

5-FLUOROURACIL "EBEWE"

44/285/99-C

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

B: INJ SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0012665
INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0012666
INJ SOL 1X100ML/5000MG VIA kód SÚKL: 0012667
INJ SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0056055

ZR: Kvantitativní změna složení konečného přípravku týkající se pouze pomocných látek.

ACC LONG

52/973/95-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X600MG TBC kód SÚKL: 0057395
POR TBL EFF 20X600MG TBC kód SÚKL: 0057396
POR TBL EFF 50X600MG TBC kód SÚKL: 0057406
POR TBL EFF 100X600MG TBC kód SÚKL: 0057407
POR TBL EFF 6X600MG TBC kód SÚKL: 0094539
POR TBL EFF 25X600MG TBC kód SÚKL: 0094540
POR TBL EFF 10X600MG SCC kód SÚKL: 0107233
POR TBL EFF 20X600MG SCC kód SÚKL: 0107234
POR TBL EFF 50X600MG SCC kód SÚKL: 0107235
POR TBL EFF 100X600MG SCC kód SÚKL: 0107236
POR TBL EFF 6X600MG SCC kód SÚKL: 0107237
POR TBL EFF 25X600MG SCC kód SÚKL: 0107238

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.10.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.10.2011).

ADDAMEL N

47/795/92-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF CNC SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0058287

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 31.10.2011).

AGNUCASTON

94/690/97-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0010045
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0010046
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0010047
POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0010052
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0094806

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 3.11.2011).

ALLERGO-COMOD OČNÍ KAPKY

64/020/01-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0163324
OPH GTT SOL 2X10ML UGT kód SÚKL: 0169229

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 29.10.2011).

ALLERGO-COMOD OČNÍ KAPKY

64/020/01-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0163324

OPH GTT SOL 2X10ML UGT kód SÚKL: 0169229

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 29.10.2011).

ALPRESTIL 20 µg/ml

83/698/99-C

D: GEBRO PHARMA GMBH, FIEBERBRUNN, Rakousko

B: INF CNC SOL 5X1ML/20RG AMP kód SÚKL: 0150373

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.10.2011).

ALPROSTAN

83/561/96-C

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

B: INF CNC SOL 10X0.2ML AMP kód SÚKL: 0092305

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.11.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.11.2011).

ALZIL OROTAB 10 mg

06/535/10-C

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

B: POR TBL DIS 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0147435

POR TBL DIS 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0147436

POR TBL DIS 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0147437

POR TBL DIS 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0147438

POR TBL DIS 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0147439

POR TBL DIS 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0147440

POR TBL DIS 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0147441

POR TBL DIS 120X10MG I BLI kód SÚKL: 0147442

POR TBL DIS 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0147443

POR TBL DIS 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0147444

POR TBL DIS 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0147445

POR TBL DIS 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0147446

POR TBL DIS 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0147447

POR TBL DIS 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0147448

POR TBL DIS 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0147449

POR TBL DIS 120X10MG II BLI kód SÚKL: 0147450

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku a Rumunsku.

ALZIL OROTAB 5 mg

06/534/10-C

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

B: POR TBL DIS 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0147419

POR TBL DIS 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0147420

POR TBL DIS 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0147421

POR TBL DIS 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0147422

POR TBL DIS 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0147423

POR TBL DIS 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0147424
POR TBL DIS 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0147425
POR TBL DIS 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0147426
POR TBL DIS 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0147427
POR TBL DIS 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0147428
POR TBL DIS 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0147429
POR TBL DIS 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0147430
POR TBL DIS 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0147431
POR TBL DIS 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0147432
POR TBL DIS 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0147433
POR TBL DIS 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0147434

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku a Rumunsku.

AMICLOTON

50/001/85-S/C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0088518

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 21.10.2011).

AMITRIPTYLIN LÉČIVA

30/553/69-C

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

B: INJ SOL 10X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0004079

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 27.10.2011).

ANACID

09/225/89-C

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

B: POR SUS 12X5ML MDC kód SÚKL: 0045310

POR SUS 30X5ML MDC kód SÚKL: 0093582

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

ANASTROZOLE ARROW 1 mg

44/331/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0126448

POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0126449

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0126450

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0126451

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0126452

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0126453

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0126454

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0126455

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0126456

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0126457

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0126458

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0126459

PE: 48

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 30.3.2010).

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna (s účinností od 13.4.2010).

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje (s účinností od 13.4.2010).

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 (s účinností od 23.8.2010).

ANASTROZOL-TEVA 1 mg

44/737/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X1MG BLI kód SÚKL: 0106013
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0106014
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0106015
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0106016
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0106017
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0106018
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0106019
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0106020
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0106021
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0106022
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0106023
POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0106024
POR TBL FLM 10X1X1MG H BLI kód SÚKL: 0106025
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0106026
POR TBL FLM 3X10X1MG BLI kód SÚKL: 0106027
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0187599

PE: 36

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 22.2.2008).

Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

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

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

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.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

APO-PAROX

30/144/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107847

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107848

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 24.10.2011).

AQUA PRO INJECTIONE BRAUN

87/024/98-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

PP: Skleněná láhev 50, 100 ml, gumová zátka, hliníková pertle, UH kryt, krabice.

LDPE ampule Miniplasco, krabice

Polyethylenová láhev, krabice

Polypropylenová ampule Miniplasco, krabice

B: INJ SOL 20X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0010555

INJ SOL 10X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0010559

INJ SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0010560

INJ SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0010561

INJ SOL 20X50ML-SK LAG kód SÚKL: 0056922

INJ SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0056923

INJ SOL 20X5ML-AMP LDPE AMP kód SÚKL: 0056924

INJ SOL 100X5ML-AMP LDPE AMP kód SÚKL: 0056925

INJ SOL 20X10ML-AMP LDPE AMP kód SÚKL: 0056926

INJ SOL 100X10ML-AMP LDPE AMP kód SÚKL: 0056927

INJ SOL 20X20ML-AMP LDPE AMP kód SÚKL: 0056928

INJ SOL 100X20ML-AMP LDPE AMP kód SÚKL: 0056929

INJ SOL 100X10ML-AMP PP AMP kód SÚKL: 0187608

INJ SOL 100X20ML-AMP PP AMP kód SÚKL: 0187609

PE: 36 – Skleněná láhev, LDPE ampule Miniplasco, Polyethylenová láhev

24 - Polypropylenová ampule

ZR: Přidání nového druhu vnitřního obalu.

Změna doby použitelnosti.

Změna velikosti balení.

Změna v označení na obalu - změna grafiky.

ASACOL 400

29/169/97-C

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

B: POR TBL ENT 100X400MG BLI kód SÚKL: 0169721

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování, 4.3 Kontraindikace, 4.4

Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými

přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.7 Účinky na schopnost

řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky a 4.9 Předávkování s navazující

změnou v příbalové informaci.

ASACOL 800

29/091/08-C

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

B: POR TBL ENT 50X800MG BLI kód SÚKL: 0169723

POR TBL ENT 60X800MG BLI kód SÚKL: 0169724

POR TBL ENT 90X800MG BLI kód SÚKL: 0169725

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

ATORVASTATIN NORPHARM 10 mg

31/414/10-C

D: NORPHARM REGULATORY SERVICES LTD., DROGHEDA, Irsko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0153464

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0153465

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0153466

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0153467

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0153468

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0153469

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0153470

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0153471

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0153472

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0153473

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku - Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
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.

ATORVASTATIN NORPHARM 20 mg

31/415/10-C

D: NORPHARM REGULATORY SERVICES LTD., DROGHEDA, Irsko

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0153474

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0153475

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0153476

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0153477

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0153478

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0153479

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0153480

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0153481

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0153482

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0153483

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku

posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

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.

ATORVASTATIN NORPHARM 40 mg

31/416/10-C

D: NORPHARM REGULATORY SERVICES LTD., DROGHEDA, Irsko

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0153484

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0153485

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0153486

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0153487

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0153488

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0153489

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0153490

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0153491

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0153492

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0153493

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

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.

BICALUPLEX 150 mg

44/412/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0180765

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0180766

POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0180767

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0180768

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0180769

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0180770

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0180771

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0180772

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0180773

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků - v Dánsku.

BICALUPLEX 50 mg

44/411/05-C

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

- B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0180774
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0180775
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0180776
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0180777
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0180778
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0180779
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0180780
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0180781
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0180782
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0180783

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků
- v Dánsku.

BICALUTAMIDE MORNINGSIDE 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/570/10-C

D: MORNINGSIDE HEALTHCARE LIMITED, LEICESTER, Velká Británie
PVC/PVDC/Al blistr.

- B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0128116
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0128117
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0128118
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0128119
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0128120
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0128121
POR TBL FLM 150X150MG BLI kód SÚKL: 0128122
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0172028
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0172029
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0172030

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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).

BICALUTAMIDE MORNINGSIDE 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/569/10-C

D: MORNINGSIDE HEALTHCARE LIMITED, LEICESTER, Velká Británie

- B: PO TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0128109
PO TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0128110
PO TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0128111
PO TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0128112
PO TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0128113
PO TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0128114
PO TBL FLM 150X50MG BLI kód SÚKL: 0128115
PO TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0172031
PO TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0172032
PO TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0172033

PE: 36

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).

BICALUTAMIDE ORION 150 mg

44/780/10-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
- B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0156671
POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0156672
POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0156673
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0156674
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0156675
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0156676
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0156677
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0156678
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0156679
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0156680
POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0156681
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0156682
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0156683
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0156684
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0156685
POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0156686
POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0156687
POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0156688
- 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.

BICALUTAMIDE ORION 50 mg

44/779/10-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
- B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0156653
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0156654
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0156655
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0156656
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0156657
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0156658
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0156659
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0156660
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0156661
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0156662
POR TBL FLM 80X50MG BLI kód SÚKL: 0156663
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0156664
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0156665
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0156666
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0156667
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0156668
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0156669
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0156670
- 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.

BISOPROLOL MYLAN 10 mg

77/916/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0158708
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0158709
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0158710
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0158711
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0158712
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0158713
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0158714
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0158715
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0158716
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0158717
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0158718
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0158719
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0158720
POR TBL FLM 84X10MG TBC kód SÚKL: 0158721
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0158722
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0158723
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0158724
POR TBL FLM 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0158725
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0158768
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0187600

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

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

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Maďarsku.

- U národně registrovaných přípravků.

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

BISOPROLOL MYLAN 2,5 mg

77/914/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158670
POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158671
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158672
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158673
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158674
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158675
POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158676
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158677
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158678
POR TBL FLM 10X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158679
POR TBL FLM 28X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158680
POR TBL FLM 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158681
POR TBL FLM 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158682
POR TBL FLM 56X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158683
POR TBL FLM 84X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158684
POR TBL FLM 98X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158685

POR TBL FLM 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158686
POR TBL FLM 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158687
POR TBL FLM 1000X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158688
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0187601

PE: 18

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Maďarsku.

- U národně registrovaných přípravků.

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

BISOPROLOL MYLAN 5 mg

77/915/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0158689

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0158690

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0158691

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0158692

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0158693

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0158694

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0158695

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0158696

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0158697

POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0158698

POR TBL FLM 28X5MG TBC kód SÚKL: 0158699

POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0158700

POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0158701

POR TBL FLM 56X5MG TBC kód SÚKL: 0158702

POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0158703

POR TBL FLM 98X5MG TBC kód SÚKL: 0158704

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0158705

POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0158706

POR TBL FLM 1000X5MG TBC kód SÚKL: 0158707

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0187602

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

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

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Maďarsku.

- U národně registrovaných přípravků.

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

BRONCHIPRET TYMIÁN A BŘEČŤAN SIRUP

94/352/10-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR SIR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0136001
POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0136002

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
(s účinností od 3.11.2011).

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

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0058921
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0058922
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0058923
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0058924

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
(s účinností od 3.11.2011).

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 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 28.10.2011).

BUVENTOL EASYHALER 200 µg/DOSE 14/090/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

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

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 28.10.2011).

CALCIUM 500 mg PHARMAVIT 39/472/93-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0137119

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.11. 2011).

CLARINASE REPETABS 24/117/95-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,
Belgie

B: POR TBL RET 7 BLI kód SÚKL: 0064934
POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0083059

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.10.2011).

Poznámka: Pozor! Prekursory. Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg
pseudoefedrinu (ve znění zákona č. 167/1998 Sb.).

CLEXANE 16/250/93-C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115400
INJ SOL 10X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115401
INJ SOL 10X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115402
INJ SOL 10X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115403
INJ SOL 10X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115404

INJ SOL 2X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115405
INJ SOL 2X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115406
INJ SOL 2X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115407
INJ SOL 2X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115408
INJ SOL 2X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115409
INJ SOL 50X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0125286
INJ SOL 50X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0125287
INJ SOL 50X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0125288
INJ SOL 50X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0125289
INJ SOL 50X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0125290

ZR: Změny ve výrobě přípravku

- změna velikosti šarže přípravku
- prodloužení maximální doby uchovávání nerozplněného přípravku
- změna v mezioperačních kontrolách.

CONCOR COR 10 mg

77/028/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0003824

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0003825

ZR: Změna v označení na obalu

- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem. (s účinností od 29.11.2011).

CONCOR COR 2,5 mg

77/026/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003801

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003802

ZR: Změna v označení na obalu

- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem. (s účinností od 29.11.2011).

CONCOR COR 5 mg

77/027/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0003822

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0003823

ZR: Změna v označení na obalu

- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem. (s účinností od 29.11.2011).

COZAAR 100 mg

58/608/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0139049

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0139050

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0139051

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0139052

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0139053

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0139054

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0139055

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0139056

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0139057

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0139058
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0139059
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0139060
POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0139061
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0139062

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

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

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Jiná změna

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Navrhovaný výrobce používá zásadně odlišný způsob syntézy nebo výrobní podmínky, což by mohlo pozměnit významné charakteristiky jakosti léčivé látky, jako např. kvalitativní a/nebo kvantitativní profil nečistot vyžadující kvalifikaci, nebo fyzikálně- chemické vlastnosti ovlivňující biologickou dostupnost.

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Jiné změny v kontrolní metodě (včetně nahrazení nebo přidání) u činidla, které nemají významný vliv na celkovou jakost léčivé látky

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu 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)).

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

- Jiná změna

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

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.

COZAAR 12,5 mg

58/606/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139025
POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139026
POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139027
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139028
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139030
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139031
POR TBL FLM 210X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139032
POR TBL FLM 500X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139033
POR TBL FLM 100X12.5MG TBC kód SÚKL: 0139034

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

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

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Jiná změna

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Navrhovaný výrobce používá zásadně odlišný způsob syntézy nebo výrobní podmínky, což by mohlo pozměnit významné charakteristiky jakosti léčivé látky, jako např. kvalitativní a/nebo kvantitativní profil nečistot vyžadující kvalifikaci, nebo fyzikálně-chemické vlastnosti ovlivňující biologickou dostupnost.

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Jiné změny v kontrolní metodě (včetně nahrazení nebo přidání) u činidla, které nemají významný vliv na celkovou jakost léčivé látky

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu 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)).

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

- Jiná změna

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

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.

COZAAR 2,5 mg/ml

58/242/09-C

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

B: POR PSU LQF 1X500MG SCC kód SÚKL: 0151020

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

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

Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Jiná změna

Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Navrhovaný výrobce používá zásadně odlišný způsob syntézy nebo výrobní podmínky, což by mohlo pozměnit významné charakteristiky jakosti léčivé látky, jako např. kvalitativní a/nebo kvantitativní profil nečistot vyžadující kvalifikaci, nebo fyzikálně-chemické vlastnosti ovlivňující biologickou dostupnost.

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Jiné změny v kontrolní metodě (včetně nahrazení nebo přidání) u čínidla, které nemají významný vliv na celkovou jakost léčivé látky

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu 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)).

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

- Jiná změna

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

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.

COZAAR 50 mg

58/607/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0139035

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0139036

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0139037

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0139038

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0139039

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0139040

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0139041

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0139042

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0139043

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0139044

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0139045

POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0139046

POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0139047

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0139048

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

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

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Jiná změna

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 používá zásadně odlišný způsob syntézy nebo výrobní podmínky, což by mohlo pozměnit významné charakteristiky jakosti léčivé látky, jako např. kvalitativní a/nebo kvantitativní profil nečistot vyžadující kvalifikaci, nebo fyzikálně-chemické vlastnosti ovlivňující biologickou dostupnost.

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Jiné změny v kontrolní metodě (včetně nahrazení nebo přidání) u činidla, které nemají významný vliv na celkovou jakost léčivé látky

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu 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)).

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

- Jiná změna

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

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.

DACARBAZIN TEVA 200 mg

44/172/86-C

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

B: INJ PLV SOL 10X200MG VIA kód SÚKL: 0162207

INJ PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0162208

ZR: Změna výrobce konečného přípravku odpovědného za propouštění šarží.

Změna místa výroby léčivého přípravku.

Změna velikosti výrobní šarže.

Změna výrobního postupu mezioperačních kontrol

Změna specifikace léčivé látky.

Změna specifikace obalového materiálu.

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

Změna výrobce léčivé látky původně.

Aktualizace ASMF.

DIACORDIN 120 RETARD

83/1144/94-C

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

B: POR TBL RET 30X120MG BLI kód SÚKL: 0076736

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 26.10.2011).

DIACORDIN 60

83/137/88-C

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

B: POR TBL NOB 50X60MG BLI kód SÚKL: 0093711

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 26.10.2011).

DIACORDIN 90 RETARD

83/193/89-C

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

B: POR TBL PRO 30X90MG BLI kód SÚKL: 0094314

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 26.10.2011).

DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 10 mg

68/041/72-C/C

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

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 26.10.2011).

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

DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 5 mg

68/041/72-B/C

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

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 26.10.2011).

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

DICLOFENAC AL 25

29/473/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

PP: Světle hnědé kulaté bikonvexní potahované tablety.
PVC/PVDC//Al blistr

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0058261

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0075603

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0075604

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0075605

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna místa výroby přípravku (přesun výroby) včetně změn výrobce odpovědného za propouštění.

Změna složení přípravku.

Změna velikosti šarže.

Změna popisu výroby přípravku a mezioperačních kontrol.

Změna kontroly kritických kroků a meziproductů.
Změna kontroly pomocných látek.
Změna specifikace přípravku.
Změna popisu tablet.
Změna obalového materiálu.
Změna podmínek uchovávání.
Změna mezioperačních kontrol výroby přípravku.

DICLOFENAC AL 50

29/144/97-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
PP: Oranžově-hnědé kulaté bikonvexní potahované tablety
PVC/PVDC/ Al blistr, krabička
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
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Změna místa výroby přípravku,
Změna složení přípravku, Změna velikosti šarže, Změna popisu výroby přípravku a mezioperačních kontrol, Změna kontroly kritických kroků a meziproductů, Změna kontroly pomocných látek, Změna specifikace přípravku, Změna popisu tablet, Změna obalového materiálu, Změna podmínek uchovávání.
Změna mezioperačních kontrol výroby přípravku.
Změna specifikace přípravku.

DOLOCODON 10 mg

65/674/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0156282
POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0156283
POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156284
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0156285
POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0156286
POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0156287
POR TBL PRO 90X10MG BLI kód SÚKL: 0156288
POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0156289
POR TBL PRO 112X10MG BLI kód SÚKL: 0156290
POR TBL PRO 120X10MG BLI kód SÚKL: 0156291
POR TBL PRO 10X10MG TBC kód SÚKL: 0156292
POR TBL PRO 20X10MG TBC kód SÚKL: 0156293
POR TBL PRO 28X10MG TBC kód SÚKL: 0156294
POR TBL PRO 30X10MG TBC kód SÚKL: 0156295
POR TBL PRO 56X10MG TBC kód SÚKL: 0156296
POR TBL PRO 60X10MG TBC kód SÚKL: 0156297
POR TBL PRO 90X10MG TBC kód SÚKL: 0156298
POR TBL PRO 98X10MG TBC kód SÚKL: 0156299
POR TBL PRO 112X10MG TBC kód SÚKL: 0156300
POR TBL PRO 120X10MG TBC kód SÚKL: 0156301
ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku - Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže.
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku - Jiná změna.

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

DOLOCODON 20 mg

65/675/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0156302
POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0156303
POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0156304
POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0156305
POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0156306
POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0156307
POR TBL PRO 90X20MG BLI kód SÚKL: 0156308
POR TBL PRO 98X20MG BLI kód SÚKL: 0156309
POR TBL PRO 112X20MG BLI kód SÚKL: 0156310
POR TBL PRO 120X20MG BLI kód SÚKL: 0156311
POR TBL PRO 10X20MG TBC kód SÚKL: 0156312
POR TBL PRO 20X20MG TBC kód SÚKL: 0156313
POR TBL PRO 28X20MG TBC kód SÚKL: 0156314
POR TBL PRO 30X20MG TBC kód SÚKL: 0156315
POR TBL PRO 56X20MG TBC kód SÚKL: 0156316
POR TBL PRO 60X20MG TBC kód SÚKL: 0156317
POR TBL PRO 90X20MG TBC kód SÚKL: 0156318
POR TBL PRO 98X20MG TBC kód SÚKL: 0156319
POR TBL PRO 112X20MG TBC kód SÚKL: 0156320
POR TBL PRO 120X20MG TBC kód SÚKL: 0156321

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku - Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku - Jiná změna.

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

DOLOCODON 40 mg

65/676/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0156322
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0156323
POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0156324
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0156325
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0156326
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0156327
POR TBL PRO 90X40MG BLI kód SÚKL: 0156328
POR TBL PRO 98X40MG BLI kód SÚKL: 0156329
POR TBL PRO 112X40MG BLI kód SÚKL: 0156330
POR TBL PRO 120X40MG BLI kód SÚKL: 0156331
POR TBL PRO 10X40MG TBC kód SÚKL: 0156332
POR TBL PRO 20X40MG TBC kód SÚKL: 0156333
POR TBL PRO 28X40MG TBC kód SÚKL: 0156334
POR TBL PRO 30X40MG TBC kód SÚKL: 0156335
POR TBL PRO 56X40MG TBC kód SÚKL: 0156336
POR TBL PRO 60X40MG TBC kód SÚKL: 0156337
POR TBL PRO 90X40MG TBC kód SÚKL: 0156338

POR TBL PRO 98X40MG TBC kód SÚKL: 0156339
POR TBL PRO 112X40MG TBC kód SÚKL: 0156340
POR TBL PRO 120X40MG TBC kód SÚKL: 0156341

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku - Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku - Jiná změna.

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

DOLOCODON 5 mg

65/673/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X5MG BLI kód SÚKL: 0156262
POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0156263
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0156264
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0156265
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0156266
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0156267
POR TBL PRO 90X5MG BLI kód SÚKL: 0156268
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0156269
POR TBL PRO 112X5MG BLI kód SÚKL: 0156270
POR TBL PRO 120X5MG BLI kód SÚKL: 0156271
POR TBL PRO 10X5MG TBC kód SÚKL: 0156272
POR TBL PRO 20X5MG TBC kód SÚKL: 0156273
POR TBL PRO 28X5MG TBC kód SÚKL: 0156274
POR TBL PRO 30X5MG TBC kód SÚKL: 0156275
POR TBL PRO 56X5MG TBC kód SÚKL: 0156276
POR TBL PRO 60X5MG TBC kód SÚKL: 0156277
POR TBL PRO 90X5MG TBC kód SÚKL: 0156278
POR TBL PRO 98X5MG TBC kód SÚKL: 0156279
POR TBL PRO 112X5MG TBC kód SÚKL: 0156280
POR TBL PRO 120X5MG TBC kód SÚKL: 0156281

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku - Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku - Jiná změna.

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

DUPHALAC

80/141/92-S/C

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

B: POR SOL 1X200ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062563
POR SOL 1X300ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062564
POR SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062565
POR SOL 1X200ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081454
POR SOL 1X300ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081455
POR SOL 1X500ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081456

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 26.10.2011).

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

26.10.2011).

EQUORAL

59/084/02-C

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

B: POR SOL 1X50ML/5GM PIP kód SÚKL: 0006408

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 4.11.2011).

Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.11.2011).

ESTRACYT

44/120/76-C

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

B: POR CPS DUR 100X140MG TBC kód SÚKL: 0058742

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 21.10.2011).

EXESTEA 25 mg

44/367/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0147869

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0147870

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0147871

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0147872

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0147873

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0147874

POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0147875

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0164351

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Jiná změna.

FLONIDAN 5 mg/5 ml SUSPENZE

24/876/97-C

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

PP: Hnědá skleněná lahvička s hliníkovým uzávěrem (pilfer-proof) s PE vložkou nebo s HDPE uzávěrem s LDPE vložkou, plastická odměrka (s ryskou na 5 a 2,5 ml), krabička.

B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0001700

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 29.10.2011).

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

- místo primárního balení

- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 29.10.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.10.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 29.10.2011).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 29.10.2011).

FLUTAPLEX

44/325/02-C

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

B: POR TBL NOB 30X250MG BLI kód SÚKL: 0031734
POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0031735
POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0031736
POR TBL NOB 90X250MG TBC kód SÚKL: 0031737
POR TBL NOB 90X250MG BLI kód SÚKL: 0031738
POR TBL NOB 84X250MG BLI kód SÚKL: 0082809

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.11.2011).

GABANOX 100 mg TVRDÉ TOBOLKY

21/521/07-C

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

B: POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0150775
POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0150776
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0150777
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0150778
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0150779
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0150780
POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0150781
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0150782
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0150783
POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0150784
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0150785

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Změna nad rámec schváleného rozpětí limitů ve specifikacích léčivé látky.

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody.

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

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.

GABANOX 300 mg TVRDÉ TOBOLKY

21/522/07-C

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

B: POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0150765

POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0150766
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0150767
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0150768
POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0150769
POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0150770
POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0150771
POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0150772
POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0150773
POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0150774

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Změna nad rámec schváleného rozpětí limitů ve specifikacích léčivé látky.

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody.

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu 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)).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

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.

GABANOX 400 mg TVRDÉ TOBOLKY

21/523/07-C

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

B: POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0150755
POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0150756
POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0150757
POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0150758
POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0150759
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0150760
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0150761
POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0150762
POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0150763
POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0150764

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna nad rámec schváleného rozpětí limitů ve specifikacích léčivé látky.
Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Malé změny schválené kontrolní metody.
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu 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)).
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží.
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.

GABATOR 300 mg

21/189/03-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0013481
POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0013482
POR CPS DUR 60X300MG TBC kód SÚKL: 0013809
POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0013810
ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 28.10.2011).

GABATOR 400 mg

21/190/03-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0013483
POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0013484
POR CPS DUR 60X400MG TBC kód SÚKL: 0013811
POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0013812
ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 28.10.2011).

GEMCITABIN ACCORD 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU
44/321/10-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0124423
ZR: Přidání dalšího výrobce léčivé látky.
Přidání velikosti šarže léčivého přípravku 45 l.

GEMCITABIN ACCORD 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU
44/320/10-C

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

Británie
B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0124422
ZR: Přidání dalšího výrobce léčivé látky.
Přidání velikosti šarže léčivého přípravku 30 l.

HELICID 40 INF

09/413/01-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0031739
PE: 24
ZR: Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku.

HEPARIN AL MAST 30000

85/141/94-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: DRM UNG 1X40GM TUB kód SÚKL: 0086041
DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0086042
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 26.10.2011).

HIRUDOID

85/550/92-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: DRM GEL 1X40GM TUB kód SÚKL: 0100304
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100305
ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 28.10.2011).

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: Přidání alternativního výrobce meziproductu Frakce V.

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: Přidání alternativního výrobce meziproductu Frakce V.

CHLORID SODNÝ 0,9% BRAUN

76/847/92-A/C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
PP: a) skleněná lahev s gumovou zátkou
b) ampule Mini-Plasco LDPE, krabička
c) ampule Mini-Plasco polypropylen, krabička
B: INJ SOL 1X50ML-SK LAG kód SÚKL: 0096881
INJ SOL 20X10ML-LDPE AMP kód SÚKL: 0096886
INJ SOL 20X20ML LDPE AMP kód SÚKL: 0096887
INJ SOL 100X10ML-PP AMP kód SÚKL: 0187659
INJ SOL 100X20ML PP AMP kód SÚKL: 0187660
PE: 36 - skleněná lahev, LDPE ampule

24 - ampule Mini-Plasco polypropylen

ZR: Přidání nového druhu vnitřního obalu. Změna doby použitelnosti. Změna velikosti balení. Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu.

IBALGIN BABY

07/891/99-C

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

PP: Hnědá skleněná lahvička se šroubovacím PP uzávěrem, dávkovací trubička s vyznačenými dávkami, s pístem, krabička.

B: POR SUS 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0146118

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 3.11.2011).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.11.2011).

IBUMAX 400 mg

29/040/03-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

PP: PVC/Al blistr, krabička

B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0021041

POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0057606

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0057607

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0057608

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 27.10.2011).

IMMUNAL

94/220/94-C

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

B: POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0065369

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.10.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 1.10.2011).

KLACID 250

15/1157/94-C

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

B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0075490

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0083615

ZR: Změna mezioperační kontroly přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku.

Změna specifikace pomocné látky.

LAMOTRIGIN ACTAVIS 100 mg

21/191/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL NOB 7X100MG BLI kód SÚKL: 0019884

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0019885

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0019886

POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0019887

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0019888

POR TBL NOB 40X100MG BLI kód SÚKL: 0019889

POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0019890
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0019891
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0019892
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0019893
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0019894
POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0019895
POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0019896
POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0019897
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0019898
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0051233

ZR: 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

- Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou.

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Jiná změna.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Zpřísnění limitů ve specifikacích.

Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- Léčivá látka.

LAMOTRIGIN ACTAVIS 25 mg

21/189/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL NOB 7X25MG BLI kód SÚKL: 0019852
POR TBL NOB 10X25MG BLI kód SÚKL: 0019853
POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0019854
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0019855
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0019856
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0019857
POR TBL NOB 40X25MG BLI kód SÚKL: 0019858
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0019859
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0019860
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0019861
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0019862
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0019863
POR TBL NOB 98X25MG BLI kód SÚKL: 0019864
POR TBL NOB 98X1X25MG BLI kód SÚKL: 0019865
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0019866
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0051229

- ZR: 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
- Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou.
- Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Jiná změna.
- Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody.
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Zpřísnění limitů ve specifikacích.
- Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- Léčivá látka.

LAMOTRIGIN ACTAVIS 50 mg

21/190/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL NOB 7X50MG BLI kód SÚKL: 0019868
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0019869
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0019870
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0019871
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0019872
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0019873
POR TBL NOB 40X50MG BLI kód SÚKL: 0019874
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0019875
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0019876
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0019877
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0019878
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0019879
POR TBL NOB 98X50MG BLI kód SÚKL: 0019880
POR TBL NOB 98X50MG BLI kód SÚKL: 0019881
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0019882
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0051231

- ZR: 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
- Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou.
- 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

- Jiná změna.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Zpřísnění limitů ve specifikacích.

Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- Léčivá látka.

LIDOCAIN 2%

01/758/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 100X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0030767

INJ SOL 10X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0085812

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 25.10.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 25.10.2011).

LORISTA H 100 mg/25 mg

58/193/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102382

POR TBL FLM 56X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102383

POR TBL FLM 84X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102384

POR TBL FLM 7X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122105

POR TBL FLM 14X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122106

POR TBL FLM 20X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122107

POR TBL FLM 50X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122108

POR TBL FLM 98X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122109

POR TBL FLM 10X100/25MG BLI kód SÚKL: 0163916

POR TBL FLM 30X100/25MG BLI kód SÚKL: 0163917

POR TBL FLM 60X100/25MG BLI kód SÚKL: 0163918

POR TBL FLM 90X100/25MG BLI kód SÚKL: 0163919

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.

LORISTA H 50 mg/12,5 mg

58/050/04-C

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

B: POR TBL FLM 28X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0097027

POR TBL FLM 14X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104710

POR TBL FLM 56X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104711

POR TBL FLM 84X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104712
POR TBL FLM 98X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104713
POR TBL FLM 10X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163920
POR TBL FLM 30X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163921
POR TBL FLM 60X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163922
POR TBL FLM 90X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163923

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.

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID 100 mg/25 mg 1 A PHARMA 58/262/09-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0126600
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0126601
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0126602
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0126603
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0126604
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0126605
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0126606
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0126607
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0126608
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0126609
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0150028
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0150029
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0150030
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0150031
POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0150032

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID 50 mg/12,5 mg 1 A PHARMA 58/261/09-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0126588
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0126589
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0126590
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0126591
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0126593
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0126594
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0126595
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0126596
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0126597
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0126598

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0126599
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0150011
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0150012
POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0150013
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0150014
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0150015
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0150016
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0150017
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0150018
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0150019
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0150020
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0150021
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0150022
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0150023
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0150024
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0150025
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0150026
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0150027

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/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.

LOSEPRAZOL 10 mg

09/056/05-C

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

B: POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0023786

POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0023787

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 21.10.2011).

LOSEPRAZOL 20 mg

09/108/02-C

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

B: POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0017103

POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0017104

POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0119512

POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0119513

POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0180707

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 21.10.2011).

LOSEPRAZOL 40 mg

09/057/05-C

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

B: POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0023788

POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0023789

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 21.10.2011).

LUCRIN DEPOT 3,75 mg

56/1020/94-C

D: ABBOTT LABORATORIES S.A., MADRID, Španělsko

B: INJ PSU LQF 1X3.75MG VIA kód SÚKL: 0076553

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku. Změna se týká především bodu 4.8 Nežádoucí účinky.

MASTODYNON TABLETY

94/505/10-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0084937

POR TBL NOB 120 BLI kód SÚKL: 0084938

POR TBL NOB 240 BLI kód SÚKL: 0084939

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 3.11.2011).

MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ SIAD

87/198/08-C

D: SIAD CZECH SPOL. S R.O., BRAŇANY U MOSTU, Česká republika

B: INH GAS 1X23525 L CIS kód SÚKL: 0119480

INH GAS 1X23680 L CIS kód SÚKL: 0119481

INH GAS 1X24511 L CIS kód SÚKL: 0119482

INH GAS 1X28005 L CIS kód SÚKL: 0119483

INH GAS 1X24593 L CIS kód SÚKL: 0119484

INH GAS 1X230 L OCV kód SÚKL: 0128813

INH GAS 1X600 L OCV kód SÚKL: 0128814

INH GAS 1X8138 L CIS kód SÚKL: 0187638

INH GAS 1X23961 L CIS kód SÚKL: 0187639

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna hmotnosti či objemu náplně u neparentálních vícedávkových přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě).

MENOFEM

94/251/00-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0122307

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125118

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125119

POR TBL FLM (3X30)X20MG BLI kód SÚKL: 0125120

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 3.11.2011).

MILGAMMA N

86/689/95-C

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

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0011485

INJ SOL 25X2ML AMP kód SÚKL: 0011486

INJ SOL 100X2ML AMP kód SÚKL: 0011487

INJ SOL 500X2ML AMP kód SÚKL: 0011488

INJ SOL 6X2ML AMP kód SÚKL: 0119621
INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0119622

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2-8 °C). Uchovávejte ampule v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 23.10.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 23.10.2011).

Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 23.10.2011).

Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 23.10.2011).

MINESSE POTAHOVANÉ TABLETY

17/123/00-C

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

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0164253

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0164254

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 2.9.2011).

MYCOMAX SIR

26/783/99-C

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

B: POR SIR 1X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0066031

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 23.10.2011).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 23.10.2011).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 23.10.2011).

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 23.10.2011).

NEUROSCAN

88/072/04-C

D: ROTOP PHARMAKA AG, RADEBERG, Německo

PP: 5 injekčních 10 ml lahviček typu 10 R uzavřených pryžovou zátkou a hliníkovou obálkou, krabička.

B: RAD KIT 5LAH/0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0050336

RAD KIT 3LAH/0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0187539

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 31.10.2011).

NORADRENALIN LÉČIVA

78/033/69-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0000536

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 10.11.2011).**OILATUM GEL**

46/470/99-C

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

B: DRM GEL 1X125GM TUB kód SÚKL: 0169164

DRM GEL 1X150GM TUB kód SÚKL: 0169165

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody
(s účinností od 4.11.2011).**OILATUM GEL**

46/470/99-C

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

PP: Bílý průhledný gel s vůní po parfému.

1. HDPE tuba, polypropylenový uzávěr, krabička.

2. Laminovaná tuba (PE/EVOH/PE) s membránou, polypropylenový uzávěr, krabička

B: DRM GEL 1X125GM I TUB kód SÚKL: 0169164

DRM GEL 1X150GM I TUB kód SÚKL: 0169165

DRM GEL 1X30GM II TUB kód SÚKL: 0187603

DRM GEL 1X50GM II TUB kód SÚKL: 0187604

DRM GEL 1X150GM II TUB kód SÚKL: 0187605

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 30.10.2011).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (s
účinností od 30.10.2011).Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od
30.10.2011).**OLMETEC 10**

58/071/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0018143

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0018144

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0018145

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0018146

POR TBL FLM 280X10MG BLI kód SÚKL: 0018147

POR TBL FLM 10X1X10MG BLI kód SÚKL: 0018148

POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0018149

POR TBL FLM 500X1X10MG BLI kód SÚKL: 0018150

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101116

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0101117

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0101118

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností
od 13.9.2010).Zavedení periodické zkoušky obsahové stejnoměrnosti do specifikace přípravku při
jeho propouštění z výroby.

OLMETEC 20

58/072/05-C

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
- B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0018151
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0018152
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0018153
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0018154
POR TBL FLM 280X20MG BLI kód SÚKL: 0018155
POR TBL FLM 10X1X20MG BLI kód SÚKL: 0018156
POR TBL FLM 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0018157
POR TBL FLM 500X1X20MG BLI kód SÚKL: 0018158
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0101119
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0101120
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0101121
- ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 13.9.2010).
Zavedení periodické zkoušky obsahové stejnoměrnosti do specifikace přípravku při jeho propouštění z výroby.

OLMETEC 40

58/073/05-C

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
- B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0018159
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0018160
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0018161
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0018162
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0018163
POR TBL FLM 10X1X40MG BLI kód SÚKL: 0018164
POR TBL FLM 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0018165
POR TBL FLM 500X1X40MG BLI kód SÚKL: 0018166
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0101122
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0101123
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0101124
- ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 13.9.2010).
Zavedení periodické zkoušky obsahové stejnoměrnosti do specifikace přípravku při jeho propouštění z výroby.

ONDANSETRON B. BRAUN 2 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 20/413/07-C

- D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
- PP: Čirý bezbarvý roztok.
1. Ampule z čirého skla typ I.
2. Ampule LDPE.
- B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0117227
INJ SOL 10X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0117228
INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0117229
INJ SOL 10X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0117230
INJ SOL 20X4ML/8MG LDPE AMP kód SÚKL: 0187607
- ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení
Změna vnitřního obalového materiálu konečného přípravku
- Typ kontejneru
- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Zavedení nestandardní metody tepelné sterilizace.

ORAMELLOX 15 mg

29/946/10-C

D: ALPEX PHARMA (UK) LIMITED, BIGGLESWADE, Velká Británie

B: POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0160704

POR TBL DIS 30X15MG TBC kód SÚKL: 0160705

POR TBL DIS 200X15MG TBC kód SÚKL: 0160706

POR TBL DIS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0184655

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

ORAMELLOX 7,5 mg

29/945/10-C

D: ALPEX PHARMA (UK) LIMITED, BIGGLESWADE, Velká Británie

B: POR TBL DIS 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0160701

POR TBL DIS 30X7.5MG TBC kód SÚKL: 0160702

POR TBL DIS 200X7.5MG TBC kód SÚKL: 0160703

POR TBL DIS 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0184654

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

PANTHENOL 100 mg JENAPHARM

86/026/70-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG TBC kód SÚKL: 0176380

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 25.10.2011).

PROTHROMPLEX TOTAL NF

16/474/93-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X600UT+S VIA kód SÚKL: 0075634

ZR: Změna ve výrobě konečného přípravku - přidání alternativních lyofilizačních jednotek.
Změna limitů mezioperačních kontrol pro obsah proteinu při výrobě léčivé látky.
Opravení chyb v dokumentaci při příležitosti podání změny mezioperačních kontrol.
Změna mezioperačních kontrol – vypuštění kontrol při výrobě léčivé látky.

RABIPUR

59/120/86-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0016059

INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0075379

INJ PSO LQF 5X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0090996

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 27.10.2011).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

REVALID

86/042/02-C

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

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0017034

POR CPS DUR 120 BLI kód SÚKL: 0017035

POR CPS DUR 270 BLI kód SÚKL: 0017036

ZR: 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 31.10.2011).

ROZEX KRÉM

46/088/01-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0046640

ZR: Aktualizace SPC na základě PSUR WS hodnocení a schváleného CSP. Číslo procedury PL/H/PSUR/0005/001.

RYTMONORM 150 mg

13/133/85-B/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0091003

POR TBL FLM 20X150MG TBC kód SÚKL: 0099308

POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0099309

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.10.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.10.2011).

SARTEN 10

58/074/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0018119

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0018120

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0018121

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0018122

POR TBL FLM 280X10MG BLI kód SÚKL: 0018123

POR TBL FLM 10X1X10MG BLI kód SÚKL: 0018124

POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0018125

POR TBL FLM 500X1X10MG BLI kód SÚKL: 0018126

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101125

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0101126

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0101127

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 13.9.2010).

Zavedení periodické zkoušky obsahové stejnoměrnosti do specifikace přípravku při jeho propouštění z výroby.

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

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

- Místo primárního balení.

SARTEN 20

58/075/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0018127
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0018128
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0018129
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0018130
POR TBL FLM 280X20MG BLI kód SÚKL: 0018131
POR TBL FLM 10X1X20MG BLI kód SÚKL: 0018132
POR TBL FLM 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0018133
POR TBL FLM 500X1X20MG BLI kód SÚKL: 0018134
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0101131
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0101132
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0101133

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 13.9.2010).

Zavedení periodické zkoušky obsahové stejnoměrnosti do specifikace přípravku při jeho propouštění z výroby.

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

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

- Místo primárního balení.

SARTEN 40

58/076/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0018135
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0018136
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0018137
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0018138
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0018139
POR TBL FLM 10X1X40MG BLI kód SÚKL: 0018140
POR TBL FLM 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0018141
POR TBL FLM 500X1X40MG BLI kód SÚKL: 0018142
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0101137
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0101138
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0101139

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 13.9.2010).

Zavedení periodické zkoušky obsahové stejnoměrnosti do specifikace přípravku při jeho propouštění z výroby.

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

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

- Místo primárního balení.

SILFELDREM 100 mg

83/710/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0180934

POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0180935

POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0180936

POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0180937

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

SILFELDREM 25 mg

83/708/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0180926

POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0180927

POR TBL FLM 8X25MG BLI kód SÚKL: 0180928

POR TBL FLM 12X25MG BLI kód SÚKL: 0180929

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

SILFELDREM 50 mg

83/709/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0180930

POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0180931

POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0180932

POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0180933

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

-přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

SIMGAL 10 mg

31/195/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0013499

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032578

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.

SIMGAL 20 mg

31/196/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0013701

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0032579

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.

SIMGAL 40 mg

31/197/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0013702

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0032580

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.

SINUPRET

94/385/97-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0044561
POR GTT SOL 1X500ML UGT kód SÚKL: 0044562
POR GTT SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0075868
POR GTT SOL 2X100ML UGT kód SÚKL: 0075869

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
(s účinností od 3.11.2011).

SINUPRET

94/386/97-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo
B: POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0075744
POR TBL OBD 100 BLI kód SÚKL: 0075745
POR TBL OBD 200 BLI kód SÚKL: 0075746

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
(s účinností od 3.11.2011).

STAMARIL

59/068/99-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ PSU LQF 1X1DÁV+STŘ+PJ VIA kód SÚKL: 0103543
INJ PSU LQF 1X1DÁV+STŘ+1SJ VIA kód SÚKL: 0103545
INJ PSU LQF 1X1DÁV+STŘ+2SJ VIA kód SÚKL: 0103547
INJ PSU LQF 10X1DÁV+STŘ+PJ VIA kód SÚKL: 0125353
INJ PSU LQF 20X1DÁV+STŘ+PJ VIA kód SÚKL: 0125354
INJ PSU LQF 10X1DÁV+STŘ+1SJ VIA kód SÚKL: 0125355
INJ PSU LQF 10X1DÁV+STŘ+2SJ VIA kód SÚKL: 0125356
INJ PSU LQF 10X1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0125357
INJ PSU LQF 1X1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0125358

ZR: Změna vnitřního obalu léčivé látky

- Kvalitativní a/nebo kvantitativní složení u sterilních a nezmrazených biologických/imunologických léčivých látek.

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Změna (nahrazení) biologické/imunologické/imunochemické kontrolní metody nebo metody používající biologické čínidlo u biologické léčivé látky, např. peptidová mapa, glykomapa apod.

Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Změna se vztahuje k biologicky aktivní látce nebo výchozí surovině/čínidlu/meziproduktu používaným ve výrobě biologického/imunologického přípravku.

Administrativní změna

- Jiná změna.

Risk Management Plan.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

STOPANGIN

69/224/80-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: ORM GGR + GNG AQA 250ML LAG kód SÚKL: 0003929
PE: 24

ZR: Zkrácení doby použitelnosti léčivého přípravku.

SULPERAZON 2 G IM/IV

15/300/96-C

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

B: INJ PLV SOL 1X(1GM+1GM) VIA kód SÚKL: 0015273

ZR: Změna v Modulu 3 léčivé látky sodné soli sulbactamu (výrobní proces, specifikace, kontrolní metody, obalový materiál, stabilitní studie).

SUMAMED 125 mg

15/351/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 6X125MG BLI kód SÚKL: 0155861

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.10.2011).

SUSTANON 250

56/357/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ SOL 1X2ML/250MG VIA kód SÚKL: 0187606

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě 8 - 30 °C, chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna vnitřního obalu přípravku

Změna v průběhu výroby přípravku

Změna ve specifikaci a v kontrolních metodách pro přípravek

Změna doby použitelnosti přípravku

Změna způsobu uchovávání

Harmonizace monografie léčivé látky Testosteroni decanoas

Harmonizace monografie léčivé látky Testosteroni isocaproas

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 a 4.4 a následně příbalové informace

- upozornění na hypersenzitivitu pomocných látek benzylalkoholu a podzemnicového

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

TEVANEL 35 mg

87/165/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0101829

POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0101830

POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0101831

POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0101832

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0101833

POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0101834

POR TBL FLM 30X35MG BLI kód SÚKL: 0101835

POR TBL FLM 4X35MG H BLI kód SÚKL: 0101836

POR TBL FLM 10X35MG H BLI kód SÚKL: 0101837

POR TBL FLM 50X35MG H BLI kód SÚKL: 0101838

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 6.11.2011).

TEVETEN 600 mg

58/022/01-C

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

B: POR TBL FLM 14X600MG BLI kód SÚKL: 0059550

POR TBL FLM 28X600MG BLI kód SÚKL: 0059551

POR TBL FLM 56X600MG BLI kód SÚKL: 0059552

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.9 Předávkování a následně příbalové informacebezpečnost.

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s procedurou DE/H/PSUR/0032/001 a v návaznosti na nový CSP (Core Safety profile).
Název přípravku na obalu doplněn v Braillově písmu.

TEVETEN 600 mg

58/022/01-C

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

B: POR TBL FLM 14X600MG BLI kód SÚKL: 0059550

POR TBL FLM 28X600MG BLI kód SÚKL: 0059551

POR TBL FLM 56X600MG BLI kód SÚKL: 0059552

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.9 Předávkování a následně příbalové informacebezpečnost.

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s procedurou DE/H/PSUR/0032/001 a v návaznosti na nový CSP (Core Safety profile).
Název přípravku na obalu doplněn v Braillově písmu.

TEZEO 40 mg

58/311/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0152956

POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0152957

POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0172034

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru).

TEZEO 80 mg

58/312/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0152958

POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0152959

POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0169727

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru).

TIMONIL 150 RETARD

21/134/92-A/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0071954

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0075293

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky.

Změna specifikace léčivé látky.

TIMONIL 300 RETARD

21/134/92-B/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0060164

POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0060165

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.

TIMONIL 600 RETARD

21/134/92-C/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0060166

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.

TRIBAX 35 mg

83/252/11-C

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

B: POR TBL PRO 10X35MG I BLI kód SÚKL: 0187610

POR TBL PRO 10X35MG II BLI kód SÚKL: 0187611

POR TBL PRO 20X35MG II BLI kód SÚKL: 0187612

POR TBL PRO 20X35MG I BLI kód SÚKL: 0187613

POR TBL PRO 30X35MG I BLI kód SÚKL: 0187614

POR TBL PRO 30X35MG II BLI kód SÚKL: 0187615

POR TBL PRO 40X35MG II BLI kód SÚKL: 0187616

POR TBL PRO 40X35MG I BLI kód SÚKL: 0187617

POR TBL PRO 60X35MG I BLI kód SÚKL: 0187618

POR TBL PRO 60X35MG II BLI kód SÚKL: 0187619

POR TBL PRO 90X35MG II BLI kód SÚKL: 0187620

POR TBL PRO 90X35MG I BLI kód SÚKL: 0187621

POR TBL PRO 20X35MG III BLI kód SÚKL: 0187624

POR TBL PRO 20X35MG IV BLI kód SÚKL: 0187625

POR TBL PRO 30X35MG III BLI kód SÚKL: 0187626

POR TBL PRO 30X35MG IV BLI kód SÚKL: 0187627

POR TBL PRO 40X35MG III BLI kód SÚKL: 0187628

POR TBL PRO 40X35MG IV BLI kód SÚKL: 0187629

POR TBL PRO 60X35MG III BLI kód SÚKL: 0187630

POR TBL PRO 60X35MG IV BLI kód SÚKL: 0187631

POR TBL PRO 90X35MG III BLI kód SÚKL: 0187632

POR TBL PRO 90X35MG IV BLI kód SÚKL: 0187633

POR TBL PRO 120X35MG I BLI kód SÚKL: 0187634

POR TBL PRO 120X35MG II BLI kód SÚKL: 0187635

POR TBL PRO 120X35MG III BLI kód SÚKL: 0187636

POR TBL PRO 120X35MG IV BLI kód SÚKL: 0187637

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice - z dříve: Zilutra 35 mg.
Změna velikosti balení konečného přípravku.

TYPHIM VI

59/109/01-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/25RG STRŽ ISP kód SÚKL: 0085170

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivého přípravku.

UNASYN

15/139/89-C

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

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

ZR: Změna v Modulu 3 léčivé látky sodné soli sulbactamu (výrobní proces, specifikace, kontrolní metody, obalový materiál, stabilitní studie).

UNDESTOR

56/023/91-S/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR CPS MOL 30X40MG LAG kód SÚKL: 0017931
POR CPS MOL 120X40MG LAG kód SÚKL: 0017932
POR CPS MOL 60X40MG LAG kód SÚKL: 0080218
ZR: Změna v předkládání PSUR.

URSOFALK

43/397/92-S/C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo
B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0045838
POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0091017
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.10.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.10.2011).

URSOFALK

43/397/92-S/C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo
B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0045838
POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0091017
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.11.2011).
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 11.11.2011).

VANCOMYCIN MYLAN 1000 mg

15/355/11-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie
B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0166269
INF PLV SOL 5X1GM VIA kód SÚKL: 0166270
INF PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0166271
INF PLV SOL 20X1GM VIA kód SÚKL: 0166272
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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání).

VANCOMYCIN MYLAN 500 mg

15/354/11-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie
B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0166265
INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0166266
INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0166267
INF PLV SOL 20X500MG VIA kód SÚKL: 0166268
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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání).

VEROSPIRON

50/512/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0003550

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0030434

POR TBL NOB 100X25MG(LAHV.) LAG kód SÚKL: 0057339

ZR: Změna ve specifikaci přípravku.

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 v mezioperačních kontrolách při výrobě léčivé látky Iobitridol.

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 v mezioperačních kontrolách při výrobě léčivé látky Iobitridol.

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 v mezioperačních kontrolách při výrobě léčivé látky Iobitridol.

ZELDOX 40 mg

68/172/00-C

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

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

POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0125437

ZR: 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 26.10.2011).

ZELDOX 60 mg

68/173/00-C

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

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

POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0125438

ZR: 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 26.10.2011).

ZELDOX 80 mg

68/174/00-C

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

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

POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0125439

ZR: 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 26.10.2011).

ZOLAFREN 10 mg TABLETY

68/491/11-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0171680

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0171681

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží.

ZOLAFREN 5 mg TABLETY

68/490/11-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0171678

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0171679

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží.

ZULBEX 10 mg

09/986/10-C

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

B: POR TBL ENT 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157126

POR TBL ENT 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157127

POR TBL ENT 15X10MG BLI kód SÚKL: 0157128

POR TBL ENT 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157129
POR TBL ENT 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157130
POR TBL ENT 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157131
POR TBL ENT 60X10MG BLI kód SÚKL: 0157132
POR TBL ENT 90X10MG BLI kód SÚKL: 0157133
POR TBL ENT 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157134
POR TBL ENT 100X10MG BLI kód SÚKL: 0157135
POR TBL ENT 10X10MG BLI kód SÚKL: 0172216

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).

ZULBEX 20 mg

09/987/10-C

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

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157136

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157137

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0157138

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157139

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157140

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157141

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0157142

POR TBL ENT 90X20MG BLI kód SÚKL: 0157143

POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157144

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157145

POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0172217

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).
