

ADACEL

59/158/10-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0157626

INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0157627

INJ SUS 20X0.5ML VIA kód SÚKL: 0157628

ZR: - 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 biologických/imunologických léčivých přípravků.

Změna kontrolní metody výchozí suroviny používaného ve výrobním procesu léčivé látky

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ADVIL RAPID

29/596/08-C

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

B: POR CPS MOL 2X400MG I BLI kód SÚKL: 0169911

POR CPS MOL 20X400MG I BLI kód SÚKL: 0169912

POR CPS MOL 4X400MG I BLI kód SÚKL: 0169913

POR CPS MOL 8X400MG I BLI kód SÚKL: 0169914

POR CPS MOL 10X400MG I BLI kód SÚKL: 0169915

POR CPS MOL 16X400MG I BLI kód SÚKL: 0169916

POR CPS MOL 2X400MG II BLI kód SÚKL: 0169917

POR CPS MOL 20X400MG II BLI kód SÚKL: 0169918

POR CPS MOL 4X400MG II BLI kód SÚKL: 0169919

POR CPS MOL 8X400MG II BLI kód SÚKL: 0169920

POR CPS MOL 10X400MG II BLI kód SÚKL: 0169921

POR CPS MOL 16X400MG II BLI kód SÚKL: 0169922

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 19.4.2012).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.4.2012).

AGGRENOX

16/390/00-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

B: POR CPS RDR 30 TBC kód SÚKL: 0057363

POR CPS RDR 60 TBC kód SÚKL: 0057364

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 18.4.2012).

AMBROBENE 75 mg

52/193/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0192247

POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0192248

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 5.5.2012).

Původní název: Ambrobene Retard 75 mg

ANXILA 10 mg

30/931/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0158780
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0158781
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0158782
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0158783
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0158784
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0158785
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0158786
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0158787
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0158788
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0158789
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0158790

ZR: Harmonizace SPC a příbalové informace s originálním přípravkem
upřesnění potisku obalu

ANXILA 20 mg

30/932/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0158791
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0158792
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0158793
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0158794
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0158795
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0158796
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0158797
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0158798
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0158799
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0158800
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0158801

ZR: Harmonizace SPC a příbalové informace s originálním přípravkem
upřesnění potisku obalu

ANXILA 5 mg

30/930/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0158769
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0158770
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0158771
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0158772
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0158773
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0158774
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0158775
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0158776
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0158777
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0158778
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0158779

ZR: Harmonizace SPC a příbalové informace s originálním přípravkem
upřesnění potisku obalu

APO-IBUPROFEN RAPID 400 mg SOFT CAPSULES

29/842/11-C

D: BANNER PHARMACAPS EUROPE B.V., TILBURG, Nizozemsko

B: POR CPS MOL 4X400MG BLI kód SÚKL: 0170266
POR CPS MOL 10X400MG BLI kód SÚKL: 0170267
POR CPS MOL 12X400MG BLI kód SÚKL: 0170268
POR CPS MOL 15X400MG BLI kód SÚKL: 0170269
POR CPS MOL 16X400MG BLI kód SÚKL: 0170270
POR CPS MOL 20X400MG BLI kód SÚKL: 0170271

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

APO-MONTELUKAST 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/512/11-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0170737
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0170738
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0170739
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0170740

PE: 24

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

APO-MONTELUKAST 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/513/11-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0170741
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0170742
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0170743
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0170744

PE: 24

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

AVAXIM 160 U

59/916/97-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0107133

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 27.4.2012).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY

17/570/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X75MCG BLI kód SÚKL: 0113096
POR TBL FLM 3X28X75MCG BLI kód SÚKL: 0113097

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 (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna

BETOPTIC

64/203/88-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0091624

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 21.4.2012).

BICALUTANORM 150 mg, POTAHOVANÉ TABLETY

44/644/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0176404

POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0176405

POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0176406

POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0176407

POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0176408

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0176409

POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0176410

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0176411

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0176412

POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0176413

POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0176414

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0176415

POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0176416

POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0176417

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0176418

POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0176419

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0176420

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0176421

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.

BICALUTANORM 50 mg, POTAHOVANÉ TABLETY

44/643/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0176386

POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0176387

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0176388

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0176389

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0176390

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0176391
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0176392
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0176393
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0176394
POR TBL FLM 80X50MG BLI kód SÚKL: 0176395
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0176396
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0176397
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0176398
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0176399
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0176400
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0176401
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0176402
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0176403

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.

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 názvu léčivého přípravku v Belgii

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

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii

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 názvu léčivého přípravku v Belgii

BRUFEN 400

29/390/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0099576
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0099579
POR TBL FLM 4X400MG BLI kód SÚKL: 0107810
POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0107811
POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0107812

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0176381

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 18.4.2012).

BRUFEN 600 mg

29/655/08-C

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

B: POR GRA EFF 10X600MG MDC kód SÚKL: 0023749

POR GRA EFF 30X600MG MDC kód SÚKL: 0023750

POR GRA EFF 40X600MG MDC kód SÚKL: 0023751

POR GRA EFF 20X600MG MDC kód SÚKL: 0151019

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 18.4.2012).

BRUFEN SIRUP

29/916/92-S/C

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

B: POR SIR 1X100ML/2GM + ODM. LŽ. LAG kód SÚKL: 0191776

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 18.4.2012).

CANESTEN GYN 1 DEN

54/200/72-A/C

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

B: VAG TBL 1X500MG STR kód SÚKL: 0180173

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 10.4.2012).

CANESTEN GYN COMBI PACK

54/033/98-C

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

B: VAG TBL 1 + DRM CRM 20GM STR kód SÚKL: 0180434

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 10.4.2012).

CARBOSOL 10 mg/ml

44/247/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF CNC SOL 1X600MG/60ML PŘEBA VIA kód SÚKL: 0164360

INF CNC SOL 1X50MG/5ML PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0164361

INF CNC SOL 1X150MG/15ML PŘEBA VIA kód SÚKL: 0164362

INF CNC SOL 1X450MG/45ML PŘEBA VIA kód SÚKL: 0164363

INF CNC SOL 1X50MG/5ML VIA kód SÚKL: 0164364

INF CNC SOL 1X150MG/15ML VIA kód SÚKL: 0164365

INF CNC SOL 1X450MG/45ML VIA kód SÚKL: 0164366

INF CNC SOL 1X600MG/60ML VIA kód SÚKL: 0164367

INF CNC SOL 5X50MG/5ML VIA kód SÚKL: 0192178

INF CNC SOL 5X50MG/5ML PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0192179

- ZR: - Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu, Bulharsku, Dánsku, Estonsku, Finsku, Islandu, Itálii, Litvě, Lotyšsku, Nizozemsku, Polsku a Švédsku
- U národně registrovaných přípravků
 - Změna velikosti balení konečného přípravku
 - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení
 - Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
 - Místo sekundárního balení
- Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží

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 velikosti šarže přípravku, prodloužení maximální doby uchovávání nerozplněného přípravku (pouze pro výrobce Chinoin, Miskolc, Maďarsko):

DIPHERELINE S.R. 11,25 mg

56/009/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 1X11.25MG VIA kód SÚKL: 0006215

- ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s procedurou DE/H/PSUR/0038/001 a pediatrickým worksharíngem
MT/W/0001/pdWS/001

DIPHERELINE S.R. 3 mg

56/214/01-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 1X3MG VIA kód SÚKL: 0001656

- ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s procedurou DE/H/PSUR/0038/001 a pediatrickým worksharíngem
MT/W/0001/pdWS/001

EMZOK 100 mg

58/228/03-C

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

B: POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0003202
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0003203
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 11.4.2012).

EMZOK 200 mg

58/229/03-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0003200
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0003201
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 11.4.2012).

EMZOK 50 mg

58/128/03-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0003198
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0003199
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 11.4.012).

ESCIRDEC NEO 10 mg

30/436/11-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0170309
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0170311
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0170312
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0170313
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0170314
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170315
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0170316
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170317
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170318
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0170319
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0170320
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0170321
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0170322
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0170323
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170324
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170325
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0170326
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0170327
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0170328
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0170329
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0170330
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0170331
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0170332
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0170333
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0170334
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Litvě a Estonsku
- U národně registrovaných přípravků

ESCIRDEC NEO 20 mg

30/437/11-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0170310
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0170335
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0170336
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0170337
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0170338
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0170339
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0170340
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0170341
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0170342
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0170343
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0170344
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0170345
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0170346
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0170347
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0170348
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0170349
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0170350
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0170351
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0170352
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0170353
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0170354
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0170355
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0170356
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0170357
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0170358

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Litvě a Estonsku
- U národně registrovaných přípravků

ESCITALOPRAM TEVA 10 mg

30/166/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0151311
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0151312
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0151313
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0151314
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0151315
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0151316
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0151317
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0151318
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0151319
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0151320
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0151321
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0151322
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0151323
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151324
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0151325
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151326
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151327
POR TBL FLM 500X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151328

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

ESSENTIALE FORTE N

80/054/98-C

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

B: POR CPS DUR 50 BLI kód SÚKL: 0125752

POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0125753

ZR: Změna specifikace léčivé látky

FERION 20 mg/ml

12/324/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INJ SOL+INF CNC SOL5X100MG/5ML AMP kód SÚKL: 0135603

ZR: 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.

- Místo sekundárního balení

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

- Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Maďarsku

FLOLAN 0,5 mg

83/383/01-C

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

B: INF PSO LQF 1X0.5MG VIA kód SÚKL: 0020910

INF PSO LQF 1X0.5MG VIA kód SÚKL: 0020911

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (Core Data Sheet 16)

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (Core Data Sheet 18)

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu Braillovým písmem.

FLOLAN 1,5 mg

83/384/01-C

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

B: INF PSO LQF 1X1.5MG VIA kód SÚKL: 0020912

INF PSO LQF 1X1.5MG VIA kód SÚKL: 0020913

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (Core Data Sheet 16)

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (Core Data Sheet 18)

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu Braillovým písmem.

FOSTIMON 150 m.j.

54/106/98-C

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

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

INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015009

ZR: Změna místa výroby léčivé látky- přidání místa purifikace surového hMG:

FOSTIMON 75 m.j.

54/105/98-C

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

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

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

ZR: Změna místa výroby léčivé látky- přidání místa purifikace surového hMG:

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 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 17.4.2012).

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: 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 20.4.2012).
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 20.4.2012).

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 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 17.4.2012).

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: 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 20.4.2012).
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 20.4.2012).
-

GENSI 10 mg

31/693/08-C

- D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0128821
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0128822
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128823
ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C.
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 18.4.2012).
-

GENSI 20 mg

31/694/08-C

- D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0128824
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0128825
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0128826
ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C.
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 18.4. 2012).
-

GENSI 40 mg

31/695/08-C

- D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0128827
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0128828
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0128829
ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C.
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 18.4.2012).
-

HEMOSOL B0

87/195/10-C

- D: GAMBRO LUNDIA AB, LUND, Švédsko
PP: Dvoukomorový vak (250 ml + 4750 ml) je vyroben z polyvinylchloridu PVC nebo polyolefinu (vícevrstevný polypropylen). Komory jsou odděleny těsnícím spojem nebo odlomitelným hrotem.
Velká komora B (4 750 ml) je opatřena injekčním portem pro přidání medikace po rekonstituci roztoku a také konektorem typu luer pro připojení vaku k vhodnému vedení substitučního roztoku nebo k dialyzační lince.

B: DLP HMD+HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0156187

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

(Přidání nového luer konektoru, přidání nového materiálu (polykarbonát) pro odlomitelný hrot pro PVC vak)

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

IBANDRONIC ACID ZENTIVA 150 mg

87/466/11-C

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

B: POR TBL FLM 1X150MG I BLI kód SÚKL: 0166462

POR TBL FLM 1X150MG II BLI kód SÚKL: 0166463

POR TBL FLM 3X150MG I BLI kód SÚKL: 0166464

POR TBL FLM 3X150MG II BLI kód SÚKL: 0166465

POR TBL FLM 6X150MG I BLI kód SÚKL: 0166466

POR TBL FLM 6X150MG II BLI kód SÚKL: 0166467

ZR: 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 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

IMMUNINE BAXTER 1200 IU

16/010/08-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1200IU+10ML VIA kód SÚKL: 0127718

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.

IMMUNINE BAXTER 600 IU

16/008/08-C

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

B: INJ PSO LQF 1X600IU+5ML VIA kód SÚKL: 0127717

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.

LOGEST

17/530/96-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0046706

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0046707

ZR: Změna v předkládání PSUR

LOSARATIO PLUS H 50/12,5 mg

58/677/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0119184
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0119185
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0119186
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0119187
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0119188
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0119189
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0119190
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0119191
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0119192
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0119193
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0119194
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0119195
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0119196
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0119197
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0119198
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0119199
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0119664
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0119665
POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0162852

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 MORNINGSIDE 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/730/11-C

D: MORNINGSIDE HEALTHCARE LIMITED, LEICESTER, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0129750
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0129751
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0129752
POR TBL FLM 72X25MG BLI kód SÚKL: 0129753
POR TBL FLM 96X25MG BLI kód SÚKL: 0129754
POR TBL FLM 140X25MG BLI kód SÚKL: 0129755
POR TBL FLM 168X25MG BLI kód SÚKL: 0129756
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0129757

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)).

Změny v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

LOSARTAN MORNINGSIDE 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/731/11-C

D: MORNINGSIDE HEALTHCARE LIMITED, LEICESTER, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0129758

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0129759
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0129760
POR TBL FLM 72X50MG BLI kód SÚKL: 0129761
POR TBL FLM 96X50MG BLI kód SÚKL: 0129762
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0129763
POR TBL FLM 168X50MG BLI kód SÚKL: 0129764
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0129765

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)).

Změny v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

LUNAFEM

17/215/07-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
Průhledný PVC/Al nebo PE/Al blistr.

B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0006247
POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0006248

ZR: Změna v předkládání PSUR

MACMIROR COMPLEX

54/662/92-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: VAG UNG 1X30GM+APL TUB kód SÚKL: 0107744

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.4.2012).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.4.2012).

MACMIROR COMPLEX 500

54/663/92-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: VAG GLB 12 BLI kód SÚKL: 0041146

VAG GLB 8 BLI kód SÚKL: 0092490

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.4.2012).

MADINELLE 0,03 mg/2 mg

17/124/10-C

D: MIBE GMBH ARZNEIMITTEL, BREHNA, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0148005

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0148006

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0148007

POR TBL FLM 4X21 BLI kód SÚKL: 0192180

PE: 24

ZR: - Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
- Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

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

MATRIFEN 100 µg/H

65/412/06-C

D: NYCOMED DANMARK APS, ROSKILDE, Dánsko

B: DRM EMP TDR 1X11MG MDC kód SÚKL: 0024793
DRM EMP TDR 3X11MG MDC kód SÚKL: 0024794
DRM EMP TDR 5X11MG MDC kód SÚKL: 0024795
DRM EMP TDR 10X11MG MDC kód SÚKL: 0024796
DRM EMP TDR 20X11MG MDC kód SÚKL: 0024797
DRM EMP TDR 2X11MG MDC kód SÚKL: 0125424
DRM EMP TDR 4X11MG MDC kód SÚKL: 0125425
DRM EMP TDR 8X11MG MDC kód SÚKL: 0125426
DRM EMP TDR 16X11MG MDC kód SÚKL: 0125427

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)

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

MATRIFEN 12 µg/H

65/408/06-C

D: NYCOMED DANMARK APS, ROSKILDE, Dánsko

B: DRM EMP TDR 1X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024773
DRM EMP TDR 3X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024774
DRM EMP TDR 5X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024775
DRM EMP TDR 10X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024776
DRM EMP TDR 20X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024777
DRM EMP TDR 2X1,38MG MDC kód SÚKL: 0125420
DRM EMP TDR 4X1,38MG MDC kód SÚKL: 0125421
DRM EMP TDR 8X1,38MG MDC kód SÚKL: 0125422
DRM EMP TDR 16X1,38MG MDC kód SÚKL: 0125423

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)

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

MATRIFEN 25 µg/H

65/409/06-C

D: NYCOMED DANMARK APS, ROSKILDE, Dánsko

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

DRM EMP TDR 16X2,75MG MDC kód SÚKL: 0125431

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)

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

MATRIFEN 50 µg/H

65/410/06-C

D: NYCOMED DANMARK APS, ROSKILDE, Dánsko

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

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)

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

MATRIFEN 75 µg/H

65/411/06-C

D: NYCOMED DANMARK APS, ROSKILDE, Dánsko

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

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)

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

METOPROLOL MYLAN 190 mg

58/829/09-C

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

- B: POR TBL PRO 10X190MG BLI kód SÚKL: 0141497
POR TBL PRO 14X190MG BLI kód SÚKL: 0141498
POR TBL PRO 20X190MG BLI kód SÚKL: 0141499
POR TBL PRO 28X190MG BLI kód SÚKL: 0141500

POR TBL PRO 30X190MG BLI kód SÚKL: 0141501
POR TBL PRO 50X190MG BLI kód SÚKL: 0141502
POR TBL PRO 60X190MG BLI kód SÚKL: 0141503
POR TBL PRO 98X190MG BLI kód SÚKL: 0141504
POR TBL PRO 100X190MG BLI kód SÚKL: 0141505
POR TBL PRO 30X190MG TBC kód SÚKL: 0141506
POR TBL PRO 60X190MG TBC kód SÚKL: 0141507
POR TBL PRO 100X190MG TBC kód SÚKL: 0141508
POR TBL PRO 250X190MG TBC kód SÚKL: 0141509
POR TBL PRO 500X190MG TBC kód SÚKL: 0141510

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)

METOPROLOL MYLAN 47,5 mg

58/827/09-C

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

B: POR TBL PRO 10X47.5MG BLI kód SÚKL: 0141451
POR TBL PRO 14X47.5MG BLI kód SÚKL: 0141452
POR TBL PRO 20X47.5MG BLI kód SÚKL: 0141453
POR TBL PRO 28X47.5MG BLI kód SÚKL: 0141454
POR TBL PRO 30X47.5MG BLI kód SÚKL: 0141455
POR TBL PRO 50X47.5MG BLI kód SÚKL: 0141456
POR TBL PRO 60X47.5MG BLI kód SÚKL: 0141457
POR TBL PRO 98X47.5MG BLI kód SÚKL: 0141458
POR TBL PRO 100X47.5MG BLI kód SÚKL: 0141459
POR TBL PRO 30X47.5MG TBC kód SÚKL: 0141460
POR TBL PRO 60X47.5MG TBC kód SÚKL: 0141461
POR TBL PRO 100X47.5MG TBC kód SÚKL: 0141462
POR TBL PRO 250X47.5MG TBC kód SÚKL: 0141463
POR TBL PRO 500X47.5MG TBC kód SÚKL: 0141464

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)

METOPROLOL MYLAN 95 mg

58/828/09-C

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

B: POR TBL PRO 10X95MG BLI kód SÚKL: 0141474
POR TBL PRO 14X95MG BLI kód SÚKL: 0141475
POR TBL PRO 20X95MG BLI kód SÚKL: 0141476
POR TBL PRO 28X95MG BLI kód SÚKL: 0141477
POR TBL PRO 30X95MG BLI kód SÚKL: 0141478
POR TBL PRO 50X95MG BLI kód SÚKL: 0141479
POR TBL PRO 60X95MG BLI kód SÚKL: 0141480
POR TBL PRO 98X95MG BLI kód SÚKL: 0141481
POR TBL PRO 100X95MG BLI kód SÚKL: 0141482
POR TBL PRO 30X95MG TBC kód SÚKL: 0141483
POR TBL PRO 60X95MG TBC kód SÚKL: 0141484
POR TBL PRO 100X95MG TBC kód SÚKL: 0141485

POR TBL PRO 250X95MG TBC kód SÚKL: 0141486

POR TBL PRO 500X95MG TBC kód SÚKL: 0141487

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)

MIRELLE

17/408/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0041630

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0041633

ZR: Změna v předkládání PSUR

MIRENA

17/372/97-C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko

B: IUT INS 1X52MG BLI kód SÚKL: 0055715

ZR: Změna v předkládání PSUR

MONTELAR 10 mg

14/634/10-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0153260

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0153261

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0153262

POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0153263

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0153264

POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0153265

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

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

MONTELAR 4 mg

14/632/10-C

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

B: POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0153248

POR TBL MND 28X4MG TBC kód SÚKL: 0153249

POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0153250

POR TBL MND 56X4MG TBC kód SÚKL: 0153251

POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0153252

POR TBL MND 98X4MG TBC kód SÚKL: 0153253

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

- Místo primárního balení

- Místo sekundárního balení

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění

šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

MONTELAR 5 mg

14/633/10-C

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

B: POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0153254
POR TBL MND 28X5MG TBC kód SÚKL: 0153255
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0153256
POR TBL MND 56X5MG TBC kód SÚKL: 0153257
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0153258
POR TBL MND 98X5MG TBC kód SÚKL: 0153259

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

- Místo primárního balení
- Místo sekundárního balení
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

NASOFAN

24/525/05-C

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

B: NAS SPR SUS 60 DÁV PMM kód SÚKL: 0030684
NAS SPR SUS 120 DÁV PMM kód SÚKL: 0030685
NAS SPR SUS 150 DÁV PMM kód SÚKL: 0030686
NAS SPR SUS 360 DÁV PMM kód SÚKL: 0125497

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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

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 jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v České republice

Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v Slovenské republice

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

OSAGRAND 150 mg

87/467/11-C

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

B: POR TBL FLM 1X150MG I BLI kód SÚKL: 0166414

POR TBL FLM 3X150MG I BLI kód SÚKL: 0166415

POR TBL FLM 6X150MG I BLI kód SÚKL: 0166416

POR TBL FLM 1X150MG II BLI kód SÚKL: 0166417

POR TBL FLM 3X150MG II BLI kód SÚKL: 0166418

POR TBL FLM 6X150MG II BLI kód SÚKL: 0166419

ZR: 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 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.

OSAGRAND 3 mg/3 ml

87/468/11-C

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

B: INJ SOL 1X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0166412

INJ SOL 4X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0166413

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral) - Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

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

OVESTIN

54/280/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: VAG CRM 1X15GM+APL. TUB kód SÚKL: 0098182

VAG CRM 1X50GM+APL. TUB kód SÚKL: 0098183

ZR: Oprava souhrnu údajů o přípravku v písemném vyhotovení k rozhodnutí o změně registrace ze dne 21.3.2012.

OVESTIN

56/167/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: VAG GLB 15X0.5MG BLI kód SÚKL: 0096991

ZR: Oprava souhrnu údajů o přípravku v písemném vyhotovení k rozhodnutí o změně registrace ze dne 21.3.2012.

OVESTIN 1 mg

56/111/70-A/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0009497

POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0010739

ZR: Oprava souhrnu údajů o přípravku v písemném vyhotovení k rozhodnutí o změně registrace ze dne 21.3.2012.

OVESTIN 2 mg

56/111/70-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0031315

ZR: Oprava souhrnu údajů o přípravku v písemném vyhotovení k rozhodnutí o změně registrace ze dne 21.3.2012.

OXAMET MINT 0,25 %

69/148/04-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049947

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 19.4.2012).

OXAMET MINT 0,5 %

69/149/04-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049948

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 19.4.2012).

OXYCONTIN 10 mg

65/257/00-C

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

B: POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0005935

POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0011080

POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0011083

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0011084

POR TBL PRO 40X10MG BLI kód SÚKL: 0011085

POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0011092

POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0011094

POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0046869

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 17.4.2012).

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

OXYCONTIN 20 mg

65/258/00-C

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

B: POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0005937

POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0011046

POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0011054

POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0011062

POR TBL PRO 40X20MG BLI kód SÚKL: 0011070

POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0011072

POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0011076

POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0046873

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 17.4.2012).

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

OXYCONTIN 40 mg

65/259/00-C

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

B: POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0005939

POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0011097

POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0011105

POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0011106

POR TBL PRO 40X40MG BLI kód SÚKL: 0011108

POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0011109

POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0011110

POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0046877

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 17.4.2012).

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

OXYCONTIN 80 mg

65/260/00-C

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

B: POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0005941

POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0011022

POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0011032

POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0011035

POR TBL PRO 40X80MG BLI kód SÚKL: 0011040

POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0011042

POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0011045

POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0046881

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 17.4.2012).

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

PEDIACEL

59/128/11-C

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

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

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

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

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

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

ZR: Změna kontrolní metody výchozí suroviny používaného ve výrobním procesu léčivé látky

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PERINALON 2 mg

58/199/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0110648

POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0110649

POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0110650

POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0110651

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0110652

POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0110653

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0110654

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0110655

POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0110656

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0110657

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0110658

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0110659

POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0110660

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0110661

POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0110662

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Slovinsku

PERINALON 4 mg

58/200/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0110708

POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0110709

POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0110710

POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0110711

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0110712

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0110713

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0110714

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0110715

POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0110716

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0110717

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0110718

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0110719

POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0110720

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0110721

POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0110722

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Slovinsku

PERINALON 8 mg

58/336/09-C

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

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0137523

POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0137524
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0137525
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0137526
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0137527
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0137528
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0137529
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0137530
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0137531
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0137532
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0137533
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0137534
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0137535
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0137536
POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0137537

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku

PERINDOPRIL/INDAPAMID KRKA 2 mg/0,625 mg

58/402/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
OPA-ALU-PVC/ALU blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0192151
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0192152
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0192153
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0192154
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0192155
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0192156
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0192157
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0192158
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0192159

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)
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice
Původní název: Pamocombi 2 mg/0,625 mg

PERINDOPRIL/INDAPAMID KRKA 4 mg/1,25 mg

58/403/10-C

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

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0192160
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0192161
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0192162
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0192163
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0192164
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0192165
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0192166
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0192167
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0192168

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)

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice
původní název: Pamocombi 4 mg/1,25 mg

PERINDOPRIL/INDAPAMID KRKA 8 mg/2,5 mg

58/404/10-C

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

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0192169

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0192170

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0192171

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0192172

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0192173

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0192174

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0192175

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0192176

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0192177

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)

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice

původní název: Pamocombi 8 mg/2,5 mg

PHOXILIUM 1,2 mmol/L FOSFÁT

87/546/09-C

D: GAMBRO LUNDIA AB, LUND, Švédsko

B: DLP HFL SOL 2X5L VAK kód SÚKL: 0135602

DLP HFL SOL 2X5L PVC VAK kód SÚKL: 0155071

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

(Přidání nového luer konektoru, přidání nového materiálu (polykarbonát) pro odlomitelný hrot pro PVC vak)

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

PLEXXO 100 mg

21/059/04-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0155552

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0155553

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0155554

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0155555

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0155556

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla

používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 25.4.2012).

PLEXXO 25 mg

21/057/04-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0155542

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0155543

POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0155544

POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0155545
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0155546

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 25.4.2012).

PLEXXO 50 mg

21/058/04-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0155547
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0155548
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0155549
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0155550
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0155551

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 25.4.2012).

POLYGYNAX

54/562/97-C

D: LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL (GROUP INNOTHERA),
ARCUEIL, Francie

B: VAG CPS MOL 6 I BLI kód SÚKL: 0059450
VAG CPS MOL 6 II BLI kód SÚKL: 0191084

ZR: Nahrazení jednoho z výrobců léčivé látky nystatin novým výrobcem
Změna specifikace léčivé látky nystatin

QUESTAX 100 mg

68/653/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0108689
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0108690
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0108691

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Vypuštění parametru ze specifikací, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku

QUESTAX 200 mg

68/654/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0108698
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0108699
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0108700

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Vypuštění parametru ze specifikací, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku

QUESTAX 25 mg

68/652/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
PVC/PE/PVDC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0108683
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0108684
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0108685
ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Vypuštění parametru ze specifikací, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku

REOPRO

16/373/98-C

D: JANSSEN BIOLOGICS B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: INJ+INF SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0056610
ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/imunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách a limitech používaných při výrobě léčivé látky
- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky

RIVODARON 200

13/263/02-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0014709
POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0014710
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 13.4.2012).

SALBUTAMOL WZF POLFA 2 mg

14/199/87-A/C

D: WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., VARŠAVA, Polsko
B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0091083
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem. (s účinností od 25.4.2012).

SALBUTAMOL WZF POLFA 4 mg

14/199/87-B/C

D: WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., VARŠAVA, Polsko
B: POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0091085
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.4.2012).

SANORIN EMULZE

69/582/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS GTT EML 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000810
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 19.4.2012).

SETALOFT 100 mg

30/032/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0164848
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0164849
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0164850
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0164851
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0164852
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0164853
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0164854
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0164855
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0164856
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0164857
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0164858
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0164859
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0164860
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0164861
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0164862
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0164863
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0164864
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0164865
POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0164866

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Predložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

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

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

- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

SETALOFT 50 mg

30/031/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0164829
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0164830
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0164831
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0164832
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0164833
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0164834
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0164835
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0164836
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0164837
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0164838
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0164839
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0164840
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0164841
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0164842

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0164843
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0164844
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0164845
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0164846
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0164847

- ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského
lékopisu
- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce
Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

SKINOREN KRÉM

46/810/93-C

- D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo
B: DRM CRM 1X30GM 20% TUB kód SÚKL: 0085470
ZR: Změna v předkládání PSUR

SPASMOPAN

73/196/87-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: RTC SUP 5 STR kód SÚKL: 0091261
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 13.4.2012).
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 13.4.2012).
Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TACNI 0,5 mg

59/846/10-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0145056
POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0145057
POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0145058
POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0145059
POR CPS DUR 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0145060
POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0145061
POR CPS DUR 50X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0172170
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností
od 2012).

TACNI 1 mg

59/847/10-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 20X1MG BLI kód SÚKL: 0145062
POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0145063

POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0145064
POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0145065
POR CPS DUR 90X1MG BLI kód SÚKL: 0145066
POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0145067
POR CPS DUR 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0172171

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 2012).

TACNI 5 mg

59/848/10-C

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

B: POR CPS DUR 20X5MG BLI kód SÚKL: 0145068

POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145069

POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0145070

POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0145071

POR CPS DUR 90X5MG BLI kód SÚKL: 0145072

POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0145073

POR CPS DUR 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0172172

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 2012).

THIOCTACID 600 HR

87/194/74-C

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

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

POR TBL FLM 60X600MG TBC kód SÚKL: 0052221

POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0052224

ZR: Změna v předkládání PSUR

THIOCTACID 600 T

87/292/71-C

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

B: INJ SOL 5X24ML/600MG AMP kód SÚKL: 0052225

ZR: Změna v předkládání PSUR

TORELLA 10 mg

83/139/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0180544

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0184794

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 16.4.2012).

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 16.4.2012).

TORELLA 5 mg

83/138/07-C

- D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
PVC/PVDC-Al blistr, papírová krabička.
- B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0180543
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0184793
- 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 16.4.2012).
- 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 16.4.2012).

TUSSIN

36/220/90-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
- B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014725
POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0094859
- 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 25.4.2012).

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: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v bodě 4.4 - upozornění na možnost synkopy u dospívajících z psychogenních důvodů.
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu Braillovým písmem.
- Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

URSOFALK 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

43/822/11-C

- D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo
- B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0148926
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0148927
- ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od .5.2012).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 6.5.2012).

URSOFALK SUSPENZE

43/837/10-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0130610

POR SUS 2X250ML LAG kód SÚKL: 0176102

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 13.4.2012).**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 textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v bodě 4.4. - upozornění na možnost synkopy u dospívajících z psychodenních důvodů a v bodě 5.1 - účinky vakcíny.

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

XALOPTIC 0,005% (0,05 mg/ml)

64/530/09-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0127547

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

ZADITEN SDU 0,025%

64/212/05-C

D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie

B: OPH GTT SOL 5X0.4ML MDC kód SÚKL: 0187419

OPH GTT SOL 20X0.4ML MDC kód SÚKL: 0187420

OPH GTT SOL 30X0.4ML MDC kód SÚKL: 0187421

OPH GTT SOL 50X0.4ML MDC kód SÚKL: 0187422

OPH GTT SOL 60X0.4ML MDC kód SÚKL: 0187423

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii.

- U národně registrovaných přípravků

ZELDOX 10 mg/ml PERORÁLNÍ SUSPENZE

68/156/06-C

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

B: POR SUS 600MG/60ML LAG kód SÚKL: 0048858

POR SUS 2400MG/240ML LAG kód SÚKL: 0048859

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 21.4.2012).

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 21.4. 2012).

- místo primárního balení

- tekuté lékové formy (suspenze, emulze) (s účinností od 21.4. 2012).

ZOREM 10 mg

83/375/01-C

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

PP: 1. PVC/Al/PVDC blistr, krabička.

2. PVC/Al/PVDC blistr v kalendářním balení, krabička.

3. PVC/Al/PVDC blistr jednodávkový, krabička.

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163109

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163110

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163111

POR TBL NOB 4X10MG BLI kód SÚKL: 0192233

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0192234

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0192235

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0192236

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0192237

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0192238

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0192239

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0192240

POR TBL NOB 300X10MG BLI kód SÚKL: 0192241

POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL: 0192242

POR TBL NOB 28X10MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0192243

POR TBL NOB 98X10MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0192244

POR TBL NOB 50X10MG JEDNODÁV B BLI kód SÚKL: 0192245

POR TBL NOB 500X10MG JEDNODÁV BLI kód SÚKL: 0192246

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 24.11.2011).

Změna druhu obalu

Změna velikosti balení

ZOREM 5 mg

83/374/01-C

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

PP: 1. PVC/Al/PVDC blistr, krabička.

2. PVC/Al/PVDC blistr v kalendářním balení, krabička.

3. PVC/Al/PVDC blistr jednodávkový, krabička.

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0163112

POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0163113

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0163114

POR TBL NOB 4X5MG BLI kód SÚKL: 0192220

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0192221

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0192222

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0192223
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0192224
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0192225
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0192226
POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0192227
POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0192228
POR TBL NOB 28X5MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0192229
POR TBL NOB 98X5MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0192230
POR TBL NOB 50X5MG JEDNODÁV BLI kód SÚKL: 0192231
POR TBL NOB 500X5MG JEDNODÁV BLI kód SÚKL: 0192232

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 2012).

Změna druhu obalu

Změna velikosti balení
