

ADELE

17/662/10-C

D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0152138

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0152139

POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0152140

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

AKNENORMIN 10 mg MĚKKÉ TOBOLKY

46/138/05-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: POR CPS MOL 30X10 MG BLI kód SÚKL: 0017454

POR CPS MOL 60X10 MG BLI kód SÚKL: 0017455

POR CPS MOL 90X10 MG BLI kód SÚKL: 0017456

POR CPS MOL 50X10 MG BLI kód SÚKL: 0137335

POR CPS MOL 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0137336

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.

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

- Jiná změna.

AKNENORMIN 20 mg MĚKKÉ TOBOLKY

46/139/05-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: POR CPS MOL 30X20 MG BLI kód SÚKL: 0017457

POR CPS MOL 60X20 MG BLI kód SÚKL: 0017458

POR CPS MOL 90X20 MG BLI kód SÚKL: 0017459

POR CPS MOL 50X20 MG BLI kód SÚKL: 0137333

POR CPS MOL 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0137334

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.

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

- Jiná změna.

ALERID

24/151/99-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0015600

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015601

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015602

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015603

POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0015604

- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 9.9.2011).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 9.9.2011).
- 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 9.9.2011).
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 9.9.2011).

ALLERGODIL OČNÍ KAPKY

64/210/00-C

- D: MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, BAD HOMBURG, Německo
- B: OPH GTT SOL 1X6ML0.05% LGT kód SÚKL: 0021697
- ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 13.9.2011).

ALPHAGAN

64/327/00-C

- D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
- B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0046131
- OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0046132
- OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0046133
- OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0046134
- OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0046135
- OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0046136
- 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 13.9.2011).

ALPHAGAN

64/327/00-C

- D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
- B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0046131
- OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0046132
- OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0046133
- OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0046134
- OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0046135
- OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0046136
- ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.9.2011).

ALPRESTIL 20 µg/ml

83/698/99-C

- D: GEBRO PHARMA GMBH, FIEBERBRUNN, Rakousko
- B: INF CNC SOL 5X1ML/20RG AMP kód SÚKL: 0150373
- PE: 18
- ZR: Změna specifikace přípravku.

Zkrácení doby použitelnosti.
Změna ve složení přípravku.
Změna ve složení výrobní šarže.
Změna specifikace - limit pro obsah léčivé látky.

ANBINEX

75/221/90-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0137483

INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0137484

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikáty
EMA/H/PMF/000002/04/II/011, EMA/H/PMF/000002/04/IB/012/G

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ANTABUS

87/131/76-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL EFF 50X400MG TBC kód SÚKL: 0128705

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.9.2011).
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 7.9.2011).

APO-OME 20

09/132/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0122110

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0122111

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0122112

POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122113

POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122114

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.9.2011).

ATG-FRESENIUS S

59/256/97-C

D: FRESENIUS BIOTECH GMBH, GRÄFELFING, Německo

B: INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044491

INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044492

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.9.2011).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AVODART 0,5 mg

87/287/03-C

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

B: POR CPS MOL 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016902

POR CPS MOL 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016903

POR CPS MOL 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016904

POR CPS MOL 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0118330

POR CPS MOL 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0118331

ZR: Předložení výsledků dalších preklinických studií.

BELARA

17/101/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0180258

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0180259

ZR: 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 1.9.2011).
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.9.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 1.9.2011).

BICALUTAMIDE PHARMACENTER 150 mg

44/642/10-C

D: PHARMACENTER EUROPE LTD., TELKI, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0180452

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0180453

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

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

BICALUTAMIDE PHARMACENTER 50 mg

44/641/10-C

D: PHARMACENTER EUROPE LTD., TELKI, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0180454

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0180455

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

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

BUDIAIR

14/296/05-C

D: CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: INH SOL PSS 200X200MCG PSS kód SÚKL: 0185108

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

BUVENTOL EASYHALER 100 µg/DOSE

14/089/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV DOS 200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0092744

ZR: Změna v předkládání PSUR.

BUVENTOL EASYHALER 200µg/DOSE

14/090/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV DOS 200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0092745

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CEFTAZIDIM STRAGEN 1 g

15/068/08-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 10X1G VIA kód SÚKL: 0164246

ZR: Změna specifikace konečného přípravku a meziprojektu.

CLOPIMYL 75 mg

16/326/11-C

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

B: POR TBL FLM 50X75MG TBC kód SÚKL: 0187084

POR TBL FLM 60X75MG TBC kód SÚKL: 0187085

POR TBL FLM 84X75MG TBC kód SÚKL: 0187086
POR TBL FLM 90X75MG TBC kód SÚKL: 0187087
POR TBL FLM 100X75MG TBC kód SÚKL: 0187088
POR TBL FLM 500X75MG TBC kód SÚKL: 0187089
POR TBL FLM 20X75MG II BLI kód SÚKL: 0187090
POR TBL FLM 20X75MG I BLI kód SÚKL: 0187091
POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0187092
POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0187093
POR TBL FLM 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0187094
POR TBL FLM 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0187095
POR TBL FLM 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0187096
POR TBL FLM 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0187097
POR TBL FLM 7X75MG I BLI kód SÚKL: 0187098
POR TBL FLM 7X75MG II BLI kód SÚKL: 0187099
POR TBL FLM 10X75MG II BLI kód SÚKL: 0187100
POR TBL FLM 10X75MG I BLI kód SÚKL: 0187101
POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0187102
POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0187103
POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0187104
POR TBL FLM 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0187105
POR TBL FLM 98X75MG I BLI kód SÚKL: 0187106
POR TBL FLM 112X75MG I BLI kód SÚKL: 0187107
POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0187108
POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0187109
POR TBL FLM 98X75MG II BLI kód SÚKL: 0187110
POR TBL FLM 112X75MG II BLI kód SÚKL: 0187111

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků (z dříve: Clopidogrel Vale 75 mg).

Změna názvu léčivého přípravku v Německu, Dánsku, Řecku, Finsku, Maďarsku, Islandu, Itálii, Nizozemsku, Norsku, Polsku, Portugalsku, Rumunsku, Švédsku, Slovinsku, Slovenské republice.

CURATODERM

46/686/96-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: DRM UNG 1X60GM TUB kód SÚKL: 0056582

DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0084566

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 13.9.2011).

CYCLOPHOSPHAMIDE ORION

44/071/89-S/C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL OBD 50X50MG TBC kód SÚKL: 0094174

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DEXAMETHASONE WZF POLFA

64/160/90-C

- D: WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., VARŠAVA, Polsko
- B: OPH GTT SUS 1X5ML0.1% UGT kód SÚKL: 0021698
OPH GTT SUS 1X10ML0.1% UGT kód SÚKL: 0093718
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.9.2011).

DOXAZOSIN ACTAVIS 4 mg

58/338/09-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
- B: POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0142860
POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0142861
POR TBL PRO 50X4MG BLI kód SÚKL: 0142862
POR TBL PRO 98X4MG BLI kód SÚKL: 0142863
POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0142864
POR TBL PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0187006
POR TBL PRO 90X4MG BLI kód SÚKL: 0187007
- ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 18.2.2009).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

DOXAZOSIN TEVA 4 mg RETARD

58/265/09-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0131681
POR TBL PRO 15X4MG BLI kód SÚKL: 0131682
POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0131683
POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0131684
POR TBL PRO 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0131685
POR TBL PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0131686
POR TBL PRO 90X4MG BLI kód SÚKL: 0131687
POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0131688
- ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
- Všichni ostatní.

EBRANTIL 30 RETARD

58/118/85-A/C/PI/001/10

- D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
- B: POR CPS PRO 50X30MG TBC kód SÚKL: 0164411
- ZR: Změna výrobce podílejícího se na přeznačování přípravku.
Aktualizace textů příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

EBRANTIL 60 RETARD

58/118/85-B/C/PI/001/10

- D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
- B: POR CPS PRO 50X60MG TBC kód SÚKL: 0164412

ZR: Změna výrobce podílejícího se na přeznačování přípravku.
Aktualizace textů příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

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 barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku

- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek
- barviv (s účinností od 23.7.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 23.7.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 22.7.2011).

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

EPILAN D GEROT

21/964/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162694

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.9.2011).
-

EPILAN D GEROT

21/964/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162694

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 5.9.2011).
-

EPILAN D GEROT

21/964/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162694

ZR: Změna 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 5.9.2011).

EPILOBIN PLANTA

94/793/99-C

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

B: POR SPC 20X1.5GMSÁČKY MDC kód SÚKL: 0057688

POR SPC 20X1.5GMSÁČKY+VIS MDC kód SÚKL: 0187004

POR SPC 20X1.5GMSÁČKY+V+PŘEBAL MDC kód SÚKL: 0187005

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 léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

EUPHYLLIN CR N 300

14/080/99-C/PI/001/10

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0164388
ZR: Změna výrobce podílejícího se na přeznačování přípravku.
Aktualizace textů příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

EXTRANEAL

87/813/99-C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 6X1.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002839
DLP PRN SOL 5X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002840
DLP PRN SOL 4X2.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002841
DLP PRN SOL 5X2LT-V VAK kód SÚKL: 0049464
DLP PRN SOL 4X2.5LT-V VAK kód SÚKL: 0049465
DLP PRN SOL 6X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0057575
DLP PRN SOL 6X1.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081265
DLP PRN SOL 5X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081359
DLP PRN SOL 4X2.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081461
DLP PRN SOL 6X2LT-V VAK kód SÚKL: 0154867
LP PRN SOL 6X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154868
DLP PRN SOL 6X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0154869
DLP PRN SOL 5X2.5LT-V VAK kód SÚKL: 0154870
DLP PRN SOL 5X2.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154871
DLP PRN SOL 5X2.5LT LINEO VAK kód SÚKL: 0154872
DLP PRN SOL 8X2LT-V VAK kód SÚKL: 0154873
DLP PRN SOL 8X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154874
DLP PRN SOL 8X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0154875
DLP PRN SOL 8X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0184686
DLP PRN SOL 8X1.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0184687
DLP PRN SOL 8X1.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0184688

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

FANHDI 100 I.U./ml

16/055/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ PSO LQF 1X1.5KU VIA kód SÚKL: 0049128
INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0087240

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikáty
EMA/H/PMF/000002/04/II/011, EMA/H/PMF/000002/04/IB/012/G.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FANHDI 25 I.U./ml

16/053/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0087238

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikáty
EMA/H/PMF/000002/04/II/011, EMA/H/PMF/000002/04/IB/012/G.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FANHDI 50 I.U./ml

16/054/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0087239

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikáty

EMA/H/PMF/000002/04/II/011, EMA/H/PMF/000002/04/IB/012/G.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLEBOGAMMA 5%

59/153/95-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X10ML/0.5GM VIA kód SÚKL: 0085513

INF SOL 1X50ML/2.5GM VIA kód SÚKL: 0085514

INF SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0085515

INF SOL 1X200ML/10GM VIA kód SÚKL: 0085516

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikáty

EMA/H/PMF/000002/04/II/011, EMA/H/PMF/000002/04/IB/012/G.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUAD

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie

S: Influenzae viri a/california(h1n1) fragment.

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri a/perth (h3n2) fragmentum

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri b/brisbane fragmentum

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513

ZR: Každoroční změna vakcíny proti sezónní lidské chřipce.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HELIXIR SIRUP

94/520/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

PP: Lahvička z hnědého skla III. hydrolytické třídy, PE vložka pro použití dávkovacího aplikátoru, PE pojistný šroubovací uzávěr, PP/LDPE nebo PE/PS dávkovací pístový aplikátor, krabička.

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0023978

POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0023979

POR SIR 1X30ML LAG kód SÚKL: 0128673

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou) přidání nebo nahrazení (s účinností od 2.9.2011).

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 20%

59/361/91-B/C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0042144

INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0097909

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097910

ZR: Změna specifikace (kontrolní metody a limitu) konečného přípravku týkající se pyroxenů.

Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikáty

EMA/H/PMF/000002/04/II/011, EMA/H/PMF/000002/04/IB/012/G.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 5%

59/361/91-A/C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0097907
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0097908
ZR: Změna specifikace (kontrolní metody a limitu) konečného přípravku týkající se pyroxenů.
Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikáty
EMA/H/PMF/000002/04/II/011, EMA/H/PMF/000002/04/IB/012/G.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IGAMAD 1500 I.U.

59/596/07-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ SOL 1X2ML/300RG ISP kód SÚKL: 0015003
ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikáty
EMA/H/PMF/000002/04/II/011, EMA/H/PMF/000002/04/IB/012/G.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IGAMPLIA 160 mg/ml

59/838/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ SOL 1X2ML/320MG AMP kód SÚKL: 0119925
INJ SOL 1X5ML/800MG AMP kód SÚKL: 0119926
ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikáty
EMA/H/PMF/000002/04/II/011, EMA/H/PMF/000002/04/IB/012/G.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IPERTROFAN 40

87/287/92-C

D: SPA-SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO, Itálie
B: POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0055997
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0055998
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0055999
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 16.9.2011).

IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/382/09-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0124370
INJ SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0124531
INJ SOL 1X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0185111
PE: 24
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 22.6.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku (s účinností od 16.9.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku.
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k celkové spotřebě) a biologických/imunologických vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě).

LEKOPTIN RETARD

58/126/89-C

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

B: POR TBL RET 20X240MG BLI kód SÚKL: 0093679
POR TBL RET 100X240MG BLI kód SÚKL: 0187001

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 3.7.2011).

LEVOFLOXACIN MYLAN 250 mg/50 ml

42/893/09-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: INF SOL 1X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0145662
INF SOL 5X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0145663
INF SOL 10X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0145664
INF SOL 15X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0145665
INF SOL 20X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0145666
INF SOL 30X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0145667
INF SOL 50X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0145668

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - Jiná změna.

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

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

LEVOFLOXACIN MYLAN 500 mg/100 ml

42/894/09-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: INF SOL 1X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145669
INF SOL 5X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145670
INF SOL 10X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145671
INF SOL 15X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145672
INF SOL 20X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145673
INF SOL 30X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145674
INF SOL 50X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145675

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - Jiná změna.

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

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

LINOLADIOL N

46/679/96-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO., BIELEFELD, Německo
B: DRM CRM 1X25GM TUB kód SÚKL: 0060102
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0060103
DRM CRM 1X100GM+APLIK. TUB kód SÚKL: 0060104
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 26.8.2011).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 26.8.2011).

LOSARTAN +PHARMA 100 mg

58/239/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0150589
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0150590
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0150591
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0150592
POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0150593
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0150594
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0150595
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0150596
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0150597
POR TBL FLM 210X100MG BLI kód SÚKL: 0150598
POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0150599
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0150600
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0150601
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0150602
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162811
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0162812
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0187003
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

LOSARTAN +PHARMA 50 mg

58/238/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0150561
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0150562
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0150563
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0150564
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0150565
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0150566
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0150567
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0150568
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0150569
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0150570
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0150571
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0150572
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0150573
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0150574
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0162813
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0162814
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0187002

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

LUXFEN, 2 mg/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK

64/496/08-C

- D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0128300
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0128301
OPH GTT SOL 6X5ML LGT kód SÚKL: 0128302
OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0128303
OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0128304

- ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

MARCAINE 0,5%

01/246/71-C

- D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: INJ SOL 5X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0002439
ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 15.9.2011).

MATRIFEN 100 µg/H

65/412/06-C

- D: NYCOMED DANMARK APS, ROSKILDE, Dánsko
B: DRM EMP TDR 1X11MG MDC kód SÚKL: 0024793
DRM EMP TDR 3X11MG MDC kód SÚKL: 0024794
DRM EMP TDR 5X11MG MDC kód SÚKL: 0024795
DRM EMP TDR 10X11MG MDC kód SÚKL: 0024796
DRM EMP TDR 20X11MG MDC kód SÚKL: 0024797
DRM EMP TDR 2X11MG MDC kód SÚKL: 0125424
DRM EMP TDR 4X11MG MDC kód SÚKL: 0125425
DRM EMP TDR 8X11MG MDC kód SÚKL: 0125426
DRM EMP TDR 16X11MG MDC kód SÚKL: 0125427

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

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

MATRIFEN 12 µg/H

65/408/06-C

- D: NYCOMED DANMARK APS, ROSKILDE, Dánsko
B: DRM EMP TDR 1X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024773
DRM EMP TDR 3X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024774
DRM EMP TDR 5X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024775
DRM EMP TDR 10X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024776
DRM EMP TDR 20X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024777

DRM EMP TDR 2X1,38MG MDC kód SÚKL: 0125420
DRM EMP TDR 4X1,38MG MDC kód SÚKL: 0125421
DRM EMP TDR 8X1,38MG MDC kód SÚKL: 0125422
DRM EMP TDR 16X1,38MG MDC kód SÚKL: 0125423

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

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

MATRIFEN 25 µg/H

65/409/06-C

D: NYCOMED DANMARK APS, ROSKILDE, Dánsko

B: DRM EMP TDR 1X2,75MG MDC kód SÚKL: 0024778
DRM EMP TDR 3X2,75MG MDC kód SÚKL: 0024779
DRM EMP TDR 5X2,75MG MDC kód SÚKL: 0024780
DRM EMP TDR 10X2,75MG MDC kód SÚKL: 0024781
DRM EMP TDR 20X2,75MG MDC kód SÚKL: 0024782
DRM EMP TDR 2X2,75MG MDC kód SÚKL: 0125428
DRM EMP TDR 4X2,75MG MDC kód SÚKL: 0125429
DRM EMP TDR 8X2,75MG MDC kód SÚKL: 0125430
DRM EMP TDR 16X2,75MG MDC kód SÚKL: 0125431

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

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

MATRIFEN 50 µg/H

65/410/06-C

D: NYCOMED DANMARK APS, ROSKILDE, Dánsko

B: DRM EMP TDR 1X5,5MG MDC kód SÚKL: 0024783
DRM EMP TDR 3X5,5MG MDC kód SÚKL: 0024784
DRM EMP TDR 5X5,5MG MDC kód SÚKL: 0024785
DRM EMP TDR 10X5,5MG MDC kód SÚKL: 0024786
DRM EMP TDR 20X5,5MG MDC kód SÚKL: 0024787
DRM EMP TDR 2X5,5MG MDC kód SÚKL: 0125416
DRM EMP TDR 4X5,5MG MDC kód SÚKL: 0125417
DRM EMP TDR 8X5,5MG MDC kód SÚKL: 0125418
DRM EMP TDR 16X5,5MG MDC kód SÚKL: 0125419

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem
v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,
Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného
opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

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

MATRIFEN 75 µg/H

65/411/06-C

D: NYCOMED DANMARK APS, ROSKILDE, Dánsko

B: DRM EMP TDR 1X8,25MG MDC kód SÚKL: 0024788
DRM EMP TDR 3X8,25MG MDC kód SÚKL: 0024789
DRM EMP TDR 5X8,25MG MDC kód SÚKL: 0024790
DRM EMP TDR 10X8,25MG MDC kód SÚKL: 0024791
DRM EMP TDR 20X8,25MG MDC kód SÚKL: 0024792
DRM EMP TDR 2X8,25MG MDC kód SÚKL: 0125432
DRM EMP TDR 4X8,25MG MDC kód SÚKL: 0125433
DRM EMP TDR 8X8,25MG MDC kód SÚKL: 0125434
DRM EMP TDR 16X8,25MG MDC kód SÚKL: 0125435

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

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

MEGAMOX 1 G

15/402/05-C

D: HIKMA FARMACEUTICA, S.A., TERRUGEM, Portugalsko

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0012191
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0012192
POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0052423
POR TBL FLM 12 TBC kód SÚKL: 0052424
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0052425
POR TBL FLM 24 TBC kód SÚKL: 0052426
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0052427
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0052428
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0052429
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0052430
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0052431
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0052432
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052433
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0052434

ZR: Změna za účelem dosažení 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.

Změna kontrolní metody u pomocné látky - Malé změny schválené kontrolní metody.

Změna za účelem dosažení 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.

METFORMIN-TEVA XR 500 mg

18/054/08-C

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

B: POR TBL PRO 1X500MG BLI kód SÚKL: 0117253
POR TBL PRO 20X500MG BLI kód SÚKL: 0117254
POR TBL PRO 28X500MG BLI kód SÚKL: 0117255
POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0117256
POR TBL PRO 56X500MG BLI kód SÚKL: 0117257
POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0117258
POR TBL PRO 90X500MG BLI kód SÚKL: 0117259
POR TBL PRO 120X500MG BLI kód SÚKL: 0117260

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.

MOLLOME 150 mg

30/543/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS PRO 20X150 MG BLI kód SÚKL: 0112000
POR CPS PRO 28X150 MG BLI kód SÚKL: 0113001
POR CPS PRO 30X150 MG BLI kód SÚKL: 0113002
POR CPS PRO 50X150 MG BLI kód SÚKL: 0113003
POR CPS PRO 98X150 MG BLI kód SÚKL: 0113004
POR CPS PRO 100X150 MG BLI kód SÚKL: 0113005
POR CPS PRO 50X150 MG TBC kód SÚKL: 0113006
POR CPS PRO 100X150 MG TBC kód SÚKL: 0113007

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.
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 nespádá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání, přičemž držitel rozhodnutí o registraci předkládá další nové údaje
- 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.

MOLLOME 75 mg

30/542/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0111976
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0111977

POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0111978
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0111979
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0111980
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0111981
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0111982
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0111983

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

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

- 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.

MUSCORIL CPS

63/168/98-C

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

B: POR CPS DUR 20X4MG BLI kód SÚKL: 0107943

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 15.9.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 15.9.2011).

MUSCORIL INJ

63/167/98-C

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

B: INJ SOL 6X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0107944

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 15.9.2011).

NATALYA

17/663/10-C

D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0152135

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0152136

POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0152137

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

NEUROTOP RETARD 300

21/007/91-A/C

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

B: POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0163754

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 5.9.2011).

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: 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.

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: 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.

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: 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-100 SR

29/247/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR CPS PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0015539

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 20.11.2011).

ONDANSETRON ARROW 4 mg

20/219/10-C

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

B: POR TBL FLM 2X4MG BLI kód SÚKL: 0156077

POR TBL FLM 4X4MG BLI kód SÚKL: 0156078

POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0156079

POR TBL FLM 9X4MG BLI kód SÚKL: 0156080

POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0156081

POR TBL FLM 15X4MG BLI kód SÚKL: 0156082

POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0156083

POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0156084

POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0156085

POR TBL FLM 500X4MG BLI kód SÚKL: 0156086

- 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.

ONDANSETRON ARROW 8 mg

20/220/10-C

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

B: POR TBL FLM 2X8MG BLI kód SÚKL: 0156087

POR TBL FLM 4X8MG BLI kód SÚKL: 0156088

POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0156089

POR TBL FLM 9X8MG BLI kód SÚKL: 0156090

POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0156091

POR TBL FLM 15X8MG BLI kód SÚKL: 0156092

POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0156093

POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0156094

POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0156095

POR TBL FLM 500X8MG BLI kód SÚKL: 0156096

- 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.

ORIGINAL SCHWEDENBITTER KAPKY

94/250/00-C

D: RIVIERA HANDELS GMBH, TULLN, Rakousko

B: POR GTT SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0046796

POR GTT SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0046797

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.6.2011).

OXALIPLATIN WINTHROP 5 mg/ml

44/034/06-C

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

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0050750

INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0050751

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

PASTEURISED HUMAN ANTIHEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/846/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X0.5ML/100UT AMP kód SÚKL: 0048851

INJ SOL 1X3ML/600UT AMP kód SÚKL: 0057419

INJ SOL 1X5ML/1000UT AMP kód SÚKL: 0057420

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikáty

EMA/H/PMF/000002/04/II/011, EMA/H/PMF/000002/04/IB/012/G.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PASTEURISED HUMAN ANTITETANUS IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/108/01-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X1ML/250UT-STR ISP kód SÚKL: 0057804

INJ SOL 1X2ML/500UT-STR ISP kód SÚKL: 0057805

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikáty

EMA/H/PMF/000002/04/II/011, EMA/H/PMF/000002/04/IB/012/G.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

REMIFENTANIL KABI 1 mg

05/161/10-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ+INF PLV SOL 1X1MG VIA kód SÚKL: 0141965

INJ+INF PLV SOL 5X1MG VIA kód SÚKL: 0141966

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

- Místo sekundárního balení

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, u sterilních léčivých přípravků vyráběných za pomoci aseptického postupu, s výjimkou biologických/imunologických léčivých přípravků.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Jiná změna

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

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

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k

REMIFENTANIL KABI 2 mg

05/162/10-C

D: FRESINIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ+INF PLV SOL 1X2MG VIA kód SÚKL: 0141967

INJ+INF PLV SOL 5X2MG VIA kód SÚKL: 0141968

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

- Místo sekundárního balení

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, u sterilních léčivých přípravků vyráběných za pomoci aseptického postupu, s výjimkou biologických/imunologických léčivých přípravků.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Jiná změna

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

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

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

RISPERDAL

68/298/99-C

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

B: POR SOL 1X100ML/100MG LAG kód SÚKL: 0054177

POR SOL 1X30ML/30MG LAG kód SÚKL: 0066085

POR SOL 1X60ML/100MG LAG kód SÚKL: 0187022

POR SOL 1X120ML/120MG LAG kód SÚKL: 0187023

ZR. Oprava rozhodnutí ze dne 27.7.2011 – oprava SPC a PI.

RISPERDAL CONSTA 25 mg

68/068/03-C

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

B: INJ PSU LQF 25MG ALARIS VIA kód SÚKL: 0104693

ZR. Oprava rozhodnutí ze dne 27.7.2011 – oprava SPC a PI.

RISPERDAL CONSTA 37,5 mg

68/069/03-C

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

B: INJ PSU LQF 37.5MG ALARIS VIA kód SÚKL: 0104692
ZR. Oprava rozhodnutí ze dne 27.7.2011 – oprava SPC a PI.

RISPERDAL CONSTA 50 mg

68/070/03-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSU LQF 50MG ALARIS VIA kód SÚKL: 0104691
ZR. Oprava rozhodnutí ze dne 27.7.2011 – oprava SPC a PI.

RISPERDAL 1 mg

68/185/95-A/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0046964
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0046965
ZR. Oprava rozhodnutí ze dne 27.7.2011 – oprava SPC a PI.

RISPERDAL 2 mg

68/185/95-B/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0046966
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0046967
ZR. Oprava rozhodnutí ze dne 27.7.2011 – oprava SPC a PI.

RISPERDAL 3 mg

68/185/95-C/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0046968
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0046969
ZR. Oprava rozhodnutí ze dne 27.7.2011 – oprava SPC a PI.

RISPERDAL 4 mg

68/185/95-D/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0046970
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0046971
ZR. Oprava rozhodnutí ze dne 27.7.2011 – oprava SPC a PI.

RISPERIDON ORION 1 mg/ ml PERORÁLNÍ ROZTOK

68/214/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR SOL 1X30ML/30MG LAG kód SÚKL: 0124562
POR SOL 1X60ML/60MG LAG kód SÚKL: 0124563
POR SOL 1X100ML/100MG LAG kód SÚKL: 0124564
POR SOL 1X120ML/120MG LAG kód SÚKL: 0124565
ZR: 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.

ROVAMYCINE 1.5 M.I.U.

15/090/92-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 16X1.5MU BLI kód SÚKL: 0098069
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 6.9.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.9.2011).

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 6.9.2011).

ROVAMYCINE 1.5 M.I.U.

15/090/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 16X1.5MU BLI kód SÚKL: 0098069

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 6.9.2011).

...uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 6.9.2011).

ROVAMYCINE 1.5 M.I.U.

15/090/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 16X1.5MU BLI kód SÚKL: 0098069

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 22.9.2011).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 22.9.2011).

ROVAMYCINE 3 M.I.U.

15/722/94-C

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

B: POR TBL FLM 16X3MU BLI kód SÚKL: 0064938

POR TBL FLM 10X3MU BLI kód SÚKL: 0075754

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.9.2011).

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 6.9.2011).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 6.9.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 6.9.2011).

ROVAMYCINE 3 M.I.U.

15/722/94-C

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

B: POR TBL FLM 16X3MU BLI kód SÚKL: 0064938

POR TBL FLM 10X3MU BLI kód SÚKL: 0075754

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 22.9.2011).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 22.9.2011).

SEPTONEX

46/363/69-C

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

B: DRM SPR SOL 1X75ML PSS kód SÚKL: 0047292
DRM SPR SOL 1X200ML PSS kód SÚKL: 0047293
DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0066503
DRM SPR SOL 1X45ML SPP kód SÚKL: 0092414
DRM SPR SOL 1X100ML SPP kód SÚKL: 0122520

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SEPTONEX PLUS

32/197/73-C

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

B: DRM SPR SOL 1X45ML SPP kód SÚKL: 0059212
DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0066060

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SINTIR 5 mg

24/505/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0155251
POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0155252
POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0155253
POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0155254
POR TBL FLM 21X5MG I BLI kód SÚKL: 0155255
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0155256
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0155257
POR TBL FLM 40X5MG I BLI kód SÚKL: 0155258
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0155259
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0155260
POR TBL FLM 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0155261
POR TBL FLM 70X5MG I BLI kód SÚKL: 0155262
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0155263
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0155264
POR TBL FLM 112X5MG I BLI kód SÚKL: 0155265
POR TBL FLM 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0155266
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0155267
POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0155268
POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0155269
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0155270
POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0155271
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0155272
POR TBL FLM 21X5MG II BLI kód SÚKL: 0155273
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0155274
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0155275
POR TBL FLM 40X5MG II BLI kód SÚKL: 0155276
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0155277
POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0155278
POR TBL FLM 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0155279
POR TBL FLM 70X5MG II BLI kód SÚKL: 0155280
POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0155281
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0155282
POR TBL FLM 112X5MG II BLI kód SÚKL: 0155283

POR TBL FLM 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0155284

POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0155286

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

SOLCOSERYL

64/211/84-C

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

B: OPH GEL 1X5GM TUB kód SÚKL: 0136396

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 13.9.2011).

STODETTE OBALENÉ TABLETY

17/313/08-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0144184

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0144185

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
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.

THIOCTACID 600 HR

87/194/74-C

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

B: POR TBL FLM 30X600MG TBC kód SÚKL: 0052220

POR TBL FLM 60X600MG TBC kód SÚKL: 0052221

POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0052224

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 13.9.2011).

TRIMETAZIDIN TEVA RETARD 35 mg

83/908/10-C

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

B: POR TBL PRO 20X35MG BLI kód SÚKL: 0187014

POR TBL PRO 60X35MG BLI kód SÚKL: 0187015

POR TBL PRO 120X35MG BLI kód SÚKL: 0187016

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: TRIMETAZIDIN-RATIOPHARM RETARD 35 MG) a v Estonsku, Litvě, Lotyšsku a Portugalsku.

VENORUTON

85/106/73-C

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

B: DRM GEL 1X40GM 2% TUB kód SÚKL: 0015559

DRM GEL 1X100GM 2% TUB kód SÚKL: 0015560

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 24.9.2011).

VENORUTON 300

85/514/70-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0015296
POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0015297
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 24.9.2011).

VENORUTON FORTE

85/244/95-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0015822
POR TBL NOB 60X500MG BLI kód SÚKL: 0107581
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 24.9.2011).

VENORUTON TRAVEL

85/924/09-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL EFF 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0015125
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 24.9.2011).

XENETIX 250

48/1379/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001728
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001729
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001730
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001731
INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0049506
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 8.9.2011).

XENETIX 300

48/1380/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001732
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001733
INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001734
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001735
INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001736
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001737
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001738
INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055689
INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055690
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 8.9.2011).

XENETIX 350

48/1381/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001739
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001740
INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001741
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001742

INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001743

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001744

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001745

INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055691

INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055692

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s
Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 8.9.2011).
