

ACICLOVIR AL KRÉM

46/336/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: DRM CRM 1X2GM/100MG TUB kód SÚKL: 0047714

DRM CRM 1X5GM/250MG TUB kód SÚKL: 0047715

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 5.8. 2011).

AMBROBENE

52/190/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INJ SOL 5X2ML/15MG AMP kód SÚKL: 0094916

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 12.8.2011).**AMBROBENE 15 mg/5 ml**

52/186/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR SIR 1X100ML LGT kód SÚKL: 0094921

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 12.8.2011).**AMBROBENE 30 mg**

52/191/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0094918

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 12.8.2011).**AMBROBENE 7,5 mg/ml**

52/189/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR SOL 1X40ML LGT kód SÚKL: 0094919

POR SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0094920

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 12.8.2011).**AMBROBENE RETARD 75 mg**

52/193/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0094917

POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0098336

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 12.8.2011).**AMLODIPIN-RATIOPHARM 10 mg**

83/333/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013851

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0013852

ZR: Změna v předkládání PSUR.

AMLODIPIN-RATIOPHARM 5 mg

83/332/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0042833

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0042837

ZR: Změna v předkládání PSUR.

AMOKSIKLAV 457 mg/5 ml

15/387/05-C

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

B: POR PLV SUS 35ML LAG kód SÚKL: 0099365

POR PLV SUS 70ML LAG kód SÚKL: 0099366

POR PLV SUS 140ML LAG kód SÚKL: 0099367

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 23.8.2011).

ANDROCUR 100

34/539/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0059354

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ANDROCUR DEPOT

34/393/91-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 3X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0023342

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

ANDROCUR-50

34/151/73-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0054537

POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0054538

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

ATENOLOL AL 100

77/411/01-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0002710

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0002720

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042511

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 14.7.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.7.2011).

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 14.7.2011).
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 14.7.2011).
- Změna velikosti šarže konečného přípravku – zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 14.7.2011).

ATENOLOL AL 50

77/410/01-C

- D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
- B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0002949
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0002950
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0002951
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 14.7.2011).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.7.2011).
- 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 14.7.2011).
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 14.7.2011).
- Změna velikosti šarže konečného přípravku – zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při registraci (s účinností od 14.7.2011).

ATORVASTATIN HBF 10 mg

31/555/08-C

- D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
- B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0135908
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0138134
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0138135
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0138136
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0138137
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0138138
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0138139
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0138140
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0138141
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0138142
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0138143
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0138144
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0138145
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0138146
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0138147
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0138148
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0138149
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0138150
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0138151

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0138152

ZR: 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 primárního balení.

ATORVASTATIN HBF 20 mg

31/556/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0135909

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0138153

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0138154

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0138155

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0138156

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0138157

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0138158

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0138159

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0138160

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0138161

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0138162

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0138163

POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0138164

POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0138165

POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0138166

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0138167

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0138168

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0138169

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0138170

POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0138171

ZR: 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 primárního balení.

BREVIBLOC 10 mg/ml

77/477/00-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0050314

INJ SOL 10X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0164549

INJ SOL 3X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0164550

INJ SOL 20X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0164551

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.

BREVIBLOC 10 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK

77/468/10-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 1X250ML/2500MG VAK kód SÚKL: 0160746

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.

CELASKON 100 mg OCHUCENÉ TABLETY

86/339/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 60X100MG TBC kód SÚKL: 0124921
POR TBL NOB 30X100MG TBC kód SÚKL: 0169209
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0169210
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 12.8.2011).

CLIMEN

56/1096/93-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0045933
POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0045934
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.8.2011).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.8.2011).

CODEIN SLOVAKOFARMA 15 mg

36/281/69-A/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0056992
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.8.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 28.8.2011).
Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

CODEIN SLOVAKOFARMA 30 mg

36/281/69-B/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0056993
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.8.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 28.8.2011).
Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

CORYZALIA

93/106/93-C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR TBL OBD 40 TBC kód SÚKL: 0097941
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 7.8.2011).
Změna potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 7.8.2011).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 7.8.2011).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 7.8.2011).

COSOPT

64/634/99-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0053487

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0125132

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 23.8.2011).

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 23.8.2011).

CRESTOR 10 mg

31/314/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

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

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0049699

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0151139

ZR: Aktualizace referenčního standardu léčivé látky.

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: Aktualizace referenčního standardu léčivé látky.

CRESTOR 40 mg

31/316/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

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

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0049727

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0151141

ZR: Aktualizace referenčního standardu léčivé látky.

CRESTOR 5 mg

31/472/10-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

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

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0141766

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0141767

ZR: Aktualizace referenčního standardu léčivé látky.

DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE 10 mg

70/823/92-B/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: RCT SOL 5X2.5ML/10MG TUB kód SÚKL: 0069418

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

Změna limitu v průběhu kontroly výrobního procesu přípravku.

Změna kontrolních metod konečného přípravku.

Aktualizace modulu 3.2.S.4.1.

Aktualizace modulu 3.2.S.4.2.

Aktualizace modulu 3.2.S.5.

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

DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE 5 mg

70/823/92-A/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: RCT SOL 5X2.5ML/5MG TUB kód SÚKL: 0069417

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

Změna limitu v průběhu kontroly výrobního procesu přípravku.

Změna kontrolních metod konečného přípravku.

Aktualizace modulu 3.2.S.4.1.

Aktualizace modulu 3.2.S.4.2.

Aktualizace modulu 3.2.S.5.

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

DICLOFENAC AL 50

29/144/97-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0058142

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0089024

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0089025

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0089026

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.8.2011).

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 24.8.2011).

DOLGIT GEL

29/597/95-C

D: DOLORGIET PHARMACEUTICALS, ST. AUGUSTIN/BONN, Německo

B: DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0057541

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0057542

DRM GEL 1X150GM TUB kód SÚKL: 0125167

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 1.8.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 1.8.2011).

DONEPEZIL ORION 10 mg

06/126/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0129429

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0129430

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0129431

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0129432

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0129433

POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0129434

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož

Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

DONEPEZIL ORION 5 mg

06/125/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0129423

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0129424
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0129425
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0129426
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0129427
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0129428

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS). - Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

DOSTINEX 0,5 mg

54/277/96-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 8X0.5MG TBC kód SÚKL: 0025273
POR TBL NOB 2X0.5MG TBC kód SÚKL: 0025274

ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s ukončením PSUR worksharing IT/H/PSUR/0012/002.

DRILL BEZ CUKRU PASTILKY

69/041/07-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0015426
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0015427

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.8.2011).

DRILL CITRON MENTOL PASTILKY

69/040/07-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0015428
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0015429

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.8.2011).

DRILL RŮŽOVÝ MED PASTILKY

69/039/07-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0015065
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0015066

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.8.2011).

ELENIUM

68/019/73-S/C

D: TARCHOMINSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., WARSZAWA, Polsko

B: POR TBL OBD 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040564

ZR: Změna ve specifikaci konečného přípravku .

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

ELTROXIN 100 µg

56/125/79-C

D: ASPEN EUROPE GMBH, BAD OLDESLOE, Německo
B: POR TBL NOB 100X0.1MG TBC kód SÚKL: 0164997

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 22.8.2011).

ELTROXIN 50 µg

56/504/10-C

D: ASPEN EUROPE GMBH, BAD OLDESLOE, Německo

B: POR TBL NOB 100X50RG TBC kód SÚKL: 0169733

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 22.8.2011).**FEBIRA 200**

31/344/02-C

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

B: POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032652

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0032653

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0032654

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

FEVARIN 100

30/070/89-B/C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

PP: Oválné, bikonvexní, dělené, bílé potahované tablety pro perorální podání, označené na jedné straně 313 z obou stran půlicí rýhy. Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0025094

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0025095

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 16.8.2011).

FEVARIN 50

30/070/89-A/C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

PP: Kulaté, bikonvexní, dělené, bílé potahované tablety, označené na jedné straně 291 z obou stran půlicí rýhy. Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0025092

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0025093

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 16.8.2011).

FLUCINAR

46/063/74-S/C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,
Polsko

B: DRM UNG 1X15GM 0.025% TUB kód SÚKL: 0003388

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 12.8.2011).**FURON 40 mg**

50/233/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0098218

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0098219

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 10.8.2011).

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 10.8.2011).

GERODORM

57/186/96-C

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

PP: Bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlící rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0162696

POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0162697

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 18.8.2011).

GLEPARK 0,088 mg

27/455/09-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.088MG BLI kód SÚKL: 0134071

POR TBL NOB 100X0.088MG BLI kód SÚKL: 0134072

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

GLEPARK 0,18 mg

27/456/09-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0134073

POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0134074

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

GLEPARK 0,35 mg

27/457/09-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.35MG BLI kód SÚKL: 0134075

POR TBL NOB 100X0.35MG BLI kód SÚKL: 0134076

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

GLEPARK 0,7 mg

27/458/09-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.70MG BLI kód SÚKL: 0134077

POR TBL NOB 100X0.70MG BLI kód SÚKL: 0134078

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

HOMEVOX

93/701/92-C

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

B: ORM TBL SLG 60 TBC kód SÚKL: 0097940

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 7.8.2011).

Změna potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 7.8.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 7.8.2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 7.8.2011).

HYDROCORTISON 10 mg JENAPHARM

56/261/97-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0180825

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0180826

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0180827

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 11.8.2011).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 11.8.2011).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 11.8.2011).

IMIGRAN

33/701/93-C

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

B: INJ SOL 2X0.5ML/6MG IJT kód SÚKL: 0047280

INJ SOL 2X0.5ML/6MG IJT kód SÚKL: 0047281

ZR: Přidání výrobce léčivé látky přípravku.

Změna velikosti šarže meziproduktů léčivé látky.

Aktualizace modulu 3.2.S.2.3 - Kontrola materiálů.

LADYBON

54/045/06-C

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

B: POR TBL NOB 28X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0020620

POR TBL NOB 84X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0020621

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

LUSOPRESS

58/1017/97-C

D: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A., MILÁNO, Itálie

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013316

POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0128710

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti.

METFIREX 500 mg

18/385/01-C

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

B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0122127

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0122128

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0122129

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0122130

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 19.8.2011).

METFIREX 850 mg

18/386/01-C

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

B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0122131

POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0122132

POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0122133

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0122134

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 19.8.2011).

MILURIT 300

29/278/98-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X300MG LAG kód SÚKL: 0001710

POR TBL NOB 100X300MG LAG kód SÚKL: 0001711

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 12.8.2011).

MYOGIT 25

29/218/00-C

D: DR. R. PFLEGER CHEMISCHE FABRIK GMBH, BAMBERG, Německo

B: POR TBL ENT 20X25MG BLI kód SÚKL: 0059134

POR TBL ENT 50X25MG BLI kód SÚKL: 0059135

POR TBL ENT 100X25MG BLI kód SÚKL: 0059136

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 2.6.2011).

Uvedení názvu léčivého názvu na obalu Braillovým písmem (s účinností od 2.6.2011).

NAKLOFEN DUO TOBOLKY

29/261/01-C

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

B: POR CPS RDR 20X75MG BLI kód SÚKL: 0066286

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 29.6.2011).

Změna potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 29.6.2011).

NALGESIN S

29/316/00-C

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

B: POR TBL FLM 10X275MG BLI kód SÚKL: 0055634

POR TBL FLM 20X275MG BLI kód SÚKL: 0128694

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.6.2011).
Změna potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 23.6.2011).

NOPRETENS 12,5

58/690/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0110828

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
- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce.

NOPRETENS 25

58/691/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0110830

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
- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce.

NOPRETENS 50

58/692/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110832

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
- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce.

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: 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.

OFTIDOR 2% OČNÍ KAPKY, ROZTOK

64/1054/10-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

- B: OPH GTT SOL 1X5MLX100MG LGT kód SÚKL: 0134467
OPH GTT SOL 3X5MLX100MG LGT kód SÚKL: 0134468
OPH GTT SOL 6X5MLX100MG LGT kód SÚKL: 0134469
- ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku
- Jiná změna.
Změna v kontrole konečného přípravku
- Jiná změna.
Změna kontroly léčivé látky
- Jiná změna.
-

OLANZAPINE MEDANA 10 mg

68/477/10-C

- D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145659
- 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.
-

OLANZAPINE MEDANA 15 mg

68/478/10-C

- D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko
B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0145660
- 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.
-

OLANZAPINE MEDANA 20 mg

68/479/10-C

- D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145661
- 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.
-

OLANZAPINE MEDANA 5 mg

68/476/10-C

- D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145658
- 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.

OLICLINOMEL N8-800

39/534/05-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0011453

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.

OXALIQUID 5 mg/ml

44/926/10-C

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

B: INF CNC SOL 1X10ML/50MG ONCO S VIA kód SÚKL: 0154830

INF CNC SOL 5X10ML/50MG ONCO S VIA kód SÚKL: 0154831

INF CNC SOL 10X10ML/50MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154832

INF CNC SOL 1X20ML/100MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154833

INF CNC SOL 1X40ML/200MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154834

INF CNC SOL 1X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158117

INF CNC SOL 5X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158118

INF CNC SOL 10X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158119

INF CNC SOL 1X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0158120

INF CNC SOL 1X40ML/200MG VIA kód SÚKL: 0158121

INF CNC SOL 1X30ML/150MG ONCOS VIA kód SÚKL: 0184233

INF CNC SOL 1X30ML/150MG VIA kód SÚKL: 0184234

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Finsku, Norsku, Švédsku.
- U národně registrovaných přípravků.

PARAGRIPPE

93/385/92-C

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

B: POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0097942

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 21.8.2011).

Změna potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 21.8.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 21.8.2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.8.2011).

PEDIACEL

59/128/11-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0159923

INJ SUS 10X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0159924

INJ SUS 20X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0159925

INJ SUS 1X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0172269

INJ SUS 10X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0172270

PE: 48

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- Prodloužení doby uchovávání biologického/imunologického léčivého přípravku v souladu se schváleným protokolem stability.

PERITOL

24/084/73-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X4MG TBC kód SÚKL: 0002868

POR TBL NOB 20X4MG BL BLI kód SÚKL: 0011286

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 12.8. 2011).

PREDNISON 20 LÉČIVA

56/104/75-C

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

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0002963

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 12.8.2011).

PREDNISON 5 LÉČIVA

56/471/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0000269

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 12.8.2011).

PRICORON 2 mg

58/180/11-C

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

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

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0159478

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 25.8.2011).

PRICORON 4 mg

58/181/11-C

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

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

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0159482

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 25.8.2011).

PRICORON 8 mg

58/182/11-C

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

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

POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0159486

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 25.8.2011).

ROSEMIG 100 mg

33/026/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0014135

POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0014786

ZR: Aktualizace modulu 3.2.S.2.3 - Kontrola materiálů.

Přidání výrobce léčivé látky přípravku.

Změna velikosti šarže meziproduktů léčivé látky.

ROSEMIG 50 mg

33/025/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0014134

POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0014784

ZR: Aktualizace modulu 3.2.S.2.3 - Kontrola materiálů.

Přidání výrobce léčivé látky přípravku.

Změna velikosti šarže meziproduktů léčivé látky.

ROSEMIG SPRINTAB 100 mg

33/196/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL SUS 2X100MG BLI kód SÚKL: 0022098

POR TBL SUS 4X100MG BLI kód SÚKL: 0022099

POR TBL SUS 6X100MG BLI kód SÚKL: 0022100

ZR: Aktualizace modulu 3.2.S.2.3 - Kontrola materiálů.

Přidání výrobce léčivé látky přípravku.

Změna velikosti šarže meziproduktů léčivé látky.

ROSEMIG SPRINTAB 50 mg

33/195/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL SUS 6X50MG BLI kód SÚKL: 0022094

POR TBL SUS 4X50MG BLI kód SÚKL: 0022095

POR TBL SUS 2X50MG BLI kód SÚKL: 0022096

ZR: Aktualizace modulu 3.2.S.2.3 - Kontrola materiálů.

Přidání výrobce léčivé látky přípravku.

Změna velikosti šarže meziproduktů léčivé látky.

SANDIMMUN NEORAL 100 mg/ml

59/665/95-C

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

B: POR SOL 1X50ML/5GM LAG kód SÚKL: 0016309

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 15.8.2011).

SANORIN EMULZE

69/582/69-C

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

B: NAS GTT EML 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000810

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.8.2011).

SÉDATIF PC

93/696/92-C

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

B: ORM TBL SLG 60 TBC kód SÚKL: 0058705

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 21.8.2011).

Změna potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 21.8.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 21.8.2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.8.2011).

SOMATULINE AUTOGEL 120 mg

56/004/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie
B: INJ SOL 1X0.5ML/120MG ISP kód SÚKL: 0013804
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 19.8.2011).

SOMATULINE AUTOGEL 60 mg

56/002/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie
B: INJ SOL 1X0.5ML/60MG ISP kód SÚKL: 0162057
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 19.8.2011).

SOMATULINE AUTOGEL 90 mg

56/003/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie
B: INJ SOL 1X0.5ML/90MG ISP kód SÚKL: 0162058
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 19.8.2011).

SORTIS 10 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

31/765/10-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL MND 30X10MG BLI kód SÚKL: 0171088
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, přičemž držitel rozhodnutí o registraci předkládá další nové údaje.
Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.
- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách.

SORTIS 20 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

31/766/10-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL MND 30X20MG BLI kód SÚKL: 0171089
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, přičemž držitel rozhodnutí o registraci předkládá další nové údaje.
Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách.

SORTIS 40 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

31/767/10-C

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

B: POR TBL MND 30X40MG BLI kód SÚKL: 0171090

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, přičemž držitel rozhodnutí o registraci předkládá další nové údaje.

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách.

SORTIS 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

31/764/10-C

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

B: POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0171087

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, přičemž držitel rozhodnutí o registraci předkládá další nové údaje.

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách.

STYGAPON 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/444/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176643

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176644

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0176645

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176646

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0176647

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 19.1.2011 – oprava názvu léčivého přípravku (dříve Stygapon 10 mg).

STYGAPON 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/445/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0176648

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0176649

POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0176650

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0176651

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 19.1.2011 – oprava názvu léčivého přípravku (dříve Stygapon 15 mg).

STYGAPON 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/441/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176630

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176631

POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176632

POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176633

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 19.1.2011 – oprava názvu léčivého přípravku (dříve Stygapon 2,5 mg).

STYGAPON 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/446/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0176652

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0176653

POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0176654

POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0176655

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176912

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 19.1.2011 – oprava názvu léčivého přípravku (dříve Stygapon 20 mg).

STYGAPON 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/442/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176634

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176635

POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0176636

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0176637

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 19.1.2011 – oprava názvu léčivého přípravku (dříve Stygapon 5 mg).

STYGAPON 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/443/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176638

POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176639

POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176640

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176641

POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176642

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 19.1.2011 – oprava názvu léčivého přípravku (dříve Stygapon 7,5 mg).

SUCCINYLBOLINJODID VALEANT 100 mg

63/522/69-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0040157

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

SUCCINYLBOLINJODID VALEANT 250 mg

63/522/69-B/C

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

B: INJ PLV SOL 1X250MG VIA kód SÚKL: 0040158

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

SUMETROLIM

42/006/74-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X480MG BLI kód SÚKL: 0006264

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

nebo přidání) (s účinností od 12.8.2011).

TAROFLOX 200

42/1145/94-C

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

B: POR TBL FLM 1000X200MG BLI kód SÚKL: 0045563

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0054391

POR TBL FLM 7500X200MG BLI kód SÚKL: 0054392

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí.

TENSIOMIN 12,5 mg

58/097/92-A/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0031385

POR TBL NOB 200X12.5MG BLI kód SÚKL: 0047282

POR TBL NOB 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0049564

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 24.8.2011).

TENSIOMIN 25 mg

58/097/92-B/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0031215

POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0047283

POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0049562

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 24.8.2011).

TENSIOMIN 50 mg

58/097/92-C/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0031216

POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0047284

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0049563

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0107856

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 24.8.2011).

TRANSTEC 35 µg/H

65/204/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 3X20MG SCC kód SÚKL: 0042754

DRM EMP TDR 5X20MG MDC kód SÚKL: 0042755

DRM EMP TDR 10X20MG SCC kód SÚKL: 0042756

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 15.8.2011).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TRANSTEC 52,5 µg/H

65/205/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 3X30MG SCC kód SÚKL: 0042757
DRM EMP TDR 5X30MG MDC kód SÚKL: 0042758
DRM EMP TDR 10X30MG SCC kód SÚKL: 0042759

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 15.8.2011).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TRANSTEC 70 µg/H

65/206/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 3X40MG SCC kód SÚKL: 0042760
DRM EMP TDR 5X40MG MDC kód SÚKL: 0042761
DRM EMP TDR 10X40MG SCC kód SÚKL: 0042762

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 15.8.2011).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

ULTRACOD

07/444/07-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0109797
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0109798
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0109799
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0109800
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0109801

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.

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

URSOSAN

87/178/92-C

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

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0013808
POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0097864

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 25.8.2011).

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 specifikace léčivé látky.
Změna zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.
Změna release a shelf-life specifikace konečného přípravku.

UZARA 40 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK 94/393/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0064774
POR SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0064775
ZR: Změna specifikace léčivé látky.
Změna zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

VALSACOMBI 160 mg/12,5 mg 58/576/09-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0134280
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0134281
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0134282
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0134283
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0134284
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0134285
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0134286
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0134287
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0134288
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0134289
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0134290
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0155093
ZR: Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - Změna specifikace (specifikací) látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - Léčivá látka
Změny ve výrobním procesu léčivé látky - Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu - Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu - Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže
Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Doba reatestace/doba uchovávání - Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase

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.

VALSACOMBI 160 mg/25 mg

58/577/09-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0134291
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0134292
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0134293
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0134294
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0134295
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0134296
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0134297
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0134298
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0134299
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0134300
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0134301
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0155094

ZR: Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - Změna specifikace (specifikací) látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - Léčivá látka

Změny ve výrobním procesu léčivé látky - Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu - Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu - Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže

Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Doba reatestace/doba uchovávání - Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase

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.

VALSACOMBI 320 mg/12,5 mg

58/116/11-C

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0161952
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161953
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161954
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161955
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161956

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161957
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161958
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161959
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161960
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0161961
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0161962
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0161963
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0161964
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0161965

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského
lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků
v Německu a ve Španělsku .

VALSACOMBI 320 mg/25 mg

58/117/11-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0161966
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161967
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161968
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161969
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161970
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161971
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161972
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161973
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161974
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0161975
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0161976
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0161977
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0161978
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0161979

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského
lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků
v Německu a ve Španělsku .

VALSACOMBI 80 mg/12,5 mg

58/575/09-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0134269

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0134270
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0134271
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0134272
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0134273
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0134274
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0134275
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0134276
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0134277
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0134278
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0134279
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0155092

ZR: Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - Změna specifikace (specifikací) látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - Léčivá látka

Změny ve výrobním procesu léčivé látky - Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu - Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu - Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže

Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Doba reatestace/doba uchovávání - Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase

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.

VALZAP COMBI 160 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/845/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0141393
POR TBL FLM 90X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0141394
POR TBL FLM 28X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163327
POR TBL FLM 84X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163328
POR TBL FLM 14X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0184642
POR TBL FLM 56X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0184643
POR TBL FLM 98X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0184644

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Německu.

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení.

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

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.

VALZAP COMBI 160 mg/25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/846/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0141395

POR TBL FLM 90X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0141396

POR TBL FLM 28X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0163329

POR TBL FLM 84X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0163330

POR TBL FLM 14X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0169726

POR TBL FLM 56X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0184645

POR TBL FLM 98X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0184646

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Německu.

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení.

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

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.

VALZAP COMBI 80 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/844/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0141391

POR TBL FLM 90X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0141392

POR TBL FLM 28X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163325

POR TBL FLM 84X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163326

POR TBL FLM 14X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0184639

POR TBL FLM 56X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0184640

POR TBL FLM 98X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0184641

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Německu.

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení.

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace

v důsledku postupu prováděného v souladu s článku 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.

VAXIGRIP

59/1035/94-C

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

B: INJ SUS 10X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100083

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100084

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100085

INJ SUS 50X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0107707

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151123

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151124

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151125

INJ SUS 50X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151126

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky.

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

- Jiná změna.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

YADINE

17/606/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0066195

POR TBL FLM 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0066196

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.8.2011).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.8.2011).
