

ACCUZIDE

58/1079/94-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0076708

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0076709

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0076710

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0095254

ZR: Změna specifikace výchozího materiálu použitého v syntéze léčivé látky (vypuštění zkoušky).

ACCUZIDE 20

58/560/00-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0064788

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0064789

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0064790

ZR: Změna specifikace výchozího materiálu použitého v syntéze léčivé látky (vypuštění zkoušky).

AEDON 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/735/10-C

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

B: POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0184718

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0184719

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0184720

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0184721

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0184722

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0184723

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0184724

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 22.12.2011).

Změna v označení na obalu.

Změna názvu léčivého přípravku v Německu

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

- bez kontroly/zkoušení šarží

AEDON 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/734/10-C

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

B: POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0184711

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0184712

POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0184713

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0184714

POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0184715

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0184716

POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0184717

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 22.12.2011).

Změna v označení na obalu.

Změna názvu léčivého přípravku v Německu

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

- bez kontroly/zkoušení šarží

AEROOM

49/245/09-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko

B: POR TBL MND 20X42MG BLI kód SÚKL: 0143615

POR TBL MND 50X42MG BLI kód SÚKL: 0143616

POR TBL MND 60X42MG BLI kód SÚKL: 0143617

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 7.12.2009).

AFLUDITEN 25 mg/ml

68/012/76-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika

B: INJ SOL 5X1ML/25MG AMP kód SÚKL: 0162857

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců.

ALGIFEN

73/243/90-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0088708

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

Změna kontrolní metody konečného přípravku.

AMBROSAN KAPKY

52/008/03-C

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

B: POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0020460

POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0020461

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 7.3.2012).

ANALERGIN

24/326/02-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030899

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0030900

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0031001

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0031007

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0107849

ZR: - změna výrobního místa přípravku

- změna velikosti šarže přípravku

- změna výrobního postupu přípravku

- změna IPC a limitů během výroby přípravku

- změna výrobce léčivé látky

- změna složení přípravku

- harmonizace textů SPC a PIL dle nového bezpečnostního profilu (No.10/03/10/10).

ANASTROZOL SANDOZ 1 mg

44/468/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0104287
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0104288
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0104289
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0104290
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0104291
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0104292
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0104293
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0104294
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0104295
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0104296
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0104297
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0104298
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0104299
POR TBL FLM 28X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104300
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104301
POR TBL FLM 84X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104302
POR TBL FLM 98X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104303
POR TBL FLM 300X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104304
POR TBL FLM 500X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104305

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti.

ANGELIQ

56/102/05-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0018700

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0018701

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

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

- Všichni ostatní

APO-GAB 100

21/233/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107860

POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107861

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- léčivá látka (s účinností od 3.2.2012).

APO-GAB 300

21/376/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0107858
POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0107859
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- léčivá látka (s účinností od 3.2.2012).

APO-GAB 400

21/377/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0107855
POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0107857
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- léčivá látka (s účinností od 3.2.2012).

ARLEVERT

20/432/93-C

D: HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, FLÖRSHEIM AM MAIN, Německo
B: POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0081680
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0081681
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0096949
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0122400
POR TBL NOB 48 BLI kód SÚKL: 0122401
POR TBL NOB 96 BLI kód SÚKL: 0122402
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 2.2.2012).

BACTROBAN

46/147/87-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0090778
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 3.2.2012).

BAYPRESS

58/113/87-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0154139
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0154140
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0154141
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0154142
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 7.2.2012).

BEDIJELF (0,5 mg + 1 mg)/G KRÉM

46/247/11-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0184281
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 9.2.2012).

BEDIJELF (0,5 mg + 1 mg)/G MAST

46/248/11-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko
B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0184282
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 9.2.2012).

BELANETTE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/197/06-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0088276
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0088277
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0088306
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0088313
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
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
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
Změna jména 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 výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
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.

BICNU(STERILE CARMUSTINE/BCNU)

44/052/77-S/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X100MG+SO VIA kód SÚKL: 0053666
ZR: Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku.

BIKALARD 150 mg

44/133/08-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119692
POR TBL FLM 60X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119693
POR TBL FLM 90X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119694
POR TBL FLM 30X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124364

POR TBL FLM 60X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124365

POR TBL FLM 90X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124366

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.2.2012).

BIKALARD 50 mg

44/132/08-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119689

POR TBL FLM 60X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119690

POR TBL FLM 90X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119691

POR TBL FLM 30X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124361

POR TBL FLM 60X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124362

POR TBL FLM 90X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124363

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.2.2012).

BROMHEXIN 8-SIRUP KM

52/890/99-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0087111

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 18.1.2012 – oprava dokumentu „Údaje uváděné na vnějším obalu/údaje uváděné na vnitřním obalu/minimální údaje uváděné na blistrech nebo stripech/minimální údaje uváděné na malém vnitřním obalu.

BUPRENORPHINE ALKALOID 0,4 mg

19/734/09-C

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

B: ORM TBL SLG 7X0.4MG BLI kód SÚKL: 0137729

ORM TBL SLG 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0138344

ORM TBL SLG 70X0.4MG BLI kód SÚKL: 0138345

PE: 12

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

- Místo primárního balení

- 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 místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

Změna názvu léčivého přípravku v Slovinsku

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly šarží

Změna v době použitelnosti 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 jména držitele rozhodnutí i registraci v České republice, Bulharsku, Maďarsku,

Polsku Slovenské republiky, Slovinsku, Rumunsku.

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

BUPRENORPHINE ALKALOID 2 mg

19/735/09-C

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

B: ORM TBL SLG 7X2MG BLI kód SÚKL: 0138346

ORM TBL SLG 28X2MG BLI kód SÚKL: 0138347

ORM TBL SLG 70X2MG BLI kód SÚKL: 0138348

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

- Místo primárního balení

- 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 místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

Změna názvu léčivého přípravku v Slovinsku

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna jména držitele rozhodnutí i registraci v České republice, Bulharsku, Maďarsku, Polsku Slovenské republiky, Slovinsku, Rumunsku.

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

BUPRENORPHINE ALKALOID 8 mg

19/736/09-C

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

B: ORM TBL SLG 7X8MG BLI kód SÚKL: 0138349

ORM TBL SLG 28X8MG BLI kód SÚKL: 0138350

ORM TBL SLG 70X8MG BLI kód SÚKL: 0138351

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

- Místo primárního balení

- 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 místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

Změna názvu léčivého přípravku v Slovinsku

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna jména držitele rozhodnutí i registraci v České republice, Bulharsku, Maďarsku,

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

CALCIUM FOLINATE HOSPIRA 10 mg/ml 19/017/99-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INJ SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0163306
INJ SOL 1X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0163307
INJ SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0163308
INJ SOL 1X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0163309
INJ SOL 1X30ML/300MG VIA kód SÚKL: 0163310
INJ SOL 1X35ML/350MG VIA kód SÚKL: 0163311
INJ SOL 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0163312

ZR: Změna ve specifikaci konečného přípravku.

CICADERMA 94/005/95-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0097947

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 9.2.2012).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 9.2.2012).

CICLOSPORIN MYLAN 100 mg 59/219/08-C

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

B: POR CPS MOL 10X100MG BLI kód SÚKL: 0162027
POR CPS MOL 20X100MG BLI kód SÚKL: 0162028
POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0162029
POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162030
POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0162031
POR CPS MOL 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162032

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Vypuštění parametru ze specifikací, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací pomocné látky
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

CICLOSPORIN MYLAN 25 mg 59/217/08-C

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

B: POR CPS MOL 10X25MG BLI kód SÚKL: 0162015
POR CPS MOL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0162016
POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0162017
POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0162018
POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0162019
POR CPS MOL 100X25MG BLI kód SÚKL: 0162020

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Vypuštění parametru ze specifikací, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku
 - Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací pomocné látky
 - Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací
-

CICLOSPORIN MYLAN 50 mg

59/218/08-C

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

B: POR CPS MOL 10X50MG BLI kód SÚKL: 0162021
POR CPS MOL 20X50MG BLI kód SÚKL: 0162022
POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0162023
POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0162024
POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0162025
POR CPS MOL 100X50MG BLI kód SÚKL: 0162026

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Vypuštění parametru ze specifikací, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací pomocné látky
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

CISATRACURIUM KABI 2 mg/ml

63/568/11-C

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

B: INJ+INF SOL 1X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0165681
INJ+INF SOL 5X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0165682
INJ+INF SOL 10X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0165683
INJ+INF SOL 50X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0165684
INJ+INF SOL 1X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0165685
INJ+INF SOL 5X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0165686
INJ+INF SOL 10X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0165687
INJ+INF SOL 50X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0165688
INJ+INF SOL 1X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0165689
INJ+INF SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0165690
INJ+INF SOL 10X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0165691
INJ+INF SOL 50X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0165692

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
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 místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Jiná změna
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Jiná změna
Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)
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.

CITALON 20 mg

30/019/05-C/PI/001/11

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm s oboustrannou půlicí rýhou. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0132518

ZR: Změna popisu přípravku.

CITALOPRAM 20 BIOTIKA POTAHOVANÉ TABLETY

30/521/08-C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0146814

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CITALOPRAM 40 mg/ml BIOTIKA KAPKY

30/520/08-C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika

B: POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0146815

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CLEXANE

16/250/93-C

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INJ SOL 50X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0125286

INJ SOL 50X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0125287

INJ SOL 50X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0125288

INJ SOL 50X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0125289

INJ SOL 50X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0125290

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.2.2012).

CLEXANE FORTE

16/338/01-C

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

B: INJ SOL 2X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107946

INJ SOL 2X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107947

INJ SOL 2X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107948

INJ SOL 10X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107949

INJ SOL 10X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107950

INJ SOL 10X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107951

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.2.2012).

CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON

46/037/07-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie

- B: DRM SAT 1X60ML/30MG LAG kód SÚKL: 0024009
DRM SAT 1X125ML/62.5MG LAG kód SÚKL: 0024010
DRM SAT 1X30ML/15MG LAG kód SÚKL: 0154344
- 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.

COPAXONE 20 mg/ml

59/481/06-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: INJ SOL 28X20MG/ML ISP kód SÚKL: 0105385
INJ SOL 7X20MG/ML ISP kód SÚKL: 0151145
- ZR: Změna specifikace léčivé látky, změna specifikace přípravku
Přidání alternativního výrobního místa léčivého přípravku.

ČAJ Z HLOHU

94/466/96-C

- D: MEGAFYT PHARMA S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
- B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0076436
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115271
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115272
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115273
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

ČAJ Z KVĚTU BEZU ČERNÉHO

94/224/00-C

- D: MEGAFYT PHARMA S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
- B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0055424
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115319
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115320
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115321
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

ČAJ Z LISTU SENNY

94/465/96-C

- D: MEGAFYT PHARMA S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
- B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0076437
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115325
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115326
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115327
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

ČAJ ZE ŠALVĚJE

94/765/99-C

- D: MEGAFYT PHARMA S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
- B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0045571
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115286
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115287
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115288

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

ČAJOVÁ SMĚS PRO KLIDNÝ SPÁNEK

94/498/10-C

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

B: POR SPC 20X2.1GM SCC kód SÚKL: 0180803

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

ČAJOVÁ SMĚS PŘI NACHLAZENÍ

94/853/97-C

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

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0053726

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115265

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115266

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115267

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2. 2012).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

DAIVOBET MAST

46/089/04-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM UNG 1X3GM TUB kód SÚKL: 0047560

DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047563

DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0047564

DRM UNG 1X60GM TUB kód SÚKL: 0047567

DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0047568

DRM UNG 1X120GM TUB kód SÚKL: 0047571

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

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 spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání*

Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu
uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice
2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání

DERMOVATE

46/430/92-C

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

B: DRM CRM 1X100GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0046198

DRM CRM 1X25GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0049950

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 3.2.2012).

DĚTSKÁ ČAJOVÁ SMĚS

94/006/95-C

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

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0076434
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

DITHIADEN

24/101/73-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0002479
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 22.2.2012).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.2.2012).

DONEPEZIL KRKA 10 mg

06/102/11-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0161204
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0161205
POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0161206
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0161207
POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0161208
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0161209
POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0161210
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0161211
POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0161212
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0161213
ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků
ve Španělsku, v Itálii v Řecku.

DONEPEZIL KRKA 5 mg

06/101/11-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0161194
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0161195
POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0161196
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0161197
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0161198
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0161199
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0161200
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0161201
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0161202
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0161203
ZR: Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků
ve Španělsku, v Itálii v Řecku.

DOXYCYCLIN AL 100

15/1243/97-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0047718
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0047719
ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 11.2.2012).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- jiné případy (s účinností od 11.2.2012).

Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 11.2.2012).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 11.2.2012).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.2.2012).

ENGERIX-B 10 µg

59/170/87-A/C

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

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

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

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

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

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

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

ZR: Změna kontrolní metody a specifikací léčivého přípravku

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENGERIX-B 20 µg

59/170/87-B/C

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

B: INJ SUS 100X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0032762

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0056171

INJ SUS 1X1ML/20RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0091773

INJ SUS 10X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091774

INJ SUS 25X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091775

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103072

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103073

ZR: Změna kontrolní metody a specifikací léčivého přípravku

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENZAPROST F

54/009/81-S/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0107955

ZR: Změna místa výroby a místa primárního balení konečného přípravku.

ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL MIBE 30 µg/150 µg POTAHOVANÉ TBL. 17/901/10-C

D: MIBE GMBH ARZNEIMITTEL, BREHNA, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0157068

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0157069

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0157070

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku.

FELOCOR 5

83/167/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 7X5MG TBC kód SÚKL: 0021530
POR TBL PRO 14X5MG TBC kód SÚKL: 0021531
POR TBL PRO 20X5MG TBC kód SÚKL: 0021532
POR TBL PRO 28X5MG TBC kód SÚKL: 0021533
POR TBL PRO 30X5MG TBC kód SÚKL: 0021534
POR TBL PRO 50X5MG TBC kód SÚKL: 0021535
POR TBL PRO 50X5MG TBC kód SÚKL: 0021536
POR TBL PRO 98X5MG TBC kód SÚKL: 0021537
POR TBL PRO 100X5MG TBC kód SÚKL: 0021538
POR TBL PRO 100X5MG TBC kód SÚKL: 0021539
POR TBL PRO 250X5MG TBC kód SÚKL: 0021540
POR TBL PRO 7X5MG BLI kód SÚKL: 0048580
POR TBL PRO 14X5MG BLI kód SÚKL: 0048581
POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0048582
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0048583
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0048584
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0048585
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0048586
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0048587
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0048588
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0048589
POR TBL PRO 250X5MG BLI kód SÚKL: 0048590

ZR: Harmonizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

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

- bez 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

FENYKLOVÝ ČAJ

94/178/00-C

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

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0059748
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115295
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115296
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115297

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

FINPROS 5 mg

87/441/06-C

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

- B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0117855
POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0117856
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0117857
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0117858
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0117859
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0117860
POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0117861
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0117862
POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0117863
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0117864
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0117865
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0117866
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0117867
POR TBL FLM 300X5MG TBC kód SÚKL: 0117868
- ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody.

FLOXET 20 mg

30/543/99-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- B: CPS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0054073
CPS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0054074
- 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 14.2.2012).

FRAXIPARIN MULTI

16/734/99-C

- D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
- B: INJ SOL 10X5ML/47.5KU VIA kód SÚKL: 0054316
INJ SOL 10X15ML/143KU VIA kód SÚKL: 0054317
- ZR: Změna kontroly výchozí suroviny (heparin sodný) pro výrobu léčivé látky- přidání kontrolních testů.

FRAXIPARINE

16/281/90-C

- D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
- B: INJ SOL 2X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032055
INJ SOL 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032056
INJ SOL 2X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032057
INJ SOL 10X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032058
INJ SOL 10X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032059
INJ SOL 2X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032060
INJ SOL 10X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032061
INJ SOL 2X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032062
INJ SOL 10X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032063
INJ SOL 10X1ML ISP kód SÚKL: 0032064
INJ SOL 2X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032534
INJ SOL 2X1ML ISP kód SÚKL: 0032535

ZR: Změna kontroly výchozí suroviny (heparin sodný) pro výrobu léčivé látky- přidání kontrolních testů.

FRAXIPARINE FORTE

16/043/00-C

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

B: INJ SOL 2X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059805
INJ SOL 10X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059806
INJ SOL 2X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059807
INJ SOL 10X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059808
INJ SOL 2X1ML VIA kód SÚKL: 0059809
INJ SOL 10X1ML VIA kód SÚKL: 0059810

ZR: Změna kontroly výchozí suroviny (heparin sodný) pro výrobu léčivé látky- přidání kontrolních testů.

GADOVIST 1,0 mmol/ml

48/535/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0003131
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0003132
INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0003133
INJ SOL 5X7.5ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003134
INJ SOL 5X10ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003135
INJ SOL 5X15ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003136
INJ SOL 5X20ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003137
INJ SOL 1X65ML ISP kód SÚKL: 0003138
INJ SOL 15ML PFC kód SÚKL: 0151047
INJ SOL 20ML PFC kód SÚKL: 0151048
INJ SOL 30ML PFC kód SÚKL: 0151049

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 7.2.2012).

GADOVIST 1,0 mmol/ml

48/535/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0003131
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0003132
INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0003133
INJ SOL 5X7.5ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003134
INJ SOL 5X10ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003135
INJ SOL 5X15ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003136
INJ SOL 5X20ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003137
INJ SOL 1X65ML ISP kód SÚKL: 0003138
INJ SOL 15ML PFC kód SÚKL: 0151047
INJ SOL 20ML PFC kód SÚKL: 0151048
INJ SOL 30ML PFC kód SÚKL: 0151049

ZR: Převedení registrační dokumentace do CTD formátu.

GINCOSAN

94/321/99-C

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

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0180186
POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0180187

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

světlem a vlhkostí.

ZR: Změna kvantitativního složení pomocných látek
Upřesnění způsobu uchovávání

GRACIAL

17/015/00-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 1X22 BLI kód SÚKL: 0002977

POR TBL NOB 6X22 BLI kód SÚKL: 0002978

POR TBL NOB 3X22 BLI kód SÚKL: 0047063

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 1.2.2012).

HAVRIX 1440

59/691/96-C

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

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

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

INJ SUS 1X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0056572

INJ SUS 1X1ML STŘ ISP kód SÚKL: 0056573

ZR: Změna kontrolní metody a specifikací léčivého přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE

59/690/96-C

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

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

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

ZR: Změna kontrolní metody a specifikací léčivého přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HEŘMÁNKOVÝ ČAJ

94/179/00-C

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

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0059746

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115252

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115253

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115254

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

HEŘMÁNKOVÝ KVĚT

94/918/97-C

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

B: POR SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0076578

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

HIBERIX

59/1287/97-C

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

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0001684

INJ PSO LQF 1DÁV+ST VIA kód SÚKL: 0054227

ZR: Změna kontrolní metody a specifikací rozpouštědla.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

CHLORPROTHIXEN 15 LÉČIVA

70/565/69-A/C

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

B: POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0075429

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0075431

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0075433

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců
Upřesnění uchovávání.

CHLORPROTHIXEN 50 LÉČIVA

70/565/69-B/C

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

B: POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0075424

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0075426

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0075428

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců
Upřesnění uchovávání.

INFANRIX

59/497/99-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712

INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713

INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714

INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715

INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865

INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866

INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

ZR: Změna kontrolní metody a specifikací léčivého přípravku

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX HIB

59/312/98-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049

ZR: Změna kontrolní metody a specifikací léčivého přípravku

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ISOCHOL

43/172/87-C

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

B: POR TBL OBD 30X400MG TBC kód SÚKL: 0093157

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 6.2.2012).

ISOTREXIN

46/052/03-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X6GM TUB kód SÚKL: 0169736
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0169737
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 3.2.2012).

JITROCELOVÝ ČAJ

94/575/99-C

D: MEGAFYT PHARMA S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0045570
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0107816
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0107817
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0107818
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

LANDEX RAPITAB 10 mg

06/519/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL DIS 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0169748
POR TBL DIS 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0169749
POR TBL DIS 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0169750
POR TBL DIS 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0169751
POR TBL DIS 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0169752
POR TBL DIS 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0169753
POR TBL DIS 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0169754
POR TBL DIS 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0169755
POR TBL DIS 120X10MG I BLI kód SÚKL: 0169756
POR TBL DIS 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0169757
POR TBL DIS 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0169758
POR TBL DIS 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0169759
POR TBL DIS 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0169760
POR TBL DIS 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0169761
POR TBL DIS 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0169762
POR TBL DIS 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0169763
POR TBL DIS 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0169764
POR TBL DIS 120X10MG II BLI kód SÚKL: 0169765
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Lotyšsku a Rumunsku

LANDEX RAPITAB 5 mg

06/518/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL DIS 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0169766
POR TBL DIS 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0169767
POR TBL DIS 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0169768
POR TBL DIS 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0169769
POR TBL DIS 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0169770
POR TBL DIS 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0169771
POR TBL DIS 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0169772
POR TBL DIS 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0169773
POR TBL DIS 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0169774

POR TBL DIS 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0169775
POR TBL DIS 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0169776
POR TBL DIS 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0169777
POR TBL DIS 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0169778
POR TBL DIS 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0169779
POR TBL DIS 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0169780
POR TBL DIS 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0169781
POR TBL DIS 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0169782
POR TBL DIS 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0169783

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Lotyšsku a Rumunsku

LESTARA 2,5 mg

44/645/09-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika
Průhledný PVC-PE-PVDC/ALU-PVDC blistr.

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134582
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134583
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134584

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 5.2.2012).

LIPOVÝ ČAJ

94/041/00-C

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

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0059747
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115246
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115247
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115248

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

LUMINAL

21/868/97-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: INJ SOL 5X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0084449

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 10.2.2012).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží
(s účinností od 10.2.2012).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 10.2. 2012).

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

MAGNEVIST

48/073/91-S/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0044486
INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0044487
INJ SOL 5X15ML VIA kód SÚKL: 0044488

INJ SOL 5X20ML VIA kód SÚKL: 0044489
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0044490
INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0075659
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0075660
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0077011
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0096352
INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0096353

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 7.2.2012).

MARVELON

17/126/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0096121
POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0096549
POR TBL NOB 6X21(=126) BLI kód SÚKL: 0096550

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 1.2.2012).

MÁTOVÝ ČAJ

94/169/00-C

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

B: POR SPC 20X2.0GM MDC kód SÚKL: 0059750
POR SPC 20X2.0GM MDC kód SÚKL: 0115274
POR SPC 15X2.0GM MDC kód SÚKL: 0115275
POR SPC 10X2.0GM MDC kód SÚKL: 0115276

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

MEDUŇKOVÝ ČAJ

94/170/00-C

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

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0059749
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115268
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115269
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115270

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

MEGACE SUSP.

56/150/00-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0053143
POR SUS 1X240ML LAG kód SÚKL: 0053145
POR SUS 1X480ML LAG kód SÚKL: 0053147

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.2.2012).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- tekuté lékové formy (suspenze, emulze) (s účinností od 19.2.2012).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 19.2.2012).

MERCILON

17/875/92-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0067238

POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0083991

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0083992

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 1.2.2012).

METHOTREXATE HOSPIRA 10 mg TABLETY

44/512/07-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163334

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0163335

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0163336

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 20.2. 2012).

METHOTREXATE HOSPIRA 2,5 mg TABLETY

44/511/07-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163331

POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0163332

POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0163333

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 20.2. 2012).

MICTONORM UNO 30 mg

73/948/10-C

D: APOGEPHA ARZNEIMITTEL GMBH, DRÁŽDANY, Německo

B: POR CPS RDR 14X30MG BLI kód SÚKL: 0161520

POR CPS RDR 20X30MG BLI kód SÚKL: 0161521

POR CPS RDR 28X30MG BLI kód SÚKL: 0161522

POR CPS RDR 30X30MG BLI kód SÚKL: 0161523

POR CPS RDR 49X30MG BLI kód SÚKL: 0161524

POR CPS RDR 50X30MG BLI kód SÚKL: 0161525

POR CPS RDR 56X30MG BLI kód SÚKL: 0161526

POR CPS RDR 60X30MG BLI kód SÚKL: 0161527

POR CPS RDR 84X30MG BLI kód SÚKL: 0161528

POR CPS RDR 98X30MG BLI kód SÚKL: 0161529

POR CPS RDR 100X30MG BLI kód SÚKL: 0161530

POR CPS RDR 112X30MG BLI kód SÚKL: 0161531

POR CPS RDR 280X30MG BLI kód SÚKL: 0161532
POR CPS RDR 10X30MG TBC kód SÚKL: 0161533
POR CPS RDR 14X30MG TBC kód SÚKL: 0161534
POR CPS RDR 20X30MG TBC kód SÚKL: 0161535
POR CPS RDR 28X30MG TBC kód SÚKL: 0161536
POR CPS RDR 30X30MG TBC kód SÚKL: 0161537
POR CPS RDR 49X30MG TBC kód SÚKL: 0161538
POR CPS RDR 50X30MG TBC kód SÚKL: 0161539
POR CPS RDR 56X30MG TBC kód SÚKL: 0161540
POR CPS RDR 60X30MG TBC kód SÚKL: 0161541
POR CPS RDR 84X30MG TBC kód SÚKL: 0161542
POR CPS RDR 98X30MG TBC kód SÚKL: 0161543
POR CPS RDR 100X30MG TBC kód SÚKL: 0161544

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

MINIDIAB

18/211/85-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0103541
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0103542

- 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
- léčivá látka (s účinností od 3.2. 2012).

MONACE 10 mg

58/434/09-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
OPA-ALU-PVC/ALU blistr.

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0145098
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0145099
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0145100
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145101
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145102
POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0145103
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0145104
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0145105
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0145106

- ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Jiná změna

MONACE 20 mg

58/435/09-C

- D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
OPA-ALU-PVC/ALU blistr.
- B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0145111
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0145112
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0145113
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145114
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145115
POR TBL NOB 42X20MG BLI kód SÚKL: 0145116
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0145117
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0145118
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0145119
- ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Jiná změna

MUNDISAL

95/288/73-C

- D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
- B: ORM GEL 1X8GM/697MG TUB kód SÚKL: 0046899
- ZS: Po otevření tuby spotřebujte do 12 měsíců
- ZR: Změna složení přípravku- vypuštění konzervační látky:
Aktualizace dokumentace- převod do CTD formátu, změny ve výrobě přípravku (velikost šarže), změna specifikace přípravku, doba použitelnosti po otevření.

MYCOSTEN 10 mg/G SHAMPOO

26/269/05-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: DRM SAT 30ML LAG kód SÚKL: 0191625
DRM SAT 60ML LAG kód SÚKL: 0191626
DRM SAT 2X60ML LAG kód SÚKL: 0191627
- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice, Francii a Polsku (dříve: BATRAFEN S SHAMPOO) (s účinností 19.1.2012)
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

NEBITRIX 2,5 mg

77/263/09-C

- D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162059
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162060
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162061
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162062
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162063

POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162064
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162065
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162066
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162067
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162068

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 25.5.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly šarží/zkoušení šarží

Změna názvu léčivého přípravku v Řecku

NEBITRIX 5 mg

77/264/09-C

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

B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162069

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162070

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162071

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162072

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162073

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162074

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162075

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162076

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162077

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162078

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 25.5.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly šarží/zkoušení šarží

Změna názvu léčivého přípravku v Řecku

NEO-ANGIN BEZ CUKRU

69/343/95-C

D: DIVAPHARMA GMBH, BERLIN, Německo

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0001556

ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0046893

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0046894

ORM PAS 18 BLI kód SÚKL: 0046895

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0076147

ORM PAS 48 BLI kód SÚKL: 0092256

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 8.2.2012).

NEOTIGASON 10 mg

46/145/95-A/C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128530

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě Core Safety Profile, s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

NEOTIGASON 25 mg

46/145/95-B/C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR CPS DUR 30X25MG BLI kód SÚKL: 0128531
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě Core Safety Profile, s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

NERVOVÁ ČAJOVÁ SMĚS

94/961/95-C

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0076431
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115280
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115281
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115282
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.2.2012).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.2.2012).

PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK

15/056/84-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika
B: DRM PLV GTT 1X1LAH LGT kód SÚKL: 0055759
DRM PLV GTT 1X10LAH LGT kód SÚKL: 0055760
ZS: Uchovávejte při teplotě do 15 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Chraňte před mrazem.
Připravený roztok uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).
ZR: Změna
- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 26.2.2012).

PANTOPRAZOL ACTAVIS 40 mg I.V.

09/516/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0138225
INJ PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0138226
INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0138227
INJ PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0138228
ZR: - Změna názvu léčivého přípravku v Itálii
- Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.
- Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, u sterilních léčivých přípravků vyráběných za pomoci aseptického postupu, s výjimkou biologických/imunologických léčivých přípravků.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

PIMAFUCIN

54/1202/94-C

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

B: VAG GLB 3X100MG STR kód SÚKL: 0078213

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 26.2.2012).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem. (s účinností od 26.2.2012).

PRIORIX

59/739/99-C

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

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

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057522

INJ PSO LQF 25X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057523

INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057524

ZR: Změna kontrolní metody a specifikací rozpouštědla.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PROGRAF 0,5 mg

59/130/03-C

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

B: POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0059693

POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191628

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191629

POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191630

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191631

POR CPS DUR 30X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191632

POR CPS DUR 20X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191633

POR CPS DUR 50X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191634

POR CPS DUR 60X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191635

POR CPS DUR 100X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191636

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.

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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.

PROGRAF 1 mg

59/758/99-C

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

B: POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0057627

POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0057628

POR CPS DUR 20X1MG BLI kód SÚKL: 0191637

POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0191638

POR CPS DUR 90X1MG BLI kód SÚKL: 0191639

POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0191640
POR CPS DUR 30X1X1MG BLI kód SÚKL: 0191641
POR CPS DUR 60X1X1MG BLI kód SÚKL: 0191642
POR CPS DUR 20X1X1MG BLI kód SÚKL: 0191643
POR CPS DUR 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0191644
POR CPS DUR 90X1X1MG BLI kód SÚKL: 0191645
POR CPS DUR 100X1X1MG BLI kód SÚKL: 0191646

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

PROGRAF 5 mg

59/759/99-C

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

B: POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0057629
POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0057630
POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0191647
POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0191648
POR CPS DUR 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191649
POR CPS DUR 60X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191650
POR CPS DUR 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191651
POR CPS DUR 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191652

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

PROGRAF 5 mg/ml

59/760/99-C

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

B: INF CNC SOL 10X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0057631

- 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.

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.

PROJÍMAVÁ ČAJOVÁ SMĚS

94/855/97-C

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

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0084374

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115283

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115284

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115285

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

PRŮDUŠKOVÁ ČAJOVÁ SMĚS

94/962/95-C

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

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0076435

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115277

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115278

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115279

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 15.2.2012).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.2.2012).

RHINALLERGY

93/010/04-C

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

B: ORM TBL SLG 60 TBC kód SÚKL: 0020537

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 11.4.2012).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 11.4.2012).

RISPERIDON ORION 1 mg/ ml PERORÁLNÍ ROZTOK

68/214/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

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

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

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

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

ZR: 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.

RYTMONORM

13/134/85-C

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

B: INJ SOL 5X20ML/70MG AMP kód SÚKL: 0090995
ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s aktualizovaným Core Safety Profile.

RYTMONORM 300 mg

13/133/85-C/C

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

B: POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0191147

POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0191148

POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0191149

ZR: Změna specifikace konečného přípravku v průběhu doby použitelnosti.

ŘEPÍKOVÁ NAŤ

94/925/97-C

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

B: POR SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0076589

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

ŘEPÍKOVÝ ČAJ

94/769/99-C

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

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0057667

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115322

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115323

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.2.2012).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.2. 2012).

SANDOMIGRAN 0,5 mg

33/190/71-C

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

B: POR TBL OBD 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016314

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.2.2012).

SENNOVÝ LIST

94/985/97-C

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

B: POR SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0092247

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

SERLIFT 100 mg

30/106/02-C

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

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

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0015820

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.2.2012).

SERLIFT 50 mg

30/105/02-C

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

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

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0015818

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.2.2012).

SPERSADEX COMP.

64/060/95-C

D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0187416

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.2.2012).

SPERSALLERG

64/111/87-C

D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie

LDPE kapací lahvička, pojistný šroubovací uzávěr, krabička.

B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0187418

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.2.2012).

SUBCUVIA

59/361/05-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0019186

INJ SOL 20X5ML VIA kód SÚKL: 0019187

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0019188

INJ SOL 20X10ML VIA kód SÚKL: 0019189

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

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

TARGIN 10/5 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/468/09-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 10X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138523

POR TBL PRO 14X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138524

POR TBL PRO 20X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138525

POR TBL PRO 28X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138526

POR TBL PRO 30X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138527

POR TBL PRO 50X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138528

POR TBL PRO 56X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138529

POR TBL PRO 60X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138530

POR TBL PRO 98X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138531

POR TBL PRO 100X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138532

POR TBL PRO 10X10X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138533

ZR: Aktualizace Risk Management Plan

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

TARGIN 20/10 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/469/09-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 10X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138534
POR TBL PRO 14X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138535
POR TBL PRO 20X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138536
POR TBL PRO 28X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138537
POR TBL PRO 30X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138538
POR TBL PRO 50X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138539
POR TBL PRO 56X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138540
POR TBL PRO 60X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138541
POR TBL PRO 98X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138542
POR TBL PRO 100X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138543
POR TBL PRO 10X10X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138544

ZR: Aktualizace Risk Management Plan

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

TARGIN 40/20 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/470/09-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 10X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138545
POR TBL PRO 14X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138546
POR TBL PRO 20X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138547
POR TBL PRO 28X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138548
POR TBL PRO 30X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138549
POR TBL PRO 50X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138550
POR TBL PRO 56X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138551
POR TBL PRO 60X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138552
POR TBL PRO 98X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138553
POR TBL PRO 100X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138554
POR TBL PRO 10X10X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138555

ZR: Aktualizace Risk Management Plan

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

TARGIN 5/2,5 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/467/09-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 10X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138512
POR TBL PRO 14X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138513
POR TBL PRO 20X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138514
POR TBL PRO 28X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138515
POR TBL PRO 30X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138516
POR TBL PRO 50X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138517
POR TBL PRO 56X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138518
POR TBL PRO 60X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138519
POR TBL PRO 98X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138520
POR TBL PRO 100X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138521
POR TBL PRO 10X10X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138522

ZR: Aktualizace Risk Management Plan

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

THIOGAMMA 600 INJECT

87/326/99-C

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

B: INJ SOL 20X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0055380

INJ SOL 500X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0055381

INJ SOL 5X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0084378

INJ SOL 10X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0084379

INJ SOL 50X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0084380

INJ SOL 100X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0084381

INJ SOL 1000X20ML/0.6G AMP kód SÚKL: 0084382

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.2.2012).

TRIAMCINOLON TEVA

46/220/74-C

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

B: DRM SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0162503

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.2.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 17.2.2012).

TRIAMCINOLON TEVA

46/219/74-C

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

B: DRM EML 1X15GM LAG kód SÚKL: 0162501

DRM EML 1X30GM LAG kód SÚKL: 0162502

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.2.2012).

TŘEZALKOVÁ NAŤ

94/182/98-C

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

B: POR SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0076592

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

TŘEZALKOVÝ ČAJ

94/216/96-C

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

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0055948

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115262

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115263

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115264

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

TYPHERIX

59/520/00-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046954

INJ SOL 10X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046955

INJ SOL 50X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046956

INJ SOL 100X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046957

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 15.2.2012).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TYPHERIX

59/520/00-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046954

INJ SOL 10X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046955

INJ SOL 50X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046956

INJ SOL 100X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046957

ZR: Změna kontrolní metody a specifikací léčivého přípravku

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ULTRAVIST 300

48/142/89-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0052591

INJ SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0077016

INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0077017

INJ SOL 10X20ML LAG kód SÚKL: 0077024

INJ SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093627

INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093628

INJ SOL 1X75ML PFC kód SÚKL: 0122530

INJ SOL 1X100ML PFC kód SÚKL: 0122531

INJ SOL 1X125ML PFC kód SÚKL: 0122532

INJ SOL 1X150ML PFC kód SÚKL: 0122533

INJ SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0151204

INJ SOL 8X500ML LAG kód SÚKL: 0151205

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 7.2.2012).

ULTRAVIST 370

48/143/89-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0077018

INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0077019

INJ SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093624

INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093625

INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0093626

INJ SOL 1X75ML PFC kód SÚKL: 0122534

INJ SOL 1X100ML PFC kód SÚKL: 0122535

INJ SOL 1X125ML PFC kód SÚKL: 0122536

INJ SOL 1X150ML PFC kód SÚKL: 0122537

INJ SOL 10X200ML LAG kód SÚKL: 0151206

INJ SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0151207

INJ SOL 8X500ML LAG kód SÚKL: 0151208

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 7.2.2012).

UROLOGICKÁ ČAJOVÁ SMĚS

94/964/95-C

D: MEGAFYT PHARMA S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
B: POR SPC 20(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0076432
POR SPC 20(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0107813
POR SPC 15(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0107814
POR SPC 10(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0107815
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

VALETOL

07/192/87-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021736
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0191653
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.3.2012).
Změna v označení na obalu (s účinností od 20.3.2012).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 20.1.2012).

VARILRIX

59/336/02-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260
INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261
INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262
INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264
INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265
INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267
INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269
INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270
INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272
INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273
INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274
INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276
INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277
INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280
INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284
ZR: Změna kontrolní metody a specifikací rozpouštědla
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VASOCARDIN SR 200

58/231/02-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0163150
POR TBL PRO 30X200MG TBC kód SÚKL: 0163151
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0163152
POR TBL PRO 60X200MG TBC kód SÚKL: 0163153
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0163154
POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0163155
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 2.2.2012).

VIGIL

06/208/99-C

- D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017071
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0017072
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0017073
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

VINORELBINE POLPHARMA 10 mg/ml

44/449/09-C

- D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko
B: INF CNC SOL 1X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0135931
INF CNC SOL 10X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0135932
ZR: Aktualizace ASMF

VINORELBINE POLPHARMA 50mg/5ml

44/450/09-C

- D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko
B: INF CNC SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0135933
INF CNC SOL 10X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0135934
ZR: Aktualizace ASMF

VOLTAREN OPHTHA CD

64/320/91-C

- D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie
B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0187417
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 10.2.2012).

XEFO RAPID 8 mg

29/696/08-C

- D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0119897
POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0119898
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0119899
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0119900
POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0119901
POR TBL FLM 250X8MG BLI kód SÚKL: 0119902

POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0133068

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

YADINE

17/606/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

YASMINELLE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/192/06-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0088070

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0088071

POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0088098

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0088189

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

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

- Všichni ostatní

Změna jména 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 výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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.

YASNAL 10 mg

06/167/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0041447

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0041448

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128715

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0128716

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128717

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0128718

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0146052

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0146053
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0146054
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0146055
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0146056
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0191670
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0191671

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

YASNAL 5 mg

06/166/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0041445
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0041446
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0128711
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0128712
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0128713
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0128714
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0146047
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0146048
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0146049
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0146050
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0146051
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0191668
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0191669

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

ZENBREST 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/527/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0158952
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0158953
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0158954
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0158955
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0158956
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0158957
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0158958
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0158959
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0158960
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0158961
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0158962
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0158963
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0158964
POR TBL FLM 28X1MG H BLI kód SÚKL: 0158965
POR TBL FLM 50X1MG H BLI kód SÚKL: 0158966
POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0158967
POR TBL FLM 98X1MG H BLI kód SÚKL: 0158968
POR TBL FLM 300X1MG H BLI kód SÚKL: 0158969
POR TBL FLM 500X1MG H BLI kód SÚKL: 0158970

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii a ve Velké Británii

Změna názvu léčivého přípravku v Španělsku, ve Francii, v Itálii,

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

ŽALUDEČNÍ ČAJOVÁ SMĚS

94/963/95-C

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

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0076433

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115289

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115290

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115291

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

ŽLUČNÍKOVÁ ČAJOVÁ SMĚS

94/856/97-C

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

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0053725

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0107819

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0107820

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0107821

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).
