG BLI kód SÚKL: 0159894
POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0159895
POR TBL FLM 400X850MG BLI kód SÚKL: 0159896
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
Změna názvu léčivého přípravku ve Francii, Finsku, Švédsku
- U národně registrovaných přípravků

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
-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 12.5.2012).

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
-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 12.5.2012).

MIRTAZAPIN PFIZER 15 mg TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH
30/683/10-C
D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0165478
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0165479
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0165480
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0165481
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0165482
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0165483
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii
- U národně registrovaných přípravků

MIRTAZAPIN PFIZER 30 mg TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH
30/684/10-C
D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0165484
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0165485

POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0165486
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0165487
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0165488
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0165489
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii
- U národně registrovaných přípravků

MIRTAZAPIN PFIZER 45 mg TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH
30/685/10-C
D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0165490
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0165491
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0165492
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0165493
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0165494
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0165495
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii
- U národně registrovaných přípravků

MOPROC 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY 09/1015/10-C
D: ETHYPHARM, SAINT-CLOUD CEDEX, Francie
B: POR CPS ETD 3X20MG BLI kód SÚKL: 0166044
POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0166045
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0166046
POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0166047
POR CPS ETD 25X20MG BLI kód SÚKL: 0166048
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0166049
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0166050
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0166051
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0166052
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0166053
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0166054
POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0166055
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0166056
POR CPS ETD 140X20MG BLI kód SÚKL: 0166057
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0166058
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0166059
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0166060
POR CPS ETD 98X20MG TBC kód SÚKL: 0166061
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)

MOPROC 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY 09/1016/10-C
D: ETHYPHARM, SAINT-CLOUD CEDEX, Francie
B: POR CPS ETD 3X40MG BLI kód SÚKL: 0166062
POR CPS ETD 7X40MG BLI kód SÚKL: 0166063

POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0166064
POR CPS ETD 15X40MG BLI kód SÚKL: 0166065
POR CPS ETD 25X40MG BLI kód SÚKL: 0166066
POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0166067
POR CPS ETD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0166068
POR CPS ETD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0166069
POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0166070
POR CPS ETD 60X40MG BLI kód SÚKL: 0166071
POR CPS ETD 90X40MG BLI kód SÚKL: 0166072
POR CPS ETD 98X40MG BLI kód SÚKL: 0166073
POR CPS ETD 100X40MG BLI kód SÚKL: 0166074
POR CPS ETD 140X40MG BLI kód SÚKL: 0166075
POR CPS ETD 28X40MG TBC kód SÚKL: 0166076
POR CPS ETD 30X40MG TBC kód SÚKL: 0166077
POR CPS ETD 90X40MG TBC kód SÚKL: 0166078
POR CPS ETD 98X40MG TBC kód SÚKL: 0166079

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)

NEBIDO 56/176/05-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X4ML AMP kód SÚKL: 0019373

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.

NEO-ANGIN BEZ CUKRU 69/343/95-C

D: DIVAPHARMA GMBH, BERLIN, Německo

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0001556
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0046893
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0046894
ORM PAS 18 BLI kód SÚKL: 0046895
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0076147
ORM PAS 48 BLI kód SÚKL: 0092256

ZR: Oprava v rozhodnutí o změně registrace z 21.2.2012 – oprava obalu.

NEUROMAX FORTE 86/032/04-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0030959
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0030960
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0030961
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0030962

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 8.5.2012).

NUROFEN PRO DĚTI ACTIVE 07/112/04-C

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

PP: Bílé až téměř bílé kulaté tablety, z obou stran s prohlubní a s jahodovým aroma. Blistr (Al/PVC-Al-PAD), krabička.

B: POR TBL DIS 10X100MG BLI kód SÚKL: 0041645
POR TBL DIS 4X100MG BLI kód SÚKL: 0107699
POR TBL DIS 6X100MG BLI kód SÚKL: 0107700
POR TBL DIS 12X100MG BLI kód SÚKL: 0107702
POR TBL DIS 18X100MG BLI kód SÚKL: 0107703
POR TBL DIS 20X100MG BLI kód SÚKL: 0107704
POR TBL DIS 24X100MG BLI kód SÚKL: 0107705
POR TBL DIS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0107706

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 27.5. 2012).
Upřesnění popisu přípravku

NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC. 87/234/98-C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011481
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011482
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0011483
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0011484
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0056064
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0059059
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083902
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083903
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083907
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0187296
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0187297

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.4. 2012).
Změna specifikace pomocné látky
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.4.2012).

ONDANSETRON ACCORD 2mg/ml INJEKČNÍ/INFUZNÍ ROZTOK 20/176/10-C

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

B: INJ+INF SOL 10X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0126836
INJ+INF SOL 10X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0126837
INJ+INF SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0162578
INJ+INF SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0162579

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

----

OSAGRAND 3 mg/3 ml 87/468/11-C

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

B: INJ SOL 1X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0166412
INJ SOL 4X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0166413

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

PANADOL NOVUM 500 mg 07/246/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0130572
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0130573
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0130574
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0130575
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0130576
POR TBL FLM 6X500MG SCC kód SÚKL: 0169138
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0169139
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0169140

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 27.4.2012).

PANADOL ULTRA 07/300/98-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0047461
POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0095599
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0095600
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0095601

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.5.2012).

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

PARALEN GRIP HORKÝ NÁPOJ 07/221/05-C

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

B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0180989
POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0180990
POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0180991
POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0180992

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
-od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
-ostatní látky (s účinností od 1.5.2012).

PARALEN GRIP CHŘIPKA A KAŠEL 07/618/10-C

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

B:	POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0157599
	POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0157600
ZR:	Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
	-od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
	-ostatní látky (s účinností od 1.5.2012).

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
	-ostatní látky (s účinností od 16.5. 2012).
Poznámka: Pozor! Prekursory.

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36% 87/394/01-C
D:	BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B:	DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031687
	DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031691
	DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031695
	DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031699
	DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031703
	DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031707
	DLP PRN SOL 4X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0031712
	DLP PRN SOL 4X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0031716
	DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031720
	DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031724
	DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031728
	DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031732
	DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080041
	DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080095
	DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080445
	DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119541
	DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119542
	DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119543
	DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119544
	DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119545
	DLP PRN SOL 5X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0119546
	DLP PRN SOL 5X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0119547
	DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119548
	DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119549
	DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119550
	DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119551
	DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119552
	DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119553
	DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119554

DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119555
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.4.2012).
Změna specifikace pomocné látky
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.4.2012).

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27% 87/395/01-C
D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031590
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031594
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031598
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031602
DLP PRN SOL 4X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0031606
DLP PRN SOL 4X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0031611
DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031615
DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031619
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031623
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031627
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031631
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031635
DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080458
DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080462
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080567
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119556
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119557
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119558
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119559
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119560
DLP PRN SOL 5X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0119561
DLP PRN SOL 5X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0119562
DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119563
DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119564
DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119565
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119566
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119567
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119568
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119569
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119570
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.4.2012).
Změna specifikace pomocné látky
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.4.2012).

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3.86% 87/396/01-C
D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021477
DLP PRN SOL 4X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0021824
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021846
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031639
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031643

DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031647
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031651
DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031655
DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031659
DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031663
DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031667
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031671
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031675
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031679
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031683
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119571
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119572
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119573
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119574
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119575
DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119576
DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119577
DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119578
DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119579
DLP PRN SOL 5X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0119580
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119581
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119582
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119583
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119584
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119585

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.4.2012).
Změna specifikace pomocné látky
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.4.2012).

PLEXXO 100 mg 21/059/04-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0155552
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0155553
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0155554
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0155555
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0155556

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch
doplnění informací týkajících se závažných kožních nežádoucích účinků

PLEXXO 25 mg 21/057/04-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0155542
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0155543
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0155544
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0155545
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0155546

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch
doplnění informací týkajících se závažných kožních nežádoucích účinků

PLEXXO 50 mg 21/058/04-C
D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0155547
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0155548
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0155549
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0155550
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0155551
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch doplnění informací týkajících se závažných kožních nežádoucích účinků

PROSTAMOL UNO 94/437/00-C
D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo
B: POR CPS MOL 15X320MG BLI kód SÚKL: 0059709
POR CPS MOL 30X320MG BLI kód SÚKL: 0059710
POR CPS MOL 60X320MG BLI kód SÚKL: 0059711
ZR: Aktualizace modulu 3 – upřesnění popisu přípravku

RAMIPRIL PFIZER 10 mg TABLETY 58/481/10-C
D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0156234
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156235
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0156236
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0156237
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0156238
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0156239
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0156240
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0156241
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0156242
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0156243
POR TBL NOB 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0156244
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku
- U národně registrovaných přípravků

RAMIPRIL PFIZER 5 mg TABLETY 58/480/10-C
D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0156219
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0156220
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0156221
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0156222
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0156223
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0156224
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0156225
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0156226
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0156227
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0156228
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0156229
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0156230
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0156231
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0156232
POR TBL NOB 1000X5MG TBC kód SÚKL: 0156233

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku
- U národně registrovaných přípravků

RANITAL 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 09/007/87-A/C

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

B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0091280

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 27.5.2012).

REMIFENTANIL ACTAVIS 1 mg 05/201/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INJ+INF PLV CSL 5X1MG VIA kód SÚKL: 0187163

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
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.

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

REMIFENTANIL ACTAVIS 2 mg 05/202/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INJ+INF PLV CSL 5X2MG VIA kód SÚKL: 0187164

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
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.

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

REMIFENTANIL ACTAVIS 5mg 05/203/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INJ+INF PLV CSL 5X5MG VIA kód SÚKL: 0187165

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

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

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 v předkládání PSUR

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 v předkládání PSUR

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 v předkládání PSUR

SIMDAX 2,5 mg/ml 41/282/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0155338
INF CNC SOL 4X5ML VIA kód SÚKL: 0155339
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0155340
INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0155341
INF CNC SOL 4X10ML VIA kód SÚKL: 0155342
INF CNC SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0155343

ZS: Uchovávat při teplotě 2 °C - 8 °C, chránit před mrazem.
Po naředění při skladování do 25 °C použít do 24 hodin.

ZR: Změna podmínek uchovávání léčivé látky.

SMECTA 49/212/93-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: POR PLV SUS 1X10 MDC kód SÚKL: 0059940
POR PLV SUS 1X30 MDC kód SÚKL: 0059941

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 6.5. 2012).

STREPSILS HŘEJIVÝ ZÁZVOR 69/375/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0184209
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0184210
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0184211
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0184212
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0184213
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0184214
ORM PAS 10 TUB kód SÚKL: 0184217
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 11.5. 2012).

STREPSILS MED A CITRON 69/372/92-S/C
D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045488
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045489
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045490
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045491
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045492
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062547
ORM PAS 36 BLI kód SÚKL: 0146471
ORM PAS 10 TBC kód SÚKL: 0162751
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 11.5. 2012).

STREPSILS POMERANČ S VITAMINEM C 69/374/92-S/C
D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045506
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045507
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045508
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045509
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045510
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062549
ORM PAS 36 BLI kód SÚKL: 0146472
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 11.5.2012).

TALCID 09/222/92-C
D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL MND 20X500MG TBC kód SÚKL: 0045989
POR TBL MND 50X500MG TBC kód SÚKL: 0045990
POR TBL MND 100X500MG TBC kód SÚKL: 0045991
ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku
-zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek
-aromat (s účinností od 9.5.2012).

TANTUM VERDE 69/358/98-C

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

B: ORM GGR 1X120 ML LAG kód SÚKL: 0180305
ORM GGR 1X240 ML LAG kód SÚKL: 0180306

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 19.5.2012).

TAXOL PRO INJ. 44/787/94-C

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

B: INF CNC SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0040148
INF CNC SOL 1X16.7ML VIA kód SÚKL: 0044134
INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0050083
INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0076204
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0092494

ZR: Předložení nového aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu/meziproduktt/činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
od nového výrobce /nahrazení nebo přidání/
sterilní látka (s účinností od 12.5.2012)

TAZOCIN 2 G/0,25 G 15/910/95-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X2.25GM VIA kód SÚKL: 0164347
INJ PLV SOL 12X2.25GM VIA kód SÚKL: 0164348

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

TAZOCIN 4 G/0,5 G 15/910/95-B/C

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

B: INJ PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0164349
INJ PLV SOL 12X4.5GM VIA kód SÚKL: 0164350

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

TETAVAX 59/1026/94-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML-STŘ. ISP kód SÚKL: 0083443

ZR: Změna kontrolní metody výchozí suroviny

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TOPILEPT 100 mg 21/539/07-C
D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0137151
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0137152
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0137153
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0137154
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137155
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137156
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0137157
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0137158
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0137159
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0137160
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0137161
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0137162
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0137163
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0137164
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0137165
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku
----
TOPILEPT 200 mg 21/540/07-C
D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0137136
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0137137
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0137138
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0137139
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0137140
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0137141
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0137142
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0137143
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0137144
POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0137145
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0137146
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0137147
POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0137148
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0137149
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0137150
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku
----
TOPILEPT 25 mg 21/668/09-C
D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X25MG I BLI kód SÚKL: 0128490
POR TBL FLM 30X25MG I BLI kód SÚKL: 0128491
POR TBL FLM 60X25MG I BLI kód SÚKL: 0128492

POR TBL FLM 100X25MG I BLI kód SÚKL: 0128493
POR TBL FLM 200X25MG I BLI kód SÚKL: 0128494
POR TBL FLM 28X25MG II BLI kód SÚKL: 0128495
POR TBL FLM 30X25MG II BLI kód SÚKL: 0128496
POR TBL FLM 60X25MG II BLI kód SÚKL: 0128497
POR TBL FLM 100X25MG II BLI kód SÚKL: 0128498
POR TBL FLM 200X25MG II BLI kód SÚKL: 0128499
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0128500
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0130001
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0130002
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0130003
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0130004

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

----

TOPILEPT 50 mg 21/669/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0130005
POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0130006
POR TBL FLM 60X50MG I BLI kód SÚKL: 0130007
POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0130008
POR TBL FLM 200X50MG I BLI kód SÚKL: 0130009
POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0130010
POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0130011
POR TBL FLM 60X50MG II BLI kód SÚKL: 0130012
POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0130013
POR TBL FLM 200X50MG II BLI kód SÚKL: 0130014
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0130015
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0130016
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0130017
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0130018
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0130019

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

----

TOPIRAMAT-RATIOPHARM 100 mg 21/620/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0052294
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0052296
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0103151
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0169196
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0169197
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0169198
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0169199
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0169200
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0169201
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0169202

ZR: Změna v předkládání PSUR

TOPIRAMAT-RATIOPHARM 25 mg 21/618/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0052281
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0052282
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0103155
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0169182
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0169183
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0169184
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0169185
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0169186
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0169187
POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0169188

ZR: Změna v předkládání PSUR

TOPIRAMAT-RATIOPHARM 50 mg 21/619/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0052288
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0052290
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0103158
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0169189
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0169190
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0169191
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0169192
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0169193
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0169194
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0169195

ZR: Změna v předkládání PSUR

TRALGIT 50 INJ 65/027/04-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032090
INJ SOL 10X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032091
INJ SOL 100X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032092

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
-přidání nové zkoušky (s účinností od 17.5.2012).

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 specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
-přidání nové zkoušky do specifikace
-léčivé látky (s účinností od 26.5.2012).

TUTUS 37,5 mg/325 mg 65/1018/10-C

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

B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0187299
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0187300

POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0187301
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0187302
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0187303
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0187304
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0187305
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0187306
POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0187307
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0187308
POR TBL FLM 80 BLI kód SÚKL: 0192393

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení