

ACC 100 NEO

52/016/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X100MG TBC kód SÚKL: 0162244

POR TBL EFF 20X100MG TBC kód SÚKL: 0162245

POR TBL EFF 25X100MG TBC kód SÚKL: 0162246

POR TBL EFF 50X100MG TBC kód SÚKL: 0162247

POR TBL EFF 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162248

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody
(s účinností od 29.4.2011).

ACC 200 NEO

52/017/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X200MG TBC kód SÚKL: 0162249

POR TBL EFF 20X200MG TBC kód SÚKL: 0162250

POR TBL EFF 25X200MG TBC kód SÚKL: 0162251

POR TBL EFF 50X200MG TBC kód SÚKL: 0162252

POR TBL EFF 100X200MG TBC kód SÚKL: 0162253

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody
(s účinností od 29.4.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.4.2011).

ARICEPT 10 mg

06/122/98-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0016459

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119508

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119509

POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0119510

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody
(s účinností od 22.4.2011).

ARICEPT 5 mg

06/121/98-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0016458

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody
(s účinností od 22.4.2011).

BOOSTRIX POLIO INJ. STŘÍKAČKA

59/497/07-C

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

B: INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120112

INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120113

INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120163

INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120164

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

farmakovigilanci

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

- Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/imunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX POLIO LAHVIČKA

59/498/07-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120114
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120115

PE: 36

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

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

- Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/imunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BRICANYL 0,5 mg/ml

14/143/72-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INJ SOL 10X1ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0008651

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.4.2011).

BRICANYL TURBUHALER 0,5 mg

14/1200/94-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INH PLV 200X0.5MG VNM kód SÚKL: 0047286

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.4.2011).

COPEGUS 200 mg

42/199/03-C

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

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

POR TBL FLM 42X200MG TBC kód SÚKL: 0112565

POR TBL FLM 112X200MG TBC kód SÚKL: 0112566

POR TBL FLM 168X200MG TBC kód SÚKL: 0112567

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

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

CRESTOR 10 mg

31/314/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

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

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0049699

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0151139
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 21.1.2011).

CRESTOR 20 mg

31/315/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

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

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0049713

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0151140

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 21.1.2011).

CRESTOR 40 mg

31/316/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

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

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0049727

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0151141

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 21.1.2011).

CRESTOR 5 mg

31/472/10-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

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

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0141766

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0141767

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 21.1.2011).

CALCICHEW D3

39/546/00-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL MND 20 TBC kód SÚKL: 0047514

POR TBL MND 60 TBC kód SÚKL: 0047515

POR TBL MND 100 TBC kód SÚKL: 0047516

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 23.4.2011).

DALACIN VAGINÁLNÍ KRÉM

54/360/93-C

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

B: VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015219

VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015220

VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015221

VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015222

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou) (s účinností od 28.4.2011).

DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 5 mg

68/041/72-B/C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0002477

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 19.4.2011).

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

DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 10 mg

68/041/72-C/C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0002478

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 19.4.2011).

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

DOXYCYCLIN AL COMP.

15/614/97-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR CPS PRO 10 BLI kód SÚKL: 0058290

POR CPS PRO 20 BLI kód SÚKL: 0058291

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci .

(s účinností od 23.4.2011).

ENCEPUR PRO DĚTI

59/682/93-B/C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ SUS 1X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042469

INJ SUS 10X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042470

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku .

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ

59/682/93-A/C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032825

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032826

INJ SUS 1X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032827

INJ SUS 10X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032828

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENGERIX-B 10 µg

59/170/87-A/C

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

B: INJ SUS 100X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0032763

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0056170

INJ SUS 25X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0057570

INJ SUS 1X0.5ML/10RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0096068

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103069

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103070

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.

Vypuštění dodavatele vnitřního obalu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENGERIX-B 20 µg

59/170/87-B/C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 100X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0032762
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0056171
INJ SUS 1X1ML/20RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0091773
INJ SUS 10X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091774
INJ SUS 25X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091775
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103072
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103073
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.
Vypuštění dodavatele vnitřního obalu.
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

EPREX 1000 IU/0,1ml

12/161/89-C/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 6X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0014970
INJ SOL 6X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0014971
INJ SOL 6X0.3ML/3KU ISP kód SÚKL: 0014973
INJ SOL 6X0.5ML/5KU ISP kód SÚKL: 0014974
INJ SOL 6X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0014975
INJ SOL 6X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0014977
ZR: Změna názvu nebo adresy výrobce konečného přípravku
(s účinností od 21.4.2011).

EPREX 200 IU/0,1ml

12/161/89-A/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 6X0.5ML/1KU ISP kód SÚKL: 0014968
ZR: Změna názvu nebo adresy výrobce konečného přípravku
(s účinností od 21.4.2011).

EPREX 40 000 IU/ml

12/326/00-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014979
INJ SOL 4X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014980
INJ SOL 6X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014981
INJ SOL 1X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014982
INJ SOL 4X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014983
INJ SOL 6X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014984
INJ SOL 1X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125291
INJ SOL 4X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125292
INJ SOL 6X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125293
INJ SOL 6X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125294
INJ SOL 4X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125295
INJ SOL 1X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125296
ZR: Změna názvu nebo adresy výrobce konečného přípravku
(s účinností od 21.4.2011).

EPREX 400 IU/0,1ml

12/161/89-B/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 6X0.5ML/2KU ISP kód SÚKL: 0014969

ZR: Změna názvu nebo adresy výrobce konečného přípravku
(s účinností od 21.4.2011).

FOSTIMON 150 m.j.

54/106/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X150UT VIA kód SÚKL: 0015008

INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015009

ZR: Změna výrobce přípravku - změna výrobce rozpouštědla.

FOSTIMON 75 m.j.

54/105/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015006

INJ PSO LQF 10X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015007

ZR: Změna výrobce přípravku - změna výrobce rozpouštědla.

FRAMYKOIN

15/142/69-C

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

B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0001066

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 (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 29.4.2011).

FYTOKLIMAN PLANTA

94/690/95-C

D: LEROS, S.R.O., PRAHA 5-ZBRASLAV, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GMSÁČKY MDC kód SÚKL: 0089824

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

Upřesnění uchovávání.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

HAVRIX 1440

59/691/96-C

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

B: INJ SUS 1X1ML+ST+FJ ISP kód SÚKL: 0014321

INJ SUS 1X1ML+ST+SJ ISP kód SÚKL: 0014322

INJ SUS 1X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0056572

INJ SUS 1X1ML STŘ ISP kód SÚKL: 0056573

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.

Vypuštění dodavatele vnitřního obalu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE

59/690/96-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML LAH VIA kód SÚKL: 0056570

INJ SUS 1X0.5ML STŘ ISP kód SÚKL: 0056571

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.

Vypuštění dodavatele vnitřního obalu.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HEŘMÁNKOVÝ ČAJ

94/179/00-C

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0059746
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115252
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115253
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115254
ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

HEŘMÁNKOVÝ KVĚT

94/918/97-C

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
B: POR SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0076578
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu a jde o vyhrazené léčivo.
ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

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 specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.
Vypuštění dodavatele vnitřního obalu.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

CHAMOMILLA TEVA

94/260/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0162390
POR SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0162391
ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

IBALGIN 200

29/140/89-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0032076
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0032077
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032078
POR TBL FLM 24X200MG BLI kód SÚKL: 0100014
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 19.4.2011).

IBALGIN 400

29/154/88-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0032079
POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0032080
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032081
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0032082
POR TBL FLM 24X400MG BLI kód SÚKL: 0100013
POR TBL FLM 36X400MG BLI kód SÚKL: 0162673
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 19.4.2011).

IBALGIN GEL

29/197/04-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0020401
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0155051
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 19.4.2011).

IBALGIN KRÉM

29/562/96-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0146116
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0146117
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0155052
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 19.4.2011).

IMURAN 25 mg

59/188/70-A/C

D: ASPEN EUROPE GMBH, BAD OLDESLOE, Německo
B: POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0164998
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0172001
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 21.4.2011).

IMURAN 50 mg

59/188/70-B/C

D: ASPEN EUROPE GMBH, BAD OLDESLOE, Německo
B: POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0164999
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0165000
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 21.4.2011).

INFANRIX

59/497/99-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712
INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713
INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714
INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715
INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865
INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866
INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.
Vypuštění dodavatele vnitřního obalu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX HIB

59/312/98-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.
Vypuštění dodavatele vnitřního obalu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS 20 mg TABLETY 83/586/07-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0180446
POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0180447

PE: 60

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

JURNISTA 16 mg

65/188/06-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 7X16MG BLI kód SÚKL: 0024667
POR TBL PRO 10X16MG BLI kód SÚKL: 0024668
POR TBL PRO 14X16MG BLI kód SÚKL: 0024669
POR TBL PRO 20X16MG BLI kód SÚKL: 0024670
POR TBL PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0024671
POR TBL PRO 30X16MG BLI kód SÚKL: 0024672
POR TBL PRO 35X16MG BLI kód SÚKL: 0024673
POR TBL PRO 40X16MG BLI kód SÚKL: 0024674
POR TBL PRO 50X16MG BLI kód SÚKL: 0024675
POR TBL PRO 56X16MG BLI kód SÚKL: 0024676
POR TBL PRO 60X16MG BLI kód SÚKL: 0024677
POR TBL PRO 100X16MG BLI kód SÚKL: 0024678

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

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

JURNISTA 32 mg

65/189/06-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL PRO 7X32MG BLI kód SÚKL: 0024679
POR TBL PRO 10X32MG BLI kód SÚKL: 0024680
POR TBL PRO 14X32MG BLI kód SÚKL: 0024681
POR TBL PRO 20X32MG BLI kód SÚKL: 0024682
POR TBL PRO 28X32MG BLI kód SÚKL: 0024683
POR TBL PRO 30X32MG BLI kód SÚKL: 0024684
POR TBL PRO 35X32MG BLI kód SÚKL: 0024685
POR TBL PRO 40X32MG BLI kód SÚKL: 0024686
POR TBL PRO 50X32MG BLI kód SÚKL: 0024687
POR TBL PRO 56X32MG BLI kód SÚKL: 0024688
POR TBL PRO 60X32MG BLI kód SÚKL: 0024689
POR TBL PRO 100X32MG BLI kód SÚKL: 0024690

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

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

JURNISTA 4 mg

65/723/07-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL PRO 7X4MG BLI kód SÚKL: 0119100
POR TBL PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0119101
POR TBL PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0119102
POR TBL PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0119103
POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0119104
POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0119105
POR TBL PRO 35X4MG BLI kód SÚKL: 0119106
POR TBL PRO 40X4MG BLI kód SÚKL: 0119107
POR TBL PRO 50X4MG BLI kód SÚKL: 0119108
POR TBL PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0119109
POR TBL PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0119110
POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0119111

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

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

JURNISTA 8 mg

65/187/06-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL PRO 7X8MG BLI kód SÚKL: 0024655
POR TBL PRO 10X8MG BLI kód SÚKL: 0024656
POR TBL PRO 14X8MG BLI kód SÚKL: 0024657
POR TBL PRO 20X8MG BLI kód SÚKL: 0024658
POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0024659
POR TBL PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0024660
POR TBL PRO 35X8MG BLI kód SÚKL: 0024661
POR TBL PRO 40X8MG BLI kód SÚKL: 0024662
POR TBL PRO 50X8MG BLI kód SÚKL: 0024663
POR TBL PRO 56X8MG BLI kód SÚKL: 0024664

POR TBL PRO 60X8MG BLI kód SÚKL: 0024665

POR TBL PRO 100X8MG BLI kód SÚKL: 0024666

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

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

KETONAL 5% KRÉM

29/938/94-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0076656

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0076756

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 19.4.2011).

KLABAX 250 mg

15/221/03-C

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

B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0016475

ZR: Změna názvu nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
(s účinností od 1.4.2011).

KLACID 125 mg/5 ml

15/634/94-C

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

B: POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0075184

POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0080481

ZR: Změna v kontrolních metodách meziproduktu a konečného přípravku.
Změna specifikace pomocné látky (ovocné aroma).

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 v kontrolních metodách meziproduktu a konečného přípravku.
Změna specifikace pomocné látky (ovocné aroma).

LUIVAC

59/381/95-C

D: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0084101

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0084102

ZR: Změna kontrolní metody stanovení obsahu mannitolu.

MERIONAL 150 m.j.

54/108/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X150UT VIA kód SÚKL: 0015205

INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015206

ZR: Změna výrobce přípravku - změna výrobce rozpouštědla.

MERIONAL 75 m.j.

54/107/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: INJ PSO LQF 1X75UT VIA kód SÚKL: 0015203
INJ PSO LQF 10X75UT VIA kód SÚKL: 0015204
ZR: Změna výrobce přípravku - změna výrobce rozpouštědla.

MESOCAIN

01/013/73-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: URT GEL 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0002684
ZR: Aktualizace DMF Trimecaine Hydrochloride.

MESOCAIN 1%

01/024/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X10ML 1% AMP kód SÚKL: 0000502
ZR: Aktualizace DMF a části 3.2.S.

MILGAMMA N

86/936/95-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo
B: POR CPS MOL 20 BLI kód SÚKL: 0013814
POR CPS MOL 50 BLI kód SÚKL: 0013816
POR CPS MOL 100 BLI kód SÚKL: 0013818
POR CPS MOL 500 BLI kód SÚKL: 0013819
POR CPS MOL 1000 BLI kód SÚKL: 0013821
POR CPS MOL 5000 BLI kód SÚKL: 0013823

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží
(s účinností od 18.4.2011).

MUCOSIN S MEDEM SIR

52/650/99-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0032818
ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci
(s účinností od 26.4.2011).

NASIC

69/322/09-C

D: CASSELLA-MED GMBH & CO. KG, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo
B: NAS SPR SOL 1X10ML PMM kód SÚKL: 0155812
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení
registrace (s účinností od 25.4.2011).

NERVOVÁ ČAJOVÁ SMĚS

94/961/95-C

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
S: Valerianae radix 450 mg
B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0076431
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115280
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115281
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115282

ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

NOPRETENS PLUS H 50/12,5

58/694/07-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0110836

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.

OLFEN

29/293/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015537

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015538

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 21.4.2011).

OMEPRAZOL-RATIOPHARM 20 mg

09/325/00-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS ETD 15X20MG TBC kód SÚKL: 0098625

POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0098626

POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0098627

POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0098628

POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0151461

POR CPS ETD 2X50X20MG TBC kód SÚKL: 0151462

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 1.10.2010).

OPHTHALMO-FRAMYKOIN

64/527/69-C

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

B: OPH UNG 1X5GM TUB kód SÚKL: 0001076

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky od již schváleného výrobce (s účinností od 22.4.2011).

OPHTHALMO-FRAMYKOIN COMP.

64/528/69-C

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

B: UNG OPH 1X5GM TUB kód SÚKL: 0001077

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky od již schváleného výrobce (s účinností od 22.4.2011).

ORALAIR 100 IR & 300 IR

59/160/10-C

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

B: ORM TBL SLG 3X100+28X300 BLI kód SÚKL: 0156253

PE: 36

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu
Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/imunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku.
Prodloužení doby uchovávání biologického/imunologického léčivého přípravku v souladu se schváleným protokolem stability.

ORALAIR 300 IR

59/159/10-C

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

B: ORM TBL SLG 30X300IR BLI kód SÚKL: 0156254

ORM TBL SLG 90X300IR BLI kód SÚKL: 0156255

PE: 36

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu
Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/imunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku.
Prodloužení doby uchovávání biologického/imunologického léčivého přípravku v souladu se schváleným protokolem stability.

ORMANDYL 50 mg

44/432/09-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0142913

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142914

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0142915

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0142916

POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0142917

POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0142918

POR TBL FLM 90X50MG TBC kód SÚKL: 0142919

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0142920

ZS: Změna postupu zkoušek konečného přípravku.

PARLODEL

54/172/77-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0016043

ZR: Nahrazení výrobce léčivé látky

Změna specifikace léčivé látky a zkušebních metod.

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/INDAPAMIDE 2,5 mg SERVIER 58/216/09-C

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

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0138201

POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0138202

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0138203

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0138204

POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0138205

POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0138206

POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0138207

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0138208

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0138209

POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0138210

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Lucembursku

- U národně registrovaných přípravků.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Slovinsku

- U národně registrovaných přípravků.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Belgii

- U národně registrovaných přípravků.

-Změna názvu léčivého přípravku v Polsku

- U národně registrovaných přípravků.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Bulharsku

- U národně registrovaných přípravků.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Lotyšsku

- U národně registrovaných přípravků.

PLENDIL ER 10 mg

83/115/92-C/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 100X10MG TBC kód SÚKL: 0083595

POR TBL PRO 30X10MG TBC kód SÚKL: 0094167

ZR: Změna názvu nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 21.4.2011).

PLENDIL ER 5 mg

83/115/92-B/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 100X5MG TBC kód SÚKL: 0094168

POR TBL PRO 30X5MG TBC kód SÚKL: 0094169

ZR: Změna názvu nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 21.4.2011).

PRIORIX

59/739/99-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057521

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057522

INJ PSO LQF 25X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057523

INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057524

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.

Vypuštění dodavatele vnitřního obalu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PROSTAKAN FORTE

94/473/99-C

D: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG, KARLSRUHE, Německo

B: POR CPS MOL 60 BLI kód SÚKL: 0007430

POR CPS MOL 120 BLI kód SÚKL: 0007431

POR CPS MOL 200 BLI kód SÚKL: 0007432

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 14.4.2011).

PROSTAKAN FORTE

94/473/99-C

D: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG, KARLSRUHE, Německo

- B: POR CPS MOL 60 BLI kód SÚKL: 0007430
POR CPS MOL 120 BLI kód SÚKL: 0007431
POR CPS MOL 200 BLI kód SÚKL: 0007432
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 30.4.2011).
Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení schválené kontrolní metody novou kontrolní metodou (s účinností od 30.4.2011).

PULMORAN

94/145/71-C

- D: LEROS, S.R.O., PRAHA 5-ZBRASLAV, Česká republika
B: POR SPC 1X100GM SCC kód SÚKL: 0002223
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0056351
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0169222
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0169223
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZR: Změna na tradiční rostlinný léčivý přípravek dle § 113 odst. 6 - uvedení do souladu s požadavky stanovenými zákonem 378/2007 Sb. pro registraci tradičních rostlinných přípravků.
Upřesnění způsobu uchovávání.
Uvedení názvu LP na obalu Braillovým písmem

RAMICARD 10

58/576/05-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR CPS DUR 7X10MG BLI kód SÚKL: 0040405
POR CPS DUR 21X10MG BLI kód SÚKL: 0040406
POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0040407
POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0040408
POR CPS DUR 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040409
POR CPS DUR 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040410
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 nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
Predložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce
Predložení 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

RAMICARD 2,5

58/574/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 7X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041703

POR CPS DUR 21X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041704

POR CPS DUR 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041705

POR CPS DUR 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041707

POR CPS DUR 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041708

POR CPS DUR 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041717

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

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

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

- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

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

RAMICARD 5

58/575/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040396

POR CPS DUR 7X5MG BLI kód SÚKL: 0040397

POR CPS DUR 21X5MG BLI kód SÚKL: 0040398

POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0040400

POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040402

POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0041723

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

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

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

- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

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

RAMIPRIL-POLPHARMA 10 mg, TVRDÉ TOBOLKY

58/135/07-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR CPS DUR 10X10MG BLI kód SÚKL: 0112435
POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0112436
POR CPS DUR 20X10MG BLI kód SÚKL: 0112437
POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0112438
POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0112439
POR CPS DUR 42X10MG BLI kód SÚKL: 0112440
POR CPS DUR 50X10MG BLI kód SÚKL: 0112441
POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0112442
POR CPS DUR 100X10MG BLI kód SÚKL: 0112443
POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164451

ZR: - Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
- Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.
- 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.

RENNIE

09/852/94-C

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

B: POR TBL MND 24 BLI kód SÚKL: 0053646
POR TBL MND 48 BLI kód SÚKL: 0058118
POR TBL MND 96 BLI kód SÚKL: 0058119
POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0058120

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.4.2011).

RENPRESS

58/206/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0056985
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0122411
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0122412

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.4.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 10.4.2011).

ROBITUSSIN ANTITUSSICUM NA SUCHÝ KAŠEL

36/138/02-C

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

B: POR SIR 50ML/75MG LAG kód SÚKL: 0172014
POR SIR 100ML/150MG LAG kód SÚKL: 0172015
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 25.4.2011).

ROBITUSSIN JUNIOR NA SUCHÝ DRÁŽDIVÝ KAŠEL

36/137/02-C

D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, CONSUMER HEALTHCARE, Vídeň, Rakousko
B: POR SIR 50ML/37.5MG LAG kód SÚKL: 0172010
POR SIR 100ML/75MG LAG kód SÚKL: 0172011
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 25.4.2011).

ROREND ORO TAB 0,5 mg

68/425/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL DIS 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0105386
POR TBL DIS 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0105387
POR TBL DIS 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114355
POR TBL DIS 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114356
POR TBL DIS 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114357
POR TBL DIS 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114358
POR TBL DIS 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154037
POR TBL DIS 98X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154038
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 29.6.2011).

ROREND ORO TAB 1 mg

68/426/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL DIS 28X1MG BLI kód SÚKL: 0105388
POR TBL DIS 56X1MG BLI kód SÚKL: 0105389
POR TBL DIS 20X1MG BLI kód SÚKL: 0114359
POR TBL DIS 30X1MG BLI kód SÚKL: 0114360
POR TBL DIS 60X1MG BLI kód SÚKL: 0114361
POR TBL DIS 100X1MG BLI kód SÚKL: 0114362
POR TBL DIS 50X1MG BLI kód SÚKL: 0154035
POR TBL DIS 98X1MG BLI kód SÚKL: 0154036
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 29.6.2011).

ROREND ORO TAB 2 mg

68/427/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL DIS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0105390
POR TBL DIS 56X2MG BLI kód SÚKL: 0105391
POR TBL DIS 20X2MG BLI kód SÚKL: 0114363
POR TBL DIS 30X2MG BLI kód SÚKL: 0114364
POR TBL DIS 60X2MG BLI kód SÚKL: 0114365
POR TBL DIS 100X2MG BLI kód SÚKL: 0114366
POR TBL DIS 50X2MG BLI kód SÚKL: 0154033

POR TBL DIS 98X2MG BLI kód SÚKL: 0154034
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 29.6.2011).

ROSUCARD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/168/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148067
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0148068
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0148069
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0148070
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.

ROSUCARD 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/169/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0148071
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0148072
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0148073
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0148074
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.

ROSUCARD 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/170/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0148075
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0148076
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0148077
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0148078
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.

ŘEPÍKOVÁ NAŤ

94/925/97-C

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
B: POR SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0076589
ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

ŘEPÍKOVÝ ČAJ

94/769/99-C

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0057667
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115322
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115323

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115324

ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

SAIZEN 8 mg CLICK.EASY

56/006/03-C

D: MERCK SERONO EUROPE LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: INJ PSO LQF 5X8MG VIA kód SÚKL: 0020973

INJ PSO LQF 1X8MG VIA kód SÚKL: 0099964

ZR: Změna obalu léčivé látky- přidání alternativního kontejneru.

SARIDON

07/250/98-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0041778

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0042888

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 28.4.2011).

SERLIFT 100 mg

30/106/02-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015819

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0015820

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.4.2011).

SERLIFT 50 mg

30/105/02-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0015817

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0015818

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.4.2011).

SKOPRYL PLUS H 20 mg/12,5 mg

58/1008/10-C

D: ALKALOID - INT D.O.O., LJUBLJANA-CRNUCE, Slovinsko

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0158951

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.4.2011).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.4.2011).

SODIUM IODIDE(I 131)INJ.

88/765/93-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: INJ 37MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046851

INJ 185MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046852

INJ 370MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046853

INJ 740MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046854

INJ 1850MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046855

INJ 3700MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046856

INJ 74MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046857

INJ 555MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046858

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 12.5.2011).

SODIUM IODIDE(I131)CAPS.T

88/096/93-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 55.5 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019447
POR CPS DUR 111 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019448
POR CPS DUR 148 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019449
POR CPS DUR 222 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019450
POR CPS DUR 296 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019451
POR CPS DUR 555 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019452
POR CPS DUR 2200 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019453
POR CPS DUR 2960 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019454
POR CPS DUR 3550 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019455
POR CPS DUR 5550 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0040345
POR CPS DUR 37 MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0066411
POR CPS DUR 74 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0066412
POR CPS DUR 185 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0066413
POR CPS DUR 370 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0066414
POR CPS DUR 740 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0066415
POR CPS DUR 1850 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0066416
POR CPS DUR 7400 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0066417
POR CPS DUR 925 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0076937
POR CPS DUR 1110 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0076938
POR CPS DUR 1480 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0076939
POR CPS DUR 3700 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0076940

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 12.5.2011).

SOLUTION FOR HAEMOFILTRATION E2

87/373/99-C

D: BIEFFE MEDITAL S.P.A., GROSOTTO (SO), Itálie

B: DLP HFL SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0103044
DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0103045

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 1.5.2011).

SPECIES NERVINAE PLANTA

94/691/95-C

D: LEROS, S.R.O., PRAHA 5-ZBRASLAV, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GMSÁČK MDC kód SÚKL: 0089823

ZS: V suchu, při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech týkajících se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

Upřesnění uchovávání.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SPECIES UROLOGICAE PLANTA

94/625/69-C

D: LEROS, S.R.O., PRAHA 5-ZBRASLAV, Česká republika

B: POR SPC 1X100GM SCC kód SÚKL: 0000966
POR SPC 20X1.5GMSÁČK MDC kód SÚKL: 0056350

ZS: Při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a

vlhkostí.

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

ŠALVĚJOVÁ NAŤ

94/926/97-C

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 1X30GM SCC kód SÚKL: 0076590

ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

TECHNESCAN MAG 3

88/252/90-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: INJ PLV SOL 5 VIA kód SÚKL: 0094428

ZR: Změna ve specifikaci konečného přípravku při propouštění a v průběhu doby použitelnosti (změna limitů).

TENORETIC

58/898/94-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0076715

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.4.2011).
Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.4.2011).

TENORMIN 100

58/214/90-B/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0065389

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.4.2011).
Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.4.2011).

TENORMIN 50

58/214/90-A/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0065388

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.4.2011).
Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.4.2011).

TRIGLYX 10 mg

31/280/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0107617

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107618

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0107619

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0107620

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107621

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 29.4.2011).

TRIGLYX 20 mg

31/281/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107622
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107623
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0107624
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0107625
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107626

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 29.4.2011).

TRIGLYX 40 mg

31/282/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107627
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107628
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0107629
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0107630
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0107631

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 29.4.2011).

TRIGLYX 80 mg

31/283/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0107632
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0107633
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0107634
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0107635
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0107636

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 29.4.2011).

TRISEQUENS

56/307/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 3X28(=84) BOX kód SÚKL: 0056202
POR TBL FLM 1X28 BOX kód SÚKL: 0096382

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

TYPHERIX

59/520/00-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046954
INJ SOL 10X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046955
INJ SOL 50X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046956
INJ SOL 100X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046957

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.
Vypuštění dodavatele vnitřního obalu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

UNASYN

15/139/89-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0016600

ZR: Změna velikosti šarže meziproductu - nyní 234-270 kg.
Změna ve výrobním procesu meziproductu.
Změna specifikace a kontrolních metod meziproductu
(pyrogeny, velikost částic, sterilita).

URCYSTON PLANTA

94/133/89-C

D: LEROS, S.R.O., PRAHA 5-ZBRASLAV, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GMSÁČ MDC kód SÚKL: 0093469

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

Upřesnění způsobu uchovávání přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

UROLOGICKÁ ČAJOVÁ SMĚS

94/964/95-C

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0076432

POR SPC 20(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0107813

POR SPC 15(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0107814

ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

UZARA 40 mg OBALENÉ TABLETY

94/392/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL OBD 20X40MG I BLI kód SÚKL: 0064772

POR TBL OBD 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0064773

POR TBL OBD 20X40MG II BLI kód SÚKL: 0180448

POR TBL OBD 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0180449

ZR: Změna kvalitativního a /nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu (s účinností od 21.4.2011).

VALCYTE 450 mg

42/122/03-C

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

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

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Aktualizace příbalové informace.

Aktualizace farmakovigilančního systému.

Změna výrobního místa léčivé látky.

VALCYTE 50 mg/ml

42/302/08-C

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

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

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Změna výrobního místa léčivé látky.

VALSARATIO PLUS H 160 mg/12,5 mg

58/030/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0126424

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0126425

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0126426

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0126427

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0126428

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0126429

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0126430

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0126431
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0126432
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0126433
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0126434
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0126435

PE: blistr 27

lékovka 36

ZS: 1. Do 30 °C, původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

2. V původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: - Změna ve výrobním procesu konečného přípravku - Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

- Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku - Změna, která se zakládá na studii bioekvivalence.

- Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy - Tablety s okamžitým uvolňováním, tobolky, čípky a poševní kuličky

- Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

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

- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku -

Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo

naředeného/rekonstituovaného přípravku

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku. ; - Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

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

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

VALSARATIO PLUS H 160 mg/25 mg

58/031/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0126436

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0126437

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0126438

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0126439

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0126440

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0126441

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0126442

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0126443

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0126444

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0126445

PE: blistr 27

lékovka 36

ZS: Do 30 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku. - Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku. - Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

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

VALSARATIO PLUS H 80 mg/12,5 mg

58/029/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0126412

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0126413

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0126414

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0126415

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0126416

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0126417

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0126418

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0126419

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0126420

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0126421

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0126422

POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0126423

PE: blistr 27

lékovka 36

ZS: 1. Do 30 °C, původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

2. V původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku -

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

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

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

VALSARTAN TEVA 160 mg

58/617/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X160MG BLI kód SÚKL: 0139220
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0139221
POR TBL FLM 15X160MG BLI kód SÚKL: 0139222
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0139223
POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0139224
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0139225
POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0139226
POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0139227
POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0139228
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0139229
POR TBL FLM 100X160MG BLI kód SÚKL: 0139230
POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0139231
POR TBL FLM 50X160MG BLI kód SÚKL: 0139232
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0139233
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0139234

ZR: - Změna 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 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

VALSARTAN TEVA 40 mg

58/615/09-C

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

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

- ZR: - Změna 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 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

VALSARTAN TEVA 80 mg

58/616/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X80MG BLI kód SÚKL: 0139205
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0139206
POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0139207
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0139208
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0139209
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0139210
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0139211
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0139212
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0139213
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0139214
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0139215
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0139216
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0139217
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0139218
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0139219

- ZR: - Změna 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 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

VALTREX 500 mg

42/384/96-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0047465
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0047466
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0047467
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0180443

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0180444

POR TBL FLM 112X500MG BLI kód SÚKL: 0180445

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení - Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

VARILRIX

59/336/02-C

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

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260

INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261

INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262

INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264

INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265

INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267

INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269

INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270

INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272

INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273

INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274

INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276

INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277

INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280

INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.

Vypuštění dodavatele vnitřního obalu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VERCEF 250 mg

15/066/99-C

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

B: POR CPS DUR (7X3)X250MG BLI kód SÚKL: 0016450

POR CPS DUR (1X21)X250MG BLI kód SÚKL: 0016451

POR CPS DUR (1X100)X250MG TBC kód SÚKL: 0016452

POR CPS DUR (10X10)X250MG BLI kód SÚKL: 0016453

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.4.2011).

VICEBROL

83/450/06-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0006000

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
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 21.4.2011).

ZOLPIDEM-RATIOPHARM 10 mg

57/248/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: Bílé oválné bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách, z jedné strany vyraženo ZIM a 10.

a) bílý neprůhledný PVC/PVDC/Al blistr, krabička

b) bílá neprůhledná HDPE lahvička s vatovou výplní zapečetěná Al fólií, bílý neprůhledný PP šroubovací bezpečnostní uzávěr, krabička

B: POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0084795
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0084796
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0084797
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0084798
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0084799
POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0094240
POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0094246
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0094247
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0094248
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0094249
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0094263
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0094292
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0094293
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094294
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0094301

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 19.4.2011).

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