

0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS"

76/365/96-C

- D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
- B: INF SOL 20X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0003344
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031481
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031483
INF SOL 16X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031484
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031485
INF SOL 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031486
INF SOL 1X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031487
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0042222
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107267
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107275
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107276
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107277
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107278
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107279
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107280
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107281
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107282
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107283
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107284
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107285
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107286
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107287
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107288
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107289
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107290
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107291
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107292
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107293
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107294
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107295
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107296
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107297
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107298
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107299
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107300
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125300
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125301
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125302
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125303
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125304
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125305
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125306
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125307
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125308
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0125309
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0125310
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0125311

INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0125312

INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0125313

ZR: Předkládání periodické zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR).

10% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESenius 76/366/96-B/C

D: FRESenius KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0146672

INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146673

INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146674

INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146675

INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146676

INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146677

INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146678

INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146683

INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146684

INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146685

INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146686

INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146687

INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146688

INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146689

INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146690

INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146691

INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146692

INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146693

INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146694

INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146695

INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146696

INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146697

INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146698

INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146699

INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146700

INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146701

INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146702

INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146703

INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146704

INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146705

INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146706

INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146707

INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146708

INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146719

INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146720

INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146721

INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146722

INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146723

INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146724

INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146725

INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146726

INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146727

INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146728

INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146729

INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146730
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146731
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146732
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146733
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146734

ZR: Předkládání periodické zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR).

20% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/187/72-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
B: INF SOL 12X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146779
INF SOL 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146780
INF SOL 20X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146781
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146782
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146783
INF SOL 1X400ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146784
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146785

ZR: Předkládání periodické zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR).

20% MANNITOL IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/437/97-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
B: INF SOL 20X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003401
INF SOL 1X50ML SKLO LAG kód SÚKL: 0031472
INF SOL 1X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0031473
INF SOL 1X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0031475
INF SOL 16X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0031476
INF SOL 1X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0031477
INF SOL 12X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0031478
INF SOL 1X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0031479
INF SOL 6X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0031480
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0040162

ZR: Změna v předkládání PSUR.

40% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/015/99-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0146786
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0146787
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0146788
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146789
INF SOL 12X500ML LAG kód SÚKL: 0146790
INF SOL 20X100ML LAG kód SÚKL: 0146791

ZR: Předkládání periodické zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR).

5% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/366/96-A/C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
B: INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146609
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146610
INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0146611
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146612
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146613
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146614

INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146615
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146620
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146621
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146622
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146623
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146624
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146625
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146626
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146627
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146628
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146629
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146630
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146631
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146632
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146633
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146634
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146635
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146636
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146637
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146638
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146639
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146640
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146641
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146642
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146643
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146644
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146645
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146646
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146647
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146648
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146659
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146660
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146661
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146662
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146663
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146664
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146665
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146666
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146667
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146668
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146669
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146670
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146671
INF SOL 20X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0162747

ZR: Předkládání periodické zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR).

AMINOPLASMA B.BRAUN 5% E

76/526/05-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0049408

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0049409

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0049410

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

AMOL

94/395/94-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0049027

POR GTT SOL 1X150ML LGT kód SÚKL: 0049028

POR GTT SOL 1X250ML LGT kód SÚKL: 0049029

ZR: Aktualizace modulu 3

Změna velikosti balení.

ANASTROZOLE ALTER 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/569/09-C

D: LABORATORI ALTER S.R.L., MILANO, Itálie

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0137733

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0138251

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral) - Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

APO-CITAL 20 mg

30/210/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0114285

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0114286

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0114287

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0114288

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114289

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0114290

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0114291

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114292

POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0114293

POR TBL FLM 120X20MG BLI kód SÚKL: 0114294

POR TBL FLM 120X20MG TBC kód SÚKL: 0114295

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0114296

- 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.

APO-CITAL 40 mg

30/211/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0114273

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0114274

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0114275

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0114276

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0114277

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0114278

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0114279

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0114280

POR TBL FLM 112X40MG BLI kód SÚKL: 0114281

POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0114282

POR TBL FLM 120X40MG TBC kód SÚKL: 0114283

POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0114284

- 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.

APO-METOPROLOL 100

77/355/92-B/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0125518

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125519

- 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 7.2.2012).

APO-METOPROLOL 50

77/355/92-A/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0125516

POR TBL NOB 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0125517

- 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 7.2.2012).

ASCORUTIN

86/682/69-S/C

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

B: POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0096303

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
- pomocná látka (s účinností od 23.2.2012).

ATORVASTATIN HBF 10 mg

31/555/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0135908

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0138134

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0138135

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0138136

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0138137

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0138138

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0138139

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0138140

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0138141

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0138142

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0138143

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0138144

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0138145

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0138146

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0138147

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0138148

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0138149

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0138150

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0138151

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0138152

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

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

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku - Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky

ATORVASTATIN HBF 20 mg

31/556/08-C

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

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

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0138153

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0138154

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0138155

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0138156

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0138157
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0138158
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0138159
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0138160
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0138161
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0138162
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0138163
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0138164
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0138165
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0138166
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0138167
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0138168
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0138169
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0138170
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0138171

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

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

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku - Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky

ATORVASTATIN-RATIOPHARM 10 mg

31/478/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0107551
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0107552
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0107553
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107554
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0107555
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0107556
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0107557
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0107558
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107559
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107560
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0107561

ZR: Změna v předkládání PSUR

ATORVASTATIN-RATIOPHARM 20 mg

31/479/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0107507
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0107508
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107509
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107510
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0107511
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0107512
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0107513

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107514
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0107515
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107516
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0107517

ZR: Změna v předkládání PSUR

ATORVASTATIN-RATIOPHARM 40 mg

31/480/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0107529
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0107530
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107531
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107532
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0107533
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0107534
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0107535
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0107536
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0107537
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0107538
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0107539

ZR: Změna v předkládání PSUR

BLEOMEDAC 15000 IU

44/298/11-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
HAMBURG, Německo
B: INJ PLV SOL 10X15000UT VIA kód SÚKL: 0157797
INJ PLV SOL 1X15000UT VIA kód SÚKL: 0191565
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

CALYPSOL

05/140/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INJ SOL 5X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0087814
ZR: Léčivý přípravek obsahuje návykovou látku nebo prekursor uvedené v přílohách zákona
č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění
pozdějších předpisů.
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu
č.167/1998 Sb.).

CEFUROXIM TEVA 250 mg

15/329/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0163191
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.2. 2012).

CEFUROXIM TEVA 500 mg

15/330/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0163190
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.2.2012).

CERAZETTE

17/273/03-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X75RG BLI kód SÚKL: 0043196
POR TBL FLM 84X75RG BLI kód SÚKL: 0043197
POR TBL FLM 168X75RG BLI kód SÚKL: 0043375
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).

CITALOPRAM 20 BIOTIKA POTAHOVANÉ TABLETY 30/521/08-C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0146814
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika prodloužení QT intervalu u pacientů užívajících citalopram.

CITALOPRAM 40 BIOTIKA POTAHOVANÉ TABLETY 30/522/08-C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0146813
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika prodloužení QT intervalu u pacientů užívajících citalopram.

CITALOPRAM 40 mg/ml BIOTIKA KAPKY 30/520/08-C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika
B: POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0146815
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika prodloužení QT intervalu u pacientů užívajících citalopram.

CORALIP 10 mg 31/361/06-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0184336
POR TBL FLM 30X10MG AL BLI kód SÚKL: 0184337
POR TBL FLM 60X10MG AL BLI kód SÚKL: 0184338
POR TBL FLM 60X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0184339
POR TBL FLM 90X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0184340
POR TBL FLM 90X10MG AL BLI kód SÚKL: 0184341
ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

CORALIP 20 mg 31/362/06-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0184342
POR TBL FLM 30X20MG AL BLI kód SÚKL: 0184343
POR TBL FLM 60X20MG AL BLI kód SÚKL: 0184344
POR TBL FLM 60X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0184345
POR TBL FLM 90X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0184346
POR TBL FLM 90X20MG AL BLI kód SÚKL: 0184347
ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

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

CORALIP 40 mg

31/363/06-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0184348

POR TBL FLM 30X40MG AL BLI kód SÚKL: 0184349

POR TBL FLM 60X40MG AL BLI kód SÚKL: 0184350

POR TBL FLM 60X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0184351

POR TBL FLM 90X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0184352

POR TBL FLM 90X40MG AL BLI kód SÚKL: 0184353

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

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

- Všichni ostatní

CORDARONE

13/135/82-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG STR kód SÚKL: 0013767

POR TBL NOB 60X200MG STR kód SÚKL: 0013768

ZR: Změna v označení na obalu

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

(s účinností od 28.2.2012).

DAIVONEX

46/117/97-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015670

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 5.1.2012).

DAIVONEX

46/108/03-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015667

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0015668

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 5.1.2012).

DALACIN T

15/131/91-C

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

B: DRM SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0001629

DRM SOL 1X60ML LAG kód SÚKL: 0001634

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

- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 11.2.2012).

DENIBAN

30/013/01-C

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

B: POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0107953

POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0107954

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

(s účinností od 27.2.2012).

DENIBAN

30/013/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0107953
POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0107954
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem
(s účinností od 27.2.2012).

DIFLUCAN 100 mg

26/121/91-B/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 28X100MG I BLI kód SÚKL: 0064942
POR CPS DUR 7X100MG I BLI kód SÚKL: 0064943
POR CPS DUR 2X100MG II BLI kód SÚKL: 0191468
POR CPS DUR 3X100MG II BLI kód SÚKL: 0191469
POR CPS DUR 4X100MG II BLI kód SÚKL: 0191474
POR CPS DUR 6X100MG II BLI kód SÚKL: 0191475
POR CPS DUR 10X100MG II BLI kód SÚKL: 0191476
POR CPS DUR 12X100MG II BLI kód SÚKL: 0191477
POR CPS DUR 14X100MG II BLI kód SÚKL: 0191486
POR CPS DUR 20X100MG II BLI kód SÚKL: 0191487
POR CPS DUR 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0191488
POR CPS DUR 42X100MG II BLI kód SÚKL: 0191489
POR CPS DUR 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0191490
POR CPS DUR 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0191491
POR CPS DUR 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0191492
POR CPS DUR 500X100MG II BLI kód SÚKL: 0191493
POR CPS DUR 1X100MG I BLI kód SÚKL: 0191528
POR CPS DUR 28X100MG II BLI kód SÚKL: 0191529
POR CPS DUR 7X100MG II BLI kód SÚKL: 0191530
POR CPS DUR 1X100MG II BLI kód SÚKL: 0191531
POR CPS DUR 2X100MG I BLI kód SÚKL: 0191532
POR CPS DUR 3X100MG I BLI kód SÚKL: 0191533
POR CPS DUR 4X100MG I BLI kód SÚKL: 0191534
POR CPS DUR 6X100MG I BLI kód SÚKL: 0191535
POR CPS DUR 10X100MG I BLI kód SÚKL: 0191536
POR CPS DUR 12X100MG I BLI kód SÚKL: 0191537
POR CPS DUR 14X100MG I BLI kód SÚKL: 0191538
POR CPS DUR 20X100MG I BLI kód SÚKL: 0191539
POR CPS DUR 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0191540
POR CPS DUR 42X100MG I BLI kód SÚKL: 0191541
POR CPS DUR 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0191542
POR CPS DUR 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0191543
POR CPS DUR 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0191544
POR CPS DUR 500X100MG I BLI kód SÚKL: 0191545
ZR: 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
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

DIFLUCAN 150 mg

26/121/91-C/C

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

B: POR CPS DUR 1X150MG I BLI kód SÚKL: 0064941
POR CPS DUR 2X150MG I BLI kód SÚKL: 0064944
POR CPS DUR 3X150MG I BLI kód SÚKL: 0191470
POR CPS DUR 4X150MG I BLI kód SÚKL: 0191471
POR CPS DUR 6X150MG I BLI kód SÚKL: 0191478
POR CPS DUR 7X150MG I BLI kód SÚKL: 0191479
POR CPS DUR 10X150MG I BLI kód SÚKL: 0191480
POR CPS DUR 12X150MG I BLI kód SÚKL: 0191481
POR CPS DUR 14X150MG I BLI kód SÚKL: 0191494
POR CPS DUR 20X150MG I BLI kód SÚKL: 0191495
POR CPS DUR 28X150MG I BLI kód SÚKL: 0191496
POR CPS DUR 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0191497
POR CPS DUR 42X150MG I BLI kód SÚKL: 0191498
POR CPS DUR 50X150MG I BLI kód SÚKL: 0191499
POR CPS DUR 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0191500
POR CPS DUR 100X150MG I BLI kód SÚKL: 0191501
POR CPS DUR 500X150MG I BLI kód SÚKL: 0191546
POR CPS DUR 1X150MG II BLI kód SÚKL: 0191547
POR CPS DUR 2X150MG II BLI kód SÚKL: 0191548
POR CPS DUR 500X150MG II BLI kód SÚKL: 0191549
POR CPS DUR 3X150MG II BLI kód SÚKL: 0191550
POR CPS DUR 4X150MG II BLI kód SÚKL: 0191551
POR CPS DUR 6X150MG II BLI kód SÚKL: 0191552
POR CPS DUR 7X150MG II BLI kód SÚKL: 0191553
POR CPS DUR 10X150MG II BLI kód SÚKL: 0191554
POR CPS DUR 12X150MG II BLI kód SÚKL: 0191555
POR CPS DUR 14X150MG II BLI kód SÚKL: 0191556
POR CPS DUR 20X150MG II BLI kód SÚKL: 0191557
POR CPS DUR 28X150MG II BLI kód SÚKL: 0191558
POR CPS DUR 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0191559
POR CPS DUR 42X150MG II BLI kód SÚKL: 0191560
POR CPS DUR 50X150MG II BLI kód SÚKL: 0191561
POR CPS DUR 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0191562
POR CPS DUR 100X150MG II BLI kód SÚKL: 0191563

ZR: 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
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

DIFLUCAN 50 mg

26/121/91-A/C

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

- B: POR CPS DUR 7X50MG I BLI kód SÚKL: 0064940
POR CPS DUR 1X50MG I BLI kód SÚKL: 0191467
POR CPS DUR 2X50MG I BLI kód SÚKL: 0191472
POR CPS DUR 3X50MG I BLI kód SÚKL: 0191473
POR CPS DUR 4X50MG I BLI kód SÚKL: 0191482
POR CPS DUR 6X50MG I BLI kód SÚKL: 0191483
POR CPS DUR 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0191484
POR CPS DUR 12X50MG I BLI kód SÚKL: 0191485
POR CPS DUR 14X50MG I BLI kód SÚKL: 0191502
POR CPS DUR 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0191503
POR CPS DUR 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0191504
POR CPS DUR 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0191505
POR CPS DUR 42X50MG I BLI kód SÚKL: 0191506
POR CPS DUR 50X50MG I BLI kód SÚKL: 0191507
POR CPS DUR 60X50MG I BLI kód SÚKL: 0191508
POR CPS DUR 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0191509
POR CPS DUR 500X50MG I BLI kód SÚKL: 0191510
POR CPS DUR 7X50MG II BLI kód SÚKL: 0191511
POR CPS DUR 1X50MG II BLI kód SÚKL: 0191512
POR CPS DUR 2X50MG II BLI kód SÚKL: 0191513
POR CPS DUR 3X50MG II BLI kód SÚKL: 0191514
POR CPS DUR 4X50MG II BLI kód SÚKL: 0191515
POR CPS DUR 6X50MG II BLI kód SÚKL: 0191516
POR CPS DUR 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0191517
POR CPS DUR 12X50MG II BLI kód SÚKL: 0191518
POR CPS DUR 14X50MG II BLI kód SÚKL: 0191519
POR CPS DUR 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0191520
POR CPS DUR 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0191521
POR CPS DUR 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0191522
POR CPS DUR 42X50MG II BLI kód SÚKL: 0191523
POR CPS DUR 50X50MG II BLI kód SÚKL: 0191524
POR CPS DUR 60X50MG II BLI kód SÚKL: 0191525
POR CPS DUR 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0191526
POR CPS DUR 500X50MG II BLI kód SÚKL: 0191527
- ZR: 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
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

DIFLUCAN I.V.

26/148/91-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0064946
INF SOL 1X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0064947
INF SOL 1X25ML/50MG LAG kód SÚKL: 0064948
INF SOL 1X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0191564
ZR: 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

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

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 6.2.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.2.2012).

DOXYCYCLIN AL 100

15/1243/97-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

PP: Světle žlutozelené až světle šedohnědé kulaté bikonvexní tablety s možnými tmavšími skvrnami, na jedné straně vyryto A6, průměr 10,1 mm, výška 3,9 mm.
PVC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0047718

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0047719

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.1.2012).

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 26.1.2012).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 26.1.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.1.2012).

Upřesnění popisu tablety (s účinností od 26.1.2012).

ENALAPRIL VITABALANS 10 mg TABLETY

58/425/09-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0169870

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0169871

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0169872

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0169873

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0169874

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0169875

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnou funkční charakteristikou a na podobné úrovni.

ENALAPRIL VITABALANS 20 mg TABLETY

58/426/09-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0169876

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0169877

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0169878

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0169879

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0169880

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0169881

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky
- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnou funkční charakteristikou a na podobné úrovni.

ENALAPRIL VITABALANS 5 mg TABLETY

58/424/09-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0169864

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0169865

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0169866

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0169867

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0169868

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169869

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 ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky
- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku týkající se pomocných látek

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky
- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnou funkční charakteristikou a na podobné úrovni.

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 velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

EXEMESTAN MYLAN 25 mg

44/042/11-C

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

B: POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0156433

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0156434

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0156435

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0156436

POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0176609

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0176610
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0176611
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0176612

- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii
Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku
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

EXEMESTAN STADA 25 mg

44/269/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

- B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0184042
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0184043
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0184227
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0184228
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0184229
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0184230

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

EXEMESTAN TEVA 25 mg

44/348/10-C

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

- B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0147853
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0147854
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0147855
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0147856
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0147857
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0147858
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0147859
POR TBL FLM 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0147860

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

FEBRISAN

07/404/07-C

D: NYCOMED PHARMA SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

- B: POR PLV EFF 5 SCC kód SÚKL: 0041198
POR PLV EFF 8 SCC kód SÚKL: 0041199
POR PLV EFF 6 SCC kód SÚKL: 0125699
POR PLV EFF 10 SCC kód SÚKL: 0125700
POR PLV EFF 12 SCC kód SÚKL: 0125701

- 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 30.1.2012).
-

FEVARIN 100

30/070/89-B/C

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

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

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0025095

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

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

Upřesnění způsobu uchovávání

FEVARIN 50

30/070/89-A/C

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

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

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0025093

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

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

Upřesnění způsobu uchovávání.

FLUDARA

44/839/94-C

D: GENZYME EUROPE B.V., NAARDEN, Nizozemsko

B: INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0176523

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.1. 2012).

FLUDARA

44/181/01-C

D: GENZYME EUROPE B.V., NAARDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0176521

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0176522

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.1.2012).

FLUVASTATIN TEVA 80 mg

31/294/11-C

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

B: POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0153011

POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0153012

POR TBL PRO 90X80MG BLI kód SÚKL: 0153013

POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0153014

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

FLUXUM 3200 I.U. AXA

16/1228/94-A/C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: INJ SOL 6X0.3ML ISP kód SÚKL: 0076570

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 8.2.2012).

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.2.2012).

FLUXUM 4250 I.U. AXA

16/1228/94-B/C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: INJ SOL 2X0.4ML ISP kód SÚKL: 0056534

INJ SOL 6X0.4ML ISP kód SÚKL: 0056535

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 8.2.2012).

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.2.2012).

FLUXUM 6400 I.U. AXA

16/1228/94-C/C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: INJ SOL 6X0.6ML ISP kód SÚKL: 0076571

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 8.2.2012).

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.2.2012).

FUCICORT

46/320/97-C

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

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0083973

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 22.1.2012).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 22.1.2012).

FUCIDIN

46/319/97-C

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

B: DRM CRM 1X15GM 2% TUB kód SÚKL: 0084492

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 22.1.2012).

FUCIDIN H

46/014/04-C

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

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0000707

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 22.1.2012).

GEFIN 5 mg

87/202/07-C

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

B: POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0111905

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0111906

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0111907

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0111908

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0111909

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0111913

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve

výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články
Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu - Nový certifikát od
dříve schváleného výrobce

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
ZR: Změna kvantitativního složení pomocných látek

HARMONET OBALENÉ TABLETY

17/058/99-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0164250
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0164251
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.1.2012).

HARTMANN'S SOLUTION BP "FRESENIUS"

76/153/03-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
B: INF SOL 16X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0049994
INF SOL 10X1000ML FR-P VAK kód SÚKL: 0049996
INF SOL 1X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095750
INF SOL 1X250ML FR VAK kód SÚKL: 0095754
INF SOL 1X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095755
INF SOL 10X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095757
INF SOL 40X250ML FR VAK kód SÚKL: 0095761
INF SOL 20X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095763
INF SOL 12X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095764
INF SOL 1X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095765
INF SOL 1X500ML FR VAK kód SÚKL: 0095769
INF SOL 1X500ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095771
INF SOL 10X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095772
INF SOL 12X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095773
INF SOL 15X500ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095780
INF SOL 20X500ML FR VAK kód SÚKL: 0095781
INF SOL 1X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095783
INF SOL 40X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095784
INF SOL 1X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095785
INF SOL 40X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095786
INF SOL 1X1000ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095787
INF SOL 1X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0095789
INF SOL 1X1000MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095793
INF SOL 6X1000MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095794
INF SOL 10X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0095797
INF SOL 8X1000ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095799
INF SOL 30X250ML FR VAK kód SÚKL: 0100291
INF SOL 30X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0100292
INF SOL 1X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107239
INF SOL 10X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107240
INF SOL 20X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107241
INF SOL 1X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0107242

INF SOL 10X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0107243
INF SOL 1X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107244
INF SOL 10X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107245
INF SOL 40X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107246
INF SOL 1X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107247
INF SOL 20X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107248
INF SOL 30X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107249
INF SOL 60X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125275
INF SOL 65X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125276
INF SOL 70X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125277
INF SOL 50X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125278
INF SOL 55X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125279
INF SOL 60X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125280
INF SOL 35X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125281
INF SOL 40X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125282
INF SOL 20X500ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125283

ZR: Předkládání periodické zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR).

IBURION 200 mg

29/585/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

2. HDPE nádobka s HDPE šroubovacím uzávěrem.

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0135828

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0135829

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0135830

POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0135837

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0191570

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

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

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Tuhé lékové formy

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- 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

IBURION 400 mg

29/586/08-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
2. HDPE nádobka s HDPE šroubovacím uzávěrem.
- B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0135831
POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0135832
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0135833
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0135838
POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0191571
- ZR: - Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem
v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,
Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného
opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení
(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o
registraci nepředkládá žádné nové údaje.
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
Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní
proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- 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

IBURION 600 mg

29/587/08-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
2. HDPE nádobka s HDPE šroubovacím uzávěrem.
- B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0135834
POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0135835
POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0135836
POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0135839
POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0191572
- ZR: - Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem
v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,
Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného
opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení
(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o

registraci nepředkládá žádné nové údaje.

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

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- 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

JANARTAN 160 mg/12,5 mg

58/119/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0157881

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161916

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161917

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161918

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161919

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161920

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161921

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161922

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0172240

POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0172260

POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0172261

POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0172262

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

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

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

JANARTAN 160 mg/25 mg

58/120/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0157882

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161923

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161924

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161925

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161926

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161927
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161928
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161929
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0172241
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0172257
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0172258
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0172259

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

JANARTAN 320 mg/12,5 mg

58/121/11-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161930
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161931
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161932
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161933
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161934
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161935
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161936
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161937
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0172242
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0172252
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0172253
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0172254
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0172255
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0172256

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

JANARTAN 320 mg/25 mg

58/122/11-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161938
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161939
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161940
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161941
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161942
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161943
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161944

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161945
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0172243
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0172247
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0172248
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0172249
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0172250
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0172251

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).
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
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

JANARTAN 80 mg/12,5 mg

58/118/11-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161908
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161909
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161910
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161911
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161912
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161913
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161914
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161915
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0172239
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0172263
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0172264
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0172265

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).
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
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

JUMEX 5 mg

27/044/84-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0031036

ZR: Změna v označení na obalu
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem
(s účinností od 27.2. 2012).

KABIVEN PERIPHERAL

76/200/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0006365
INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0006367

INF EML 1X1920ML VAK kód SÚKL: 0006388
INF EML 2X1920ML VAK kód SÚKL: 0006390
INF EML 1X2400ML VAK kód SÚKL: 0006395
INF EML 2X2400ML VAK kód SÚKL: 0006396
INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0107120
INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0107121
INF EML 4X1920ML VAK kód SÚKL: 0107122
INF EML 3X2400ML VAK kód SÚKL: 0107123

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 1.2.2012).

KORNAM 5 mg

58/481/00-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0044312

ZR: Aktualizace ASMF pro léčivou látku

- změna specifikace léčivé látky

LIDOCAINE GRÜNENTHAL 5% LÉČIVÁ NÁPLAST

01/285/10-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: DRM EMP MED 5 SCC kód SÚKL: 0191385

DRM EMP MED 10 SCC kód SÚKL: 0191386

DRM EMP MED 20 SCC kód SÚKL: 0191387

DRM EMP MED 25 SCC kód SÚKL: 0191388

DRM EMP MED 30 SCC kód SÚKL: 0191389

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu

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

- Jiná změna

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

LIPANTHYL 200 M

31/740/94-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie

B: POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0059650

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0059651

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0076502

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 2.2. 2012).

LIPANTHYL 267 M

31/105/00-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie

B: POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0011013

POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0011014

POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0058271

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 2.2.2012).

LOETTE POTAHOVANÉ TABLETY

17/492/99-C

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

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0164311

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0164312

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.1.2012).

LUMINAL

21/868/97-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

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

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 10.2.2012).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.2. 2012).

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

MENJUGATE

59/160/03-C

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

B: INJ PSU LQF 1X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047618

INJ PSU LQF 5X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047619

INJ PSU LQF 10X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047620

INJ PSU LQF 1X0.5ML+ROZP(LAH) VIA kód SÚKL: 0162800

INJ PSU LQF 5X0.5ML+ROZP (LAH) VIA kód SÚKL: 0162801

INJ PSU LQF 10X0.5ML+ROZP(LAH) VIA kód SÚKL: 0162802

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky.

Změna doby použitelnosti léčivé látky a meziprojektů.

METHOTREXAT EBEWE 20 mg/ml

44/682/09-C

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

B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0129747

INJ SOL 4X1ML ISP kód SÚKL: 0155802

INJ SOL 5X1ML ISP kód SÚKL: 0155803

INJ SOL 5X1.5ML ISP kód SÚKL: 0155804

INJ SOL 1X1.25ML ISP kód SÚKL: 0155805

INJ SOL 4X1.25ML ISP kód SÚKL: 0155806

INJ SOL 5X1.25ML ISP kód SÚKL: 0155807

INJ SOL 1X1.5ML ISP kód SÚKL: 0155808

INJ SOL 4X1.5ML ISP kód SÚKL: 0155809

INJ SOL 1X0.375ML ISP kód SÚKL: 0191574

INJ SOL 4X0.375ML ISP kód SÚKL: 0191575

INJ SOL 5X0.375ML ISP kód SÚKL: 0191576

INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0191577

INJ SOL 4X0.5ML ISP kód SÚKL: 0191578

INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0191579

INJ SOL 1X0.625ML ISP kód SÚKL: 0191580

INJ SOL 4X0.625ML ISP kód SÚKL: 0191581

INJ SOL 5X0.625ML ISP kód SÚKL: 0191582

INJ SOL 1X0.75ML ISP kód SÚKL: 0191583

INJ SOL 4X0.75ML ISP kód SÚKL: 0191584

INJ SOL 5X0.75ML ISP kód SÚKL: 0191585

INJ SOL 1X0.875ML ISP kód SÚKL: 0191586

INJ SOL 4X0.875ML ISP kód SÚKL: 0191587

INJ SOL 5X0.875ML ISP kód SÚKL: 0191588
INJ SOL 1X1.125ML ISP kód SÚKL: 0191589
INJ SOL 4X1.125ML ISP kód SÚKL: 0191590
INJ SOL 5X1.125ML ISP kód SÚKL: 0191591
INJ SOL 1X1.375ML ISP kód SÚKL: 0191592
INJ SOL 4X1.375ML ISP kód SÚKL: 0191593
INJ SOL 5X1.375ML ISP kód SÚKL: 0191594
INJ SOL 6X1ML ISP kód SÚKL: 0191595
INJ SOL 12X1ML ISP kód SÚKL: 0191596
INJ SOL 30X1ML ISP kód SÚKL: 0191597
INJ SOL 6X1.5ML ISP kód SÚKL: 0191598
INJ SOL 6X1.25ML ISP kód SÚKL: 0191599
INJ SOL 12X1.25ML ISP kód SÚKL: 0191600
INJ SOL 30X1.25ML ISP kód SÚKL: 0191601
INJ SOL 12X1.5ML ISP kód SÚKL: 0191602
INJ SOL 30X1.5ML ISP kód SÚKL: 0191603
INJ SOL 6X0.375ML ISP kód SÚKL: 0191604
INJ SOL 12X0.375ML ISP kód SÚKL: 0191605
INJ SOL 30X0.375ML ISP kód SÚKL: 0191606
INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0191607
INJ SOL 12X0.5ML ISP kód SÚKL: 0191608
INJ SOL 30X0.5ML ISP kód SÚKL: 0191609
INJ SOL 6X0.625ML ISP kód SÚKL: 0191610
INJ SOL 12X0.625ML ISP kód SÚKL: 0191611
INJ SOL 30X0.625ML ISP kód SÚKL: 0191612
INJ SOL 6X0.75ML ISP kód SÚKL: 0191613
INJ SOL 12X0.75ML ISP kód SÚKL: 0191614
INJ SOL 30X0.75ML ISP kód SÚKL: 0191615
INJ SOL 6X0.875ML ISP kód SÚKL: 0191616
INJ SOL 12X0.875ML ISP kód SÚKL: 0191617
INJ SOL 30X0.875ML ISP kód SÚKL: 0191618
INJ SOL 6X1.125ML ISP kód SÚKL: 0191619
INJ SOL 12X1.125ML ISP kód SÚKL: 0191620
INJ SOL 30X1.125ML ISP kód SÚKL: 0191621
INJ SOL 6X1.375ML ISP kód SÚKL: 0191622
INJ SOL 12X1.375ML ISP kód SÚKL: 0191623
INJ SOL 30X1.375ML ISP kód SÚKL: 0191624

- ZR: Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o léčivém přípravku
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - bez kontroly/zkoušení šarží
 - Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu, Lucembursku a Portugalsku
 - Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Nizozemsku a Itálii
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
 - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k celkové spotřebě) a

biologických/imunologických vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě).

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/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.

MINESSE POTAHOVANÉ TABLETY

17/123/00-C

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

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0164253
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0164254

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.1.2012).

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 specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.2.2012).

MINULET OBALENÉ TABLETY

17/200/89-C

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

B: POR TBL OBD 6X21=126 BLI kód SÚKL: 0164315

POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0164316

POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0164317

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.1.2012).

MIRENA

17/372/97-C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko

B: IUT INS 1X52MG BLI kód SÚKL: 0055715

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

MODAFEN

07/136/98-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0007987

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0011024

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0045935

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0056499

ZR: Změna v označení na obalu

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 17.2.2012).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

MULTI-SANOSTOL

86/439/93-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078

POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079

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).

MYCOBUTIN 150

15/568/96-C

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

B: POR CPS DUR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0103068

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 31.1.2012).

MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

59/047/09-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0151143

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0151144

ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

NEONUTRIN 10%

76/646/99-C

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

B: INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0046781

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.1. 2012).

NEONUTRIN 15%

76/647/99-C

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

B: INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0046782

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.1. 2012).

NEONUTRIN 5%

76/645/99-C

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

B: INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0046780

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.1. 2012).

NIMOTOP S

83/013/91-S/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0154078

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 7.2. 2012).

NIMOTOP S

83/013/91-S/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0154078

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.11. 2011).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.11.2011).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 24.11.2011).

NOPRETENS 12,5

58/690/07-C

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

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

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

NOPRETENS 25

58/691/07-C

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

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

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

NOPRETENS 50

58/692/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110832
ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

NUTRAMIN VLI

76/018/00-C

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

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058624
INF SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0058625
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0058626
INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0058627
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0058628
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0058629

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.1.2012).

OLANZAPIN ORION 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/810/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0152897
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0152898
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0152899
POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0152900
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0152901
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0152902
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0152903

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

OLANZAPIN ORION 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/811/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0152904
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0152905
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0152906
POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0152907
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0152908
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0152909
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0152910

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

OLANZAPIN ORION 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/807/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152876
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152877
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152878

POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152879

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152880

POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152881

POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152882

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

OLANZAPIN ORION 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/812/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0152911

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0152912

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0152913

POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0152914

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0152915

POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0152916

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0152917

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

OLANZAPIN ORION 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/808/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0152883

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0152884

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0152885

POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0152886

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0152887

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0152888

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0152889

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

OLANZAPIN ORION 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/809/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0152890

POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0152891

POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0152892

POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0152893

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0152894

POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0152895

POR TBL FLM 98X7.5MG BLI kód SÚKL: 0152896

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

PANADOL RAPIDE

07/250/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL EFF 12X500MG STR kód SÚKL: 0057599
POR TBL EFF 24X500MG STR kód SÚKL: 0057600
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).

PARACETAMOL ACCORD 500 mg ŠUMIVÉ TABLETY 07/361/10-C

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

B: POR TBL EFF 3X20X500MG TBC kód SÚKL: 0131087
POR TBL EFF 1X20X500MG TBC kód SÚKL: 0191566
POR TBL EFF 1X10X500MG TBC kód SÚKL: 0191567
POR TBL EFF 2X8X500MG TBC kód SÚKL: 0191568
POR TBL EFF 3X10X500MG TBC kód SÚKL: 0191569

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení
Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku

PERINDOPRIL KRKA 4 mg

58/127/06-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0093118
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0093529
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0094125
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0094126
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0094127
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0094130
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0094131
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0094132
POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0103515
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0103516
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0103517
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0103518
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0103519
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0103520
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0103521
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0103522

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 26.12.2009).

PHENAEMAL 0.1

21/1023/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0068579

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.2. 2012).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 4.2.2012).

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

PHENAEMAL 0.1

21/1023/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0068579

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 24.2.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 4.2.2012).

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

PHENAEMALETTEN

21/1024/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 50X15MG TBC kód SÚKL: 0068578

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.2.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 4.2.2012).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.2.2012).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 4.2.2012).

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

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%

87/394/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031687

DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031691

DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031695

DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031699

DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031703

DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031707

DLP PRN SOL 4X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0031712

DLP PRN SOL 4X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0031716

DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031720

DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031724

DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031728

DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031732

DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080041

DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080095

DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080445
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119541
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119542
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119543
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119544
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119545
DLP PRN SOL 5X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0119546
DLP PRN SOL 5X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0119547
DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119548
DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119549
DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119550
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119551
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119552
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119553
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119554
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119555

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací a průběžnou revizí a s navazující změnou v příbalové informaci.

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%

87/395/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031590
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031594
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031598
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031602
DLP PRN SOL 4X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0031606
DLP PRN SOL 4X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0031611
DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031615
DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031619
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031623
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031627
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031631
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031635
DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080458
DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080462
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080567
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119556
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119557
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119558
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119559
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119560
DLP PRN SOL 5X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0119561
DLP PRN SOL 5X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0119562
DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119563
DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119564
DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119565
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119566
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119567
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119568
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119569

DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119570

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací a průběžnou revizí a s navazující změnou v příbalové informaci

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3.86%

87/396/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021477

DLP PRN SOL 4X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0021824

DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021846

DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031639

DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031643

DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031647

DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031651

DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031655

DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031659

DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031663

DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031667

DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031671

DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031675

DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031679

DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031683

DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119571

DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119572

DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119573

DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119574

DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119575

DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119576

DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119577

DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119578

DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119579

DLP PRN SOL 5X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0119580

DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119581

DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119582

DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119583

DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119584

DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119585

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací a průběžnou revizí a s navazující změnou v příbalové informaci

PIASCLEDINE 300

94/061/06-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 15 BLI kód SÚKL: 0049674

POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0049688

ZR: Aktualizace části 3.2.S dokumentace

Změna specifikace činidla používaného při výrobě léčivé látky

Změna analytických metod pro léčivé látky

Změna ve výrobním postupu léčivých látek

Změna specifikace léčivých látek: zařazeno stanovení obsahu polycyklických aromatických uhlovodíků

Aktualizace odkazů na platné vydání Evropského lékopisu.

PINBARIX 4 mg TABLETY

58/318/08-C

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

PP: Bílé až téměř bílé podlouhlé tablety s vyraženým označením "P a 5" na opačných částech půlicí rýhy na jedné straně a hlubokou půlicí rýhou na straně druhé.

B: POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0120382
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0120383
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0120384
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0120385
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0120386
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0120387
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0120388
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0120389
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0120390
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0120391

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení 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.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

PINBARIX 8 mg TABLETY

58/319/08-C

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

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0120397
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0120398
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0120399
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0120400
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0120401
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0120402

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení 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.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PRENESSA 8 mg

58/405/08-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0128421

POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0128422

POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0128423

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0128424

POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0128425

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0128426

POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0128427

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0128428

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 26.12.2009).

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu- kontrol kritických kroků a meziproduktů.

PRICORON 8 mg

58/182/11-C

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

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

POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0159486

POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0191061

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0191062

ZS: Oprava písemného vyhotovení rozhodnutí z 14.12.2011-oprava textu SPC.

PROTRADON

65/657/97-C

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

B: POR CPS DUR 500X50MG BLI kód SÚKL: 0053716

POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0084375

POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0084376

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 30.1.2012).

REQUON

49/484/11-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR PLV SOL 2X10.7GM SCC kód SÚKL: 0179311

POR PLV SOL 4X10.7GM SCC kód SÚKL: 0179312

POR PLV SOL 6X10.7GM SCC kód SÚKL: 0179313

POR PLV SOL 10X10.7GM SCC kód SÚKL: 0179314

POR PLV SOL 20X10.7GM SCC kód SÚKL: 0179315

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).

REPAGLINID ARROW 0,5 mg TABLETY

18/758/09-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

PP: Bílé až téměř bílé kulaté konvexní tablety označené „R5” na jedné straně a ">" na straně druhé.

B: POR TBL NOB 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0141437

POR TBL NOB 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0141438

POR TBL NOB 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0141439

POR TBL NOB 120X0.5MG BLI kód SÚKL: 0141440

POR TBL NOB 270X0.5MG BLI kód SÚKL: 0141441

POR TBL NOB 360X0.5MG BLI kód SÚKL: 0141442

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

REPAGLINID ARROW 1 mg TABLETY

18/759/09-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

PP: Žluté, kulaté konvexní tablety se označené "R 1" na jedné straně a ">" na straně druh

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0142641

POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0142642

POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0142643

POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0142644

POR TBL NOB 270X1MG BLI kód SÚKL: 0142645

POR TBL NOB 360X1MG BLI kód SÚKL: 0142646

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

REPAGLINID ARROW 2 mg TABLETY

18/760/09-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

PP: Růžové, kulaté konvexní tablety označené "R 2" na jedné straně a ">" na straně druhé.

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0142647

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0142648

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0142649

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0142650

POR TBL NOB 270X2MG BLI kód SÚKL: 0142651

POR TBL NOB 360X2MG BLI kód SÚKL: 0142652

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

RETROVIR 250 mg

42/151/88-C

D: VIIV HEALTHCARE UK LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR CPS DUR 40X250MG BLI kód SÚKL: 0180429

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (původně Retrovir 250) (s účinností od 11.2.2012).

RINGER'S INJECTION "FRESENIUS"

76/254/97-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 20X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003345

INF SOL 1X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011313

INF SOL 1X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011316

INF SOL 1X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011323

INF SOL 1X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011328

INF SOL 16X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011351

INF SOL 12X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011376

INF SOL 12X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011380

INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0040164

INF SOL 10X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0104976

INF SOL 1X50ML FP VAK kód SÚKL: 0107327

INF SOL 1X100ML FP VAK kód SÚKL: 0107328

INF SOL 1X250ML FP VAK kód SÚKL: 0107329

INF SOL 1X500ML FP VAK kód SÚKL: 0107330

INF SOL 1X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0107331

INF SOL 1X250ML FR VAK kód SÚKL: 0107332

INF SOL 1X500ML FR VAK kód SÚKL: 0107333

INF SOL 1X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0107334

INF SOL 40X50ML FP VAK kód SÚKL: 0107335

INF SOL 40X100ML FP VAK kód SÚKL: 0107336

INF SOL 20X250M FP VAK kód SÚKL: 0107337

INF SOL 15X500ML FP VAK kód SÚKL: 0107338

INF SOL 40X250ML FR VAK kód SÚKL: 0107339

INF SOL 20X500ML FR VAK kód SÚKL: 0107340

INF SOL 10X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0107341

INF SOL 1X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107342

INF SOL 10X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107343

INF SOL 1X1000ML PE LAG kód SÚKL: 0107344

INF SOL 10X1000ML PE LAG kód SÚKL: 0107345

INF SOL 20X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107346

INF SOL 1X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107347

INF SOL 10X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107348

INF SOL 40X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107349

INF SOL 1X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107350

INF SOL 20X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107351

INF SOL 30X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107352

INF SOL 60X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122199

INF SOL 65X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122200

INF SOL 70X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122201

INF SOL 50X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122202

INF SOL 55X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122203

INF SOL 60X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122204

INF SOL 30X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122205

INF SOL 35X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122206
INF SOL 40X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122207
INF SOL 20X500ML FP VAK kód SÚKL: 0122208
INF SOL 8X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0122209

ZR: Změna v předkládání PSUR

RYTMONORM 300 mg

13/133/85-C/C

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 kontrolní metody přípravku- disoluce.

RISPERIDON-RATIOPHARM 1 mg

68/204/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0048797
POR TBL FLM 6X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048798
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0048799
POR TBL FLM 20X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048800
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0048801
POR TBL FLM 28X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048802
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0048803
POR TBL FLM 30X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048804
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0048805
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048806
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0048807
POR TBL FLM 60X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048808
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0048809
POR TBL FLM 98X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048810
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0048811
POR TBL FLM 100X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048812
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0125265
POR TBL FLM 100X1MG LAG kód SÚKL: 0151941
POR TBL FLM 500X1MG LAG kód SÚKL: 0151942

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

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

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.

RISPERIDON-RATIOPHARM 2 mg

68/205/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0048765
POR TBL FLM 6X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048766

POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0048767
POR TBL FLM 20X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048768
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0048769
POR TBL FLM 28X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048770
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0048771
POR TBL FLM 30X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048772
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0048773
POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048774
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0048775
POR TBL FLM 60X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048776
POR TBL FLM 98X2MG BLI kód SÚKL: 0048777
POR TBL FLM 98X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048778
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0048779
POR TBL FLM 100X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048780
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0125264
POR TBL FLM 100X2MG LAG kód SÚKL: 0151943
POR TBL FLM 500X2MG LAG kód SÚKL: 0151944

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

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

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.

RISPERIDON-RATIOPHARM 3 mg

68/206/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 6X3MG BLI kód SÚKL: 0048813
POR TBL FLM 6X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048814
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0048815
POR TBL FLM 20X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048816
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0048817
POR TBL FLM 28X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048818
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0048819
POR TBL FLM 30X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048820
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0048821
POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048822
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0048823
POR TBL FLM 60X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048824
POR TBL FLM 98X3MG BLI kód SÚKL: 0048825
POR TBL FLM 98X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048826
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0048827
POR TBL FLM 100X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048828
POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0125263
POR TBL FLM 100X3MG LAG kód SÚKL: 0151945

POR TBL FLM 500X3MG LAG kód SÚKL: 0151946

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

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

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.

RIVOCOR 10

41/210/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047741

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0176914

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

RIVOCOR 5

41/209/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0047740

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0176913

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

SALAZOPYRIN EN

29/245/94-C

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

B: POR TBL ENT 100X500MG TBC kód SÚKL: 0047712

POR TBL ENT 500X500MG TBC kód SÚKL: 0047713

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 28.1.2012).

SOLIAN 200 mg

68/459/99-C

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

B: POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0042502

POR TBL NOB 150X200MG BLI kód SÚKL: 0044324

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058172

ZR: Změna v označení na obalu

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 27.2.2012).

STERILE WATER FOR INJECTION "FRESENIUS"

87/405/97-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: PAR LQF 1X50ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031421

PAR LQF 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031422
PAR LQF 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031424
PAR LQF 16X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031425
PAR LQF 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031426
PAR LQF 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031427
PAR LQF 1X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031428
PAR LQF 6X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031429
PAR LQF 20X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0047367
PAR LQF 12X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0084268
PAR LQF 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0100350
PAR LQF 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0100351
PAR LQF 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0100354
PAR LQF 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0100357
PAR LQF 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0100360
PAR LQF 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0100361
PAR LQF 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0100362
PAR LQF 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0100363
PAR LQF 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0100364
PAR LQF 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0100365
PAR LQF 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0100366

ZR: Předkládání periodické zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR)

STREPSILS PLUS SPRAY

69/420/00-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: ORM SPR 1X20ML SPP kód SÚKL: 0065926

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 31.1.2012).

SUPPOSITORIA GLYCERINI LÉČIVA

61/168/77-C

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

B: RCT SUP 10X2.06GM STR kód SÚKL: 0003688

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 2.2.2012).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.2.2012).

TIAPRIDAL

68/915/97-C

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

B: POR GTT SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0125314

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 27.2.2012).

TIAPRIDAL

68/171/85-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0048577

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0048578

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

27.2.2012).

TISSEEL

87/791/09-C

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

B: EPL GKU SOL 1X2ML ISP kód SÚKL: 0153346

EPL GKU SOL 1X4ML ISP kód SÚKL: 0153347

EPL GKU SOL 1X10ML ISP kód SÚKL: 0153348

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Sterilní léčivé přípravky

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 vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TRACRIUM 25

63/103/84-A/C

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

B: INJ SOL 5X2.5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0042391

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 22.2.2012).

TRACRIUM 250

63/103/84-C/C

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

B: INJ SOL 2X25ML/250MG AMP kód SÚKL: 0042393

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 22.2.2012).

TRACRIUM 50

63/103/84-B/C

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

B: INJ SOL 5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0042392

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 22.2.2012).

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 specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.2.2012).

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 specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.2. 2012).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.2.2012).

TRI-MINULET OBALENÉ TABLETY

17/1091/97-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0164255
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0164256
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.1.2012).

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID RATIOPHARM 320 mg/12,5 mg

58/071/11-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160707
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160708
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160709
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0160710
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160711
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0160712
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0160713
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160714
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160715
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0160716
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0160717
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0160718
PE: 27 - blistr
36 - lahvička
ZR: Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 23.1.2012).
Změna v době použitelnosti konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží.

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID RATIOPHARM 320 mg/25 mg

58/072/11-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160719
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160720
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160721
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0160722
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160723
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0160724
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0160725

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160726
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160727
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0160728
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0160729
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0160730

PE: 27 - blistr
36 - lahvička

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 23.1.2012).

Změna v době použitelnosti konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE RANBAXY 160 mg/25 mg

POTAHOVANÉ TABLETY 58/259/11-C

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0159946
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0159947
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0159948
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0159949
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0159950
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0159951
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0159952
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0159953
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0159954
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0159955

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

**VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE RANBAXY 160/12,5 mg POTAHOVANÉ
TABLETY 58/258/11-C**

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0159936
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0159937
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0159938
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0159939
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0159940
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0159941
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0159942
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0159943
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0159944
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0159945

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

**VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE RANBAXY 80/12,5 mg POTAHOVANÉ
TABLETY 58/257/11-C**

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0159926

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0159927

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0159928

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0159929

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0159930

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0159931

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0159932

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0159933

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0159934

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0159935

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

VANTAS 50 mg

56/215/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: SDR IMP 1X50MG VIA kód SÚKL: 0156399

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

- Všichni ostatní (výrobce aplikátoru implantátu)

- 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.

VASOCARDIN 100

77/025/90-S/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0163135

POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0163136

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.2. 2012).

VASOCARDIN 50

77/207/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

PVC/Al blistr, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládáčka.

B: POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0163137

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.2.2012).

VENORUTON

85/106/73-C

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

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

DRM GEL 1X100GM 2% TUB kód SÚKL: 0015560

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 3.2.2012).

VENORUTON 300

85/514/70-C

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

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0015296
POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0015297
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 3.2.2012).

VENORUTON FORTE

85/244/95-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0015822
POR TBL NOB 60X500MG BLI kód SÚKL: 0107581
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 3.2.2012).

VENORUTON TRAVEL

85/924/09-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL EFF 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0015125
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 3.2.2012).

VERSATIS 5% LÉČIVÁ NÁPLAST

01/284/10-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: DRM EMP MED 5 SCC kód SÚKL: 0191380
DRM EMP MED 10 SCC kód SÚKL: 0191381
DRM EMP MED 20 SCC kód SÚKL: 0191382
DRM EMP MED 25 SCC kód SÚKL: 0191383
DRM EMP MED 30 SCC kód SÚKL: 0191384
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především.
z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o
farmakovigilanci.

YASNAL ORO TAB 10 mg

06/098/11-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0161184
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0161185
POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0161186
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0161187
POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0161188
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0161189
POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0161190
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0161191
POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0161192
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0161193
ZR: Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků
v Německu.

YASNAL ORO TAB 5 mg

06/097/11-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0161174
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0161175
POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0161176
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0161177
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0161178

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0161179
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0161180
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0161181
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0161182
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0161183

ZR: Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků v Německu

ZENARO 5 mg

24/690/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0145171
POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0145172
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0145173
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0145174
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0145175
POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0145176
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0145177
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0145178
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0145179
POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0145180
POR TBL FLM 7X5MG III BLI kód SÚKL: 0145181
POR TBL FLM 20X5MG III BLI kód SÚKL: 0145182
POR TBL FLM 28X5MG III BLI kód SÚKL: 0145183
POR TBL FLM 50X5MG III BLI kód SÚKL: 0145184
POR TBL FLM 90X5MG III BLI kód SÚKL: 0145185

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

ZYNZOL 1 mg

44/507/07-C

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

B: POR TBL FLM 500X1MG H BLI kód SÚKL: 0164046
POR TBL FLM 300X1MG H BLI kód SÚKL: 0164047
POR TBL FLM 98X1MG H BLI kód SÚKL: 0164048
POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0164049
POR TBL FLM 50X1MG H BLI kód SÚKL: 0164050
POR TBL FLM 28X1MG H BLI kód SÚKL: 0164051
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0164052
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0164053
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0164054
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0164055
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0164056
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0164057
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0164058
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0164059
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0164060
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0164061
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0164062
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0164063
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0164064

PE: 48

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

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