

AGNUCASTON

94/690/97-C

- D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0010045
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0010046
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0010047
POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0010052
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0094806

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.1.2011).

AMINOSTERIL N HEPA 8%

76/1003/92-S/C

- D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0057545
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0057546

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 29.1.2011).

AMINOVEN 10%

76/298/01-C

- D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003930
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003933
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032811
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032812

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 29.1.2011).

AMINOVEN 15%

76/299/01-C

- D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0003972
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003973
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003974
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032815
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0032816
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032817

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 29.1.2011).

AMINOVEN 5%

76/297/01-C

- D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003925
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003926
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032813
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032814

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 29.1.2011).

AMINOVENOES N PAED 10%

76/1001/92-S/C

- D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 1X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017814
INF SOL 1X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017815
INF SOL 1X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017816
INF SOL 10X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017820
INF SOL 10X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017821
INF SOL 10X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017822

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 29.1.2011).

ATORGAMMA 10 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/135/10-C

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

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0157629
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157630
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0157631
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157632
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0157633
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157634
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157635
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0157636
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157637
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0157638
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157639
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0157640
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0157641
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0157642
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0157643
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0157644
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0157645
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0157646
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0157647
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0157648
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0176681

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

ATORGAMMA 20 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/136/10-C

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

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0157649
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157650
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0157651
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157652
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0157653
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157654
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157655
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0157656
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157657
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0157658
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157659
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157660
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0157661
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0157662
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0157663
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0157664
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0157665
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0157666
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0157667
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0157668
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0176682

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

ATORGAMMA 40 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/137/10-C

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

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0157669
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157670
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0157671
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157672
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0157673
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157674
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157675
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0157676
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157677
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0157678
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157679
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0157680
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0157681
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0157682
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0157683
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0157684
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0157685
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0157686
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0157687
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0157688
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0176683

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

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 velikosti balení konečného přípravku
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení.

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 velikosti balení konečného přípravku
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení.

BERODUAL

14/144/95-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo
B: INH SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0076496
INH SOL 1X40ML LGT kód SÚKL: 0076497
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s aktualizací
firemní informace CCDS 0279-00 (ze dne 21.6.2010).

BERODUAL N

14/080/02-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo
B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0002679
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci v souvislosti s aktualizací
firemní informace CCDS 0279-00.

BETAHISTIN ACTAVIS 24 mg

83/348/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0176686
POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0176687
POR TBL NOB 40X24MG BLI kód SÚKL: 0176688
POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0176689
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0176690
POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0176691
PE: 36
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Betahistin Nucleus 24 mg), Nizozemsku,
Maďarsku, Itálii, Polsku, Slovensku (s účinností od 5.8.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku (s účinností od 29.7.2009).
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).

BICALUTAMIDUM GENTHON 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/313/07-C

D: GENTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0030782
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0030784
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0030785
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0030788
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0030809
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0030810
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0030811
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0030812
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0115355
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0115357
POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0115359
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0115360
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0115361
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0115362
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0115363
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků
v Maďarsku.

BROMHEXIN GALMED 8

52/049/06-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika

B: POR GTT SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0014427

POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0107749

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.1.2011).

BRONCHIPRET TYMIÁN A BŘEČŤAN SIRUP

94/352/10-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR SIR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0136001

POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0136002

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.1.2011).

BRONCHIPRET TYMIÁN A PRVOSENKA, POTAHOVANÉ TABLETY 94/215/01-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0058921

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0058922

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0058923

POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0058924

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.1.2011).

CALGEL

95/127/95-C

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

B: ORM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0046200

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 27.1.2011).**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: Změna v označení na obalu (s účinností od 9.3.2011).

CLEXANE

16/250/93-C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115400

INJ SOL 10X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115401

INJ SOL 10X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115402

INJ SOL 10X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115403

INJ SOL 10X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115404

INJ SOL 2X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115405

INJ SOL 2X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115406

INJ SOL 2X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115407

INJ SOL 2X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115408

INJ SOL 2X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115409

INJ SOL 50X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0125286
INJ SOL 50X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0125287
INJ SOL 50X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0125288
INJ SOL 50X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0125289
INJ SOL 50X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0125290

ZR: Změna velikosti šarže přípravku, prodloužení maximální doby uchovávání nerozplněného přípravku.

COGNITIV 10 mg

27/177/98-C

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

B: POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0055765
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0055766
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095551
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0095552

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování a tím související změny v příbalové informaci v souvislosti aktualizací Core Safety Profile.

COGNITIV 5 mg

27/176/98-C

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

B: POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0055763
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0055764
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0095549
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0095550

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování a tím související změny v příbalové informaci v souvislosti aktualizací Core Safety Profile.

DIVIGEL 0,1%

56/007/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: DRM GEL 28X1GM MDC kód SÚKL: 0044709
DRM GEL 91X1GM MDC kód SÚKL: 0044710
DRM GEL 28X0.5GM MDC kód SÚKL: 0044711
DRM GEL 91X0.5GM MDC kód SÚKL: 0044712

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 18.2.2011).

DONEPEZIL-RATIOPHARM 10 mg

06/390/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0144884
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144885
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144886
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144887
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0144888
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0144889
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0144890
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144891

POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0144892
ZR: Změna limitu pro zbytkové rozpouštědlo diisopropylether.

EBRANTIL 30 RETARD

58/118/85-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS PRO 20X30MG BLI kód SÚKL: 0083252
POR CPS PRO 50X30MG BLI kód SÚKL: 0083270
POR CPS PRO 100X30MG BLI kód SÚKL: 0083271
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.1.2011).

EBRANTIL 60 RETARD

58/118/85-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS PRO 50X60MG BLI kód SÚKL: 0083272
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.1.2011).

EGITROMB 75 mg

16/471/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141343
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0151180
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0151181
ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Rozšíření schválených limitů ve specifikacích výchozích surovin/meziproduktů, které může mít významný vliv na celkovou jakost léčivé látky a/nebo konečného přípravku.

ESCITALOPRAM TEVA 10 mg

30/166/09-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0151311
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0151312
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0151313
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0151314
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0151315
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0151316
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0151317
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0151318
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0151319
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0151320
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0151321
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0151322
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0151323
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151324
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0151325

POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151326
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151327
POR TBL FLM 500X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151328
ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

FLUDARA

44/839/94-C

D: GENZYME EUROPE B.V., NAARDEN, Nizozemsko
B: INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0176523
ZR: Přidání dalšího výrobce léčivé látky do výrobního řetězce.
Malé změny ve výrobním procesu.

FLUDARA

44/181/01-C

D: GENZYME EUROPE B.V., NAARDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0176521
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0176522
ZR: Přidání dalšího výrobce léčivé látky do výrobního řetězce.
Malé změny ve výrobním procesu.

GASEC-20

09/524/97-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko
B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0012507
POR CPS DUR 42X20MG TBC kód SÚKL: 0047472
POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0047473
POR CPS DUR 7X20MG TBC kód SÚKL: 0053345
POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0053346
ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

GERODORM

57/186/96-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0162696
POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0162697
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.2.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.2.2011).
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 18.2.2011).

GLICLAZIDE SR POLPHARMA

18/410/10-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko
B: POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0145354
POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0145355
POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0145356
POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0145357
POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0145358

POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0145359
POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0145360
POR TBL RET 98X30MG BLI kód SÚKL: 0145361
POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0145362
POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0145363
POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0145364
POR TBL RET 30X30MG TBC kód SÚKL: 0145365
POR TBL RET 100X30MG TBC kód SÚKL: 0145366
POR TBL RET 180X30MG TBC kód SÚKL: 0145367

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

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo primárního balení.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna.

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo sekundárního balení.

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

GUAJACURAN

70/556/69-C

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

B: POR TBL OBD 30X200MG BLI kód SÚKL: 0094234

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 3.2.2011).

GUAJACURAN 5%

70/557/69-C

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

B: INJ SOL 10X10ML/0.5GM AMP kód SÚKL: 0058249

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 3.2.2011).

INDAP

50/481/97-C

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

B: POR CPS DUR 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0096696

POR CPS DUR 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151949

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 7.4.2011).

JUMEX 10 mg

27/1230/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0053103

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3

Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9

Předávkování a tím související změny v příbalové informaci v souvislosti aktualizací bezpečnostních údajů na základě PSUR WS CZ//PSUR/0022/01.

JUMEX 5 mg

27/044/84-S/C

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

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0031036

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování a tím související změny v příbalové informaci v souvislosti aktualizací bezpečnostních údajů na základě PSUR WS CZ//PSUR/0022/01.

KLACID 250 mg/5 ml

15/355/98-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie

B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0053198

POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0053199

POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0053800

ZR: Změna vnitřního obalu léčivého přípravku.

KOZLÍK KNEIPP

94/316/05-C

D: KNEIPP WERKE, WÜRZBURG, Německo

B: POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0079582

ZR: Změna složení konečného přípravku týkající se kvantitativního složení pomocných látek.

Změna specifikace konečného přípravku.

MASTODYNON

94/021/98-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0045546

POR GTT SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0045547

POR GTT SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0045548

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.1.2011).

MASTODYNON TABLETY

94/505/10-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0084937

POR TBL NOB 120 BLI kód SÚKL: 0084938

POR TBL NOB 240 BLI kód SÚKL: 0084939

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.1.2011).

MEDISOL BI0

87/173/03-C

D: MEDITES PHARMA, SPOL. S R.O., ROŽNOV POD RADHOŠTĚM, Česká republika

B: DLP HFL SOL 1X4.8LT+SO VAK kód SÚKL: 0032221

DLP HFL SOL 2X4.8LT+SO VAK kód SÚKL: 0032222

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele (s účinností od 31.1.2011).

MEDISOL BI4

87/174/03-C

D: MEDITES PHARMA, SPOL. S R.O., ROŽNOV POD RADHOŠTĚM, Česká republika
B: DLP HFL SOL 1X4.8LT+SO VAK kód SÚKL: 0032223
DLP HFL SOL 2X4.8LT+SO VAK kód SÚKL: 0032224
ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele (s účinností od 31.1.2011).

MEDISOL K 2

87/162/00-C

D: MEDITES PHARMA, SPOL. S R.O., ROŽNOV POD RADHOŠTĚM, Česká republika
B: DLP HFL SOL 1X5LT VAK kód SÚKL: 0054113
DLP HFL SOL 2X5LT VAK kód SÚKL: 0054114
ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele (s účinností od 31.1.2011).

MENOFEM

94/251/00-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo
B: POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0122307
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125118
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125119
POR TBL FLM (3X30)X20MG BLI kód SÚKL: 0125120
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.1.2011).

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 velikosti balení konečného přípravku
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení.

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 velikosti balení konečného přípravku
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení.

NEPHROTECT

76/994/92-S/C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0137500
INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0142001
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0142002

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0142003
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 29.1.2011).

NITROMINT 2,6 mg 83/419/99-C
D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL RET 60X2.6MG TBC kód SÚKL: 0031089
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 25.1.2011).

ORFIRIL 150 21/142/92-A/C
D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL ENT 50X150MG TBC kód SÚKL: 0061183
POR TBL ENT 100X150MG TBC kód SÚKL: 0061186
ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 24.11.2010).

ORFIRIL 300 21/142/92-B/C
D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL ENT 50X300MG TBC kód SÚKL: 0061184
POR TBL ENT 100X300MG PP TBC kód SÚKL: 0061187
POR TBL ENT 100X300MG PE TBC kód SÚKL: 0125443
ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 24.11.2010).

ORFIRIL 600 21/142/92-C/C
D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL ENT 50X600MG PP TBC kód SÚKL: 0061185
POR TBL ENT 50X600MG PE TBC kód SÚKL: 0125444
ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 24.11.2010).

ORFIRIL LONG 1000 mg 21/086/00-C
D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL PRO 50X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057718
POR TBL PRO 100X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057719
POR TBL PRO 200X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057720
ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 24.11.2010).

ORFIRIL LONG 150 mg 21/083/00-C
D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR CPS PRO 50X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057709
POR CPS PRO 100X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057710
POR CPS PRO 200X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057711
ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku

rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 24.11.2010).

ORFIRIL LONG 300 mg

21/084/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR CPS PRO 50X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057712

POR CPS PRO 100X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057713

POR CPS PRO 200X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057714

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 24.11.2010).

ORFIRIL LONG 500 mg

21/085/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL PRO 50X500MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057715

POR TBL PRO 100X500MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057716

POR TBL PRO 200X500MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057717

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 24.11.2010).

OSPAMOX 125 mg/5 ml

15/731/94-A/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066365

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.2.2011).

OSPAMOX 250 mg/5 ml

15/731/94-B/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066366

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.2.2011).

OSPEN 400

15/089/98-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0049549

POR SIR 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066363

ZR: Změna specifikace léčivé látky (charakteristika, nečistoty).
Změna kontrolních metod léčivé látky.

QUETROP 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/069/10-C

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

B: POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0142852

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0142853

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0163422

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

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

QUETROP 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/070/10-C

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

B: POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0142854

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0142855

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0163423

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

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

QUETROP 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/071/10-C

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

B: POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0142856

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0142857

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

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

QUETROP 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/068/10-C

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

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0142851

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

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

QUETROP 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/072/10-C

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

B: POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0142858

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0142859

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

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

REMIFENTANIL B. BRAUN 1 mg

05/748/10-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ+INF PLV CSL 5X1MG VIA kód SÚKL: 0161489

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

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

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

REMIFENTANIL B. BRAUN 2 mg

05/749/10-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ+INF PLV CSL 5X2MG VIA kód SÚKL: 0161490

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

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

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

REVALID

86/042/02-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0017034

POR CPS DUR 120 BLI kód SÚKL: 0017035

POR CPS DUR 270 BLI kód SÚKL: 0017036

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 2.2.2011).

RISPERIDON ORION 1 mg/ ml PERORÁLNÍ ROZTOK

68/214/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR SOL 1X30ML/30MG LAG kód SÚKL: 0124562

POR SOL 1X60ML/60MG LAG kód SÚKL: 0124563

POR SOL 1X100ML/100MG LAG kód SÚKL: 0124564

POR SOL 1X120ML/120MG LAG kód SÚKL: 0124565

ZR: 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.

RISPERIGAMMA 1 mg

68/555/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0143542
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0143543
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0143544
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0143545
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0143546
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0143547
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0143548
POR TBL FLM 250X1MG BLI kód SÚKL: 0143549
POR TBL FLM 1000X1MG BLI kód SÚKL: 0143550

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

RISPERIGAMMA 2 mg

68/556/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0143551
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0143552
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0143553
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0143554
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0143555
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0143556
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0143557
POR TBL FLM 250X2MG BLI kód SÚKL: 0143558
POR TBL FLM 1000X2MG BLI kód SÚKL: 0143559

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

RISPERIGAMMA 3 mg

68/557/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0143561
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0143562
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0143563
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0143564
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0143565
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0143566
POR TBL FLM 250X3MG BLI kód SÚKL: 0143567
POR TBL FLM 1000X3MG BLI kód SÚKL: 0143568

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

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

RISPERIGAMMA 4 mg

68/558/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0143569

POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0143570

POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0143571

POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0143572

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0143573

POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0143574

POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0143575

POR TBL FLM 250X4MG BLI kód SÚKL: 0143576

POR TBL FLM 1000X4MG BLI kód SÚKL: 0143577

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

SEROQUEL 100

68/455/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013332

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0058174

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0077039

ZR: Aktualizace Detailního popisu farmakovigilančního systému.

SEROQUEL 200

68/456/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0013335

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0044537

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058175

ZR: Aktualizace Detailního popisu farmakovigilančního systému.

SEROQUEL 25

68/454/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0013328

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0044535

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0058173

ZR: Aktualizace Detailního popisu farmakovigilančního systému.

SEROQUEL PROLONG 150 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/672/09-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0141840

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0141841
ZR: Aktualizace Detailního popisu farmakovigilančního systému.

SEROQUEL PROLONG 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/223/08-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0114967
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0114968
ZR: Aktualizace Detailního popisu farmakovigilančního systému.

SEROQUEL PROLONG 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/224/08-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0114949
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0114950
ZR: Aktualizace Detailního popisu farmakovigilančního systému.

SEROQUEL PROLONG 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/225/08-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0114985
POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0114986
ZR: Aktualizace Detailního popisu farmakovigilančního systému.

SEROQUEL PROLONG 50 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/222/08-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114931
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114932
ZR: Aktualizace Detailního popisu farmakovigilančního systému.

SIMVASTATIN MYLAN 10 mg 31/471/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0144052
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0144053
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0144054
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0144055
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0144056
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0144057
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0144058
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144059
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144060
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0144061
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144062
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144063
POR TBL FLM 49X10MG TBC kód SÚKL: 0144064
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0144065
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0144066
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0144067
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144068

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144069
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0144070
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0144071
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0144073
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0144074
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0144075
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0144076
POR TBL FLM 84X10MG TBC kód SÚKL: 0144077
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0144078
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0144079
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0144080
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0144081
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0144082
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0144083
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0144084
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0144085
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0144086
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144087
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144088
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0144089
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0144090
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0144091
POR TBL FLM 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0176692
POR TBL FLM 1000X10MG BLI kód SÚKL: 0176693
POR TBL FLM 1000X10MG BLI kód SÚKL: 0176694

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 9.10.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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

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

SIMVASTATIN MYLAN 20 mg

31/472/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0144092
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144093
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144094
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0144095
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144096
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144097
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0144098
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0144099
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0144100
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0144101

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144102
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144103
POR TBL FLM 49X20MG TBC kód SÚKL: 0144104
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0144105
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0144106
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0144107
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144108
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144109
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0144110
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0144111
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0144112
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0144113
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144114
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144115
POR TBL FLM 84X20MG TBC kód SÚKL: 0144116
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0144117
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0144118
POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0144119
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0144120
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0144121
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0144122
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0144123
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0144124
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144125
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144126
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144127
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0144128
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0144129
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0144130
POR TBL FLM 1000X20MG TBC kód SÚKL: 0176695
POR TBL FLM 1000X20MG BLI kód SÚKL: 0176696
POR TBL FLM 1000X20MG BLI kód SÚKL: 0176697

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 9.10.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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

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

SIMVASTATIN MYLAN 40 mg

31/473/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0144131

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0144132

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0144133

POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0144134
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0144135
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0144136
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0144137
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0144138
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0144139
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0144140
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144141
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144142
POR TBL FLM 49X40MG TBC kód SÚKL: 0144143
POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0144144
POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0144145
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0144146
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0144147
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0144148
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0144149
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144150
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144151
POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0144152
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144153
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144154
POR TBL FLM 84X40MG TBC kód SÚKL: 0144155
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0144156
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0144157
POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0144158
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0144159
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0144160
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0144161
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0144162
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0144163
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0144164
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144165
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144166
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0144167
POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0144168
POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0144169
POR TBL FLM 1000X40MG TBC kód SÚKL: 0176698
POR TBL FLM 1000X40MG BLI kód SÚKL: 0176699
POR TBL FLM 1000X40MG BLI kód SÚKL: 0176700

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 9.10.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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

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

registraci nepředkládá žádné nové údaje.

SINEMET CR 125

27/779/93-C

SINEMET CR 250

27/779/93-C

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

B: POR TBL RET 100X125MG TBC kód SÚKL: 0008000

POR TBL RET 100X250MG TBC kód SÚKL: 0094843

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 4.2.2009 – oprava textu SPC.

SINUPRET

94/386/97-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0075744

POR TBL OBD 100 BLI kód SÚKL: 0075745

POR TBL OBD 200 BLI kód SÚKL: 0075746

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.1.2011).

SINUPRET

94/385/97-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0044561

POR GTT SOL 1X500ML UGT kód SÚKL: 0044562

POR GTT SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0075868

POR GTT SOL 2X100ML UGT kód SÚKL: 0075869

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.1.2011).

STREPSILS CITRON BEZ CUKRU

69/005/00-C

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

B: ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0059733

ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0059734

ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0059735

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0059736

ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0059737

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0059739

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 29.1.2011).

Změna potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 29.1.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.1.2011).

STREPSILS PLUS

69/310/98-C

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

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0044218

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0044219

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0066507

ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0066508

ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0066509

ORM PAS 2 BLI kód SÚKL: 0066510

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 20.1.2011).

Změna potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 20.1.2011).

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

20.1.2011).

TIENAM 500 mg/500 mg I.V.

15/104/87-A/C

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

B: INF PLV SOL 1X5LAH/115ML VIA kód SÚKL: 0014583

INF PLV SOL 1X25LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0128818

INF PLV SOL 1X10LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0142077

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 27.1.2011).

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 kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.2.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.2.2011).

VINORELBIN ACTAVIS 10 mg/ml

44/404/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF CNC SOL 1X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0146878

INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0146879

INF CNC SOL 10X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0146880

INF CNC SOL 10X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0146881

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 6.1.2011).

Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 6.1.2011).

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: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.2.2011).

ZELDOX 10 mg/ml PERORÁLNÍ SUSPENZE

68/156/06-C

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

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

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

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a stím související změna v příbalové informaci v souvislosti s hodnocením PSUR 10.

ZELDOX 40 mg

68/172/00-C

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

B: POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0044637

POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0125437

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a stím související změna v příbalové informaci v souvislosti s hodnocením PSUR 10.

ZELDOX 60 mg

68/173/00-C

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

B: POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0044641

POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0125438

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a stím související změna v příbalové informaci v souvislosti s hodnocením PSUR 10.

ZELDOX 80 mg

68/174/00-C

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

B: POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0044645

POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0125439

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a stím související změna v příbalové informaci v souvislosti s hodnocením PSUR 10.

ZELDOX I.M.

68/061/03-C

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

B: INJ PSO LQF 1X30MG VIA kód SÚKL: 0030867

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a stím související změna v příbalové informaci v souvislosti s hodnocením PSUR 10.

ZOMACTON 10 mg

56/353/10-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0134525

INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0134526

INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0134527

INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0164383

INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0164384

INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0164385

ZR: Změna specifikace léčivé látky - N-koncová aminokyselina.

Vypuštění testovacího místa léčivé látky.

Změna ve výrobním procesu léčivé látky – kultivační médium.

ZOREM 10 mg

83/375/01-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163109

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163110

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163111

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.1.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 25.1.2011).

ZOREM 5 mg

83/374/01-C

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

- B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0163112
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0163113
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0163114
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.1.2011).
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 25.1.2011).
-