

AKNENORMIN 10 mg MĚKKÉ TOBOLKY

46/138/05-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: POR CPS MOL 30X10 MG BLI kód SÚKL: 0017454
POR CPS MOL 60X10 MG BLI kód SÚKL: 0017455
POR CPS MOL 90X10 MG BLI kód SÚKL: 0017456
POR CPS MOL 50X10 MG BLI kód SÚKL: 0137335
POR CPS MOL 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0137336

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.6.2011).

AKNENORMIN 20 mg MĚKKÉ TOBOLKY

46/139/05-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: POR CPS MOL 30X20 MG BLI kód SÚKL: 0017457
POR CPS MOL 60X20 MG BLI kód SÚKL: 0017458
POR CPS MOL 90X20 MG BLI kód SÚKL: 0017459
POR CPS MOL 50X20 MG BLI kód SÚKL: 0137333
POR CPS MOL 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0137334

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.6.2011).

ALENDRONATE-TEVA 70 mg

87/612/05-C

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

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0041668
POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0041669
POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0041670
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0041671
POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0041672
POR TBL NOB 50X70MG BLI kód SÚKL: 0041673

ZR: Aktualizace DMF.

ALMIRAL 50

29/016/95-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0067541
POR TBL ENT 100X50MG BLI kód SÚKL: 0067542
POR TBL ENT 250X50MG BLI kód SÚKL: 0067543
POR TBL ENT 500X50MG BLI kód SÚKL: 0067544
POR TBL ENT 1000X50MG BLI kód SÚKL: 0067545
POR TBL ENT 30X50MG BLI kód SÚKL: 0083685

ZR: Změna složení konečného přípravku a zvětšení velikosti šarže.
Upřesnění lékové formy.

ALYOSTAL PRICK

59/241/97-C

D: STALLERGENES S.A., ANTONY CEDEX, Francie

B: DRM SOL 1X3ML-IC 100/ML UGT kód SÚKL: 0047485
DRM SOL 1X3ML-IR 100/ML UGT kód SÚKL: 0053626

ZR: Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 17.6.2011).

AMINOSTERIL N HEPA 8%

76/1003/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0057545
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0057546
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 2.6.2011).

AMINOVEN 10%

76/298/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003930
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003933
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032811
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032812
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 2.6.2011).

AMINOVEN 10%

76/298/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003930
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003933
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032811
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032812
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 2.6.2011).

AMINOVEN 15%

76/299/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0003972
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003973
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003974
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032815
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0032816
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032817
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 2.6.2011).

AMINOVEN 15%

76/299/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0003972
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003973
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003974
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032815
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0032816
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032817
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 2.6.2011).

AMINOVEN 5%

76/297/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003925
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003926
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032813
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032814
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 2.6.2011).

AMINOVEN 5%

76/297/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003925
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003926
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032813
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032814
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 2.6.2011).

AMINOVENOES N PAED 10%

76/1001/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 1X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017814
INF SOL 1X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017815
INF SOL 1X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017816
INF SOL 10X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017820
INF SOL 10X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017821
INF SOL 10X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017822
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 2.6.2011).

AMITRIPTYLIN-SLOVAKOFARMA

30/364/98-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 20X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087166
POR TBL FLM 50X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087167
POR TBL FLM 100X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087168
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 27.5.2011).
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 27.5.2011).

ANASTROZOLE PHARMACENTER 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/337/09-C

D: PHARMACENTER EUROPE LTD., TELKI, Maďarsko
B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0176728
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0176729
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0176730

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0176731
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0176732
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0176733
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0176734
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0176735
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0176736
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0176737
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0176738
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0176739
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0176740
POR TBL FLM 28X1X1MG BLI kód SÚKL: 0176741
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0176742
POR TBL FLM 84X1X1MG BLI kód SÚKL: 0176743
POR TBL FLM 98X1X1MG BLI kód SÚKL: 0176744
POR TBL FLM 300X1X1MG BLI kód SÚKL: 0176745
POR TBL FLM 500X1X1MG BLI kód SÚKL: 0176746

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

ANBINEX

75/221/90-C

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

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

INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0137484

ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Česká republika).

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

APO-GAB 300

21/376/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0107858

POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0107859

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 7.6.2011).

APO-GAB 400

21/377/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0107855

POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0107857

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 7.6.2011).

BETASERC 16

83/309/00-C

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

B: POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0022106

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 8.6.2011).

BETASERC 24

83/368/03-C

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

B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0050338
POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0050339
POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0050340
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 8.6.2011).

BETASERC 8

83/123/89-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0022104
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0022105
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 8.6.2011).

BIOPAROX

15/833/92-S/C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: INH SOL PSS 10ML/400DÁ PSS kód SÚKL: 0040349
ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 8.6.2011).

BRAVELLE 75 IU

54/131/08-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: INJ PSO LQF 10X75UT + SOUPRAVA VIA kód SÚKL: 0122833
INJ PSO LQF 5X75UT + SOUPRAVA VIA kód SÚKL: 0122834
INJ PSO LQF 30X75UT + SOUPRAVA VIA kód SÚKL: 0122835
INJ PSO LQF 5X75UT VIA kód SÚKL: 0128274
INJ PSO LQF 10X75UT VIA kód SÚKL: 0128275
ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky.
Změna (nahrazení) biologické/imunologické/imunochemické kontrolní metody nebo metody používající biologické činidlo u biologické léčivé látky, např. peptidová mapa, glykomapa apod.
Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Nahrazení biologické/imunologické/imunochemické kontrolní metody nebo metody používající chemické činidlo.

BUDENOFALK

56/359/00-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo
B: POR CPS ETD 10X3MG BLI kód SÚKL: 0064785
POR CPS ETD 50X3MG BLI kód SÚKL: 0064786
POR CPS ETD 100X3MG BLI kód SÚKL: 0064787
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.6.2011).

CADUET 10 mg/10 mg

83/617/05-C

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

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0030549
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0030550
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0030551
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0030552
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0030553
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0030554
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030559
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0030560
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0030561
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0030562
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0030565
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0030566
POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0030567
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0101171

ZR: Úprava specifikace léčivé látky.
Alternativní proces výroby léčivé látky.

CADUET 5 mg/10 mg

83/616/05-C

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

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0030529
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0030530
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0030535
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0030538
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0030540
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0030541
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030542
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0030543
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0030544
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0030545
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0030546
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0030547
POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0030548
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0101172

ZR: Úprava specifikace léčivé látky.
Alternativní proces výroby léčivé látky.

CELASKON 100 mg OCHUCENÉ TABLETY

86/339/10-C

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

B: POR TBL NOB 60X100MG TBC kód SÚKL: 0124921
POR TBL NOB 30X100MG TBC kód SÚKL: 0169209
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0169210

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 7.6.2011)).

CIPROFLOXACIN-TEVA 500 mg

42/116/07-C

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

B: POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0109444
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0109445
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0109446

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0109447
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0109448
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0109449
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0109450
POR TBL FLM 160X500MG BLI kód SÚKL: 0109451
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0109452
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0109453
POR TBL FLM 160X500MG BLI kód SÚKL: 0109454
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0137029
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0137030

ZR: Změna v mezioperační kontrole přípravku (rozměry tablety).

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM

07/367/09-C

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

B: POR PLV SOL 5 MDC kód SÚKL: 0124911
POR PLV SOL 6 MDC kód SÚKL: 0124912
POR PLV SOL 10 MDC kód SÚKL: 0124913
POR PLV SOL 12 MDC kód SÚKL: 0124914
POR PLV SOL 1 MDC kód SÚKL: 0150753
POR PLV SOL 3 MDC kód SÚKL: 0150754
POR PLV SOL 20 MDC kód SÚKL: 0162133
POR PLV SOL 30 MDC kód SÚKL: 0162134

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

COMBIGAN

64/486/05-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LAG kód SÚKL: 0040921
OPH GTT SOL 3X5ML LAG kód SÚKL: 0117899

ZR: Přidání alternativního výrobce výchozí suroviny.

CORVATON FORTE

83/833/95-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0076155

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 5.6.2011).

CYCLAID 100 mg/ml

59/581/10-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR SOL 1X50ML/5GM LAG kód SÚKL: 0157503

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Slovinsku
- U národně registrovaných přípravků.

ČAJOVÁ SMĚS PŘI NACHLAZENÍ

94/853/97-C

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

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0053726
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115265
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115266
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115267

ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

DĚTSKÁ ČAJOVÁ SMĚS

94/006/95-C

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

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0076434

ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

ECRITEN 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

83/654/10-C

D: JELFA SA, JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0157372

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0157373

POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0157374

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0157375

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky
- Jiná změna.

ECRITEN 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

83/652/10-C

D: JELFA SA, JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0157364

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0157365

POR TBL FLM 12X25MG BLI kód SÚKL: 0157366

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0157367

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky
- Jiná změna.

ECRITEN 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

83/653/10-C

D: JELFA SA, JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0157368

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0157369

POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0157370

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0157371

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky
- Jiná změna.

ELMEX FLUID

95/007/82-S/C

D: GABA GMBH, LÖRRACH, Německo

B: STM SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0015599

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 6.6.2011).

ELMEX GELEE

95/006/82-S/C

D: GABA GMBH, LÖRRACH, Německo

B: STM GEL 1X25GM TUB kód SÚKL: 0015487

STM GEL 1X215GM TUB kód SÚKL: 0015488
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 6.6.2011).

EUTHYROX 100

56/035/80-S/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL NOB 100X100RG BLI kód SÚKL: 0097186
ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě článku 45
Pediatrického nařízení pro Levothyroxin, procedura SE/W/004/pdWS/001.

EUTHYROX 125

56/231/98-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL NOB 50X125RG BLI kód SÚKL: 0046693
POR TBL NOB 100X125RG BLI kód SÚKL: 0046694
ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě článku 45
Pediatrického nařízení pro Levothyroxin, procedura SE/W/004/pdWS/001.

EUTHYROX 150

56/804/92-B/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL NOB 100X150RG BLI kód SÚKL: 0069191
POR TBL NOB 50X150RG BLI kód SÚKL: 0069192
ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě článku 45
Pediatrického nařízení pro Levothyroxin, procedura SE/W/004/pdWS/001.

EUTHYROX 50

56/804/92-A/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL NOB 100X50RG BLI kód SÚKL: 0069189
POR TBL NOB 50X50RG BLI kód SÚKL: 0069190
ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě článku 45
Pediatrického nařízení pro Levothyroxin, procedura SE/W/004/pdWS/001.

EUTHYROX 75

56/230/98-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL NOB 100X75RG BLI kód SÚKL: 0046692
ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě článku 45
Pediatrického nařízení pro Levothyroxin, procedura SE/W/004/pdWS/001.

FANHDI 100 I.U./ml

16/055/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ PSO LQF 1X1.5KU VIA kód SÚKL: 0049128
INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0087240
ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Česká republika).
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FANHDI 25 I.U./ml

16/053/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0087238
ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Česká republika).
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FANHDI 50 I.U./ml

16/054/97-C

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

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0087239

ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Česká republika).

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

FENTANYL ACTAVIS 50 µg/H

65/354/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: DRM EMP TDR 3X8,25MG MDC kód SÚKL: 0117788

DRM EMP TDR 5X8,25MG MDC kód SÚKL: 0117789

DRM EMP TDR 10X8,25MG MDC kód SÚKL: 0117791

DRM EMP TDR 20X8,25MG MDC kód SÚKL: 0117793

DRM EMP TDR 4X8,25MG MDC kód SÚKL: 0122820

DRM EMP TDR 8X8,25MG MDC kód SÚKL: 0122821

DRM EMP TDR 16X8,25MG MDC kód SÚKL: 0122822

ZR: Vypuštění některých zkoušek ze specifikace pomocné látky "krycí fólie".

Aktualizace ASMF.

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

FENTANYL-JANSSEN

90/218/70-C

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

B: INJ SOL 50X10ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0001449

INJ SOL 5X10ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0060911

INJ SOL 5X2ML/0.1MG AMP kód SÚKL: 0076526

INJ SOL 50X2ML/0.1MG AMP kód SÚKL: 0076527

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 2.6.2011).

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

FLEBOGAMMA 5%

59/153/95-C

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

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

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

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

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

ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Česká republika).

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

GASTROCYNÉSINE

93/267/96-C

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

B: ORM TBL SLG 60 TBC kód SÚKL: 0103408

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 9.3.2011).

Změna v potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 9.3.2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 9.3.2011).

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2011).

GUAJACURAN 5%

70/557/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X10ML/0.5GM AMP kód SÚKL: 0058249
ZR: Změna ve specifikaci konečného přípravku.
Změna v kontrole během výroby.

GYRABLOCK 400

42/563/96-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0044087
POR TBL FLM 50X400MG TBC kód SÚKL: 0044088
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0044089
POR TBL FLM 500X400MG TBC kód SÚKL: 0044090
POR TBL FLM 1000X400MG TBC kód SÚKL: 0044091
POR TBL FLM 14X400MG TBC kód SÚKL: 0067015
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.6.2011).

HELICID 10 ZENTIVA

09/328/07-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0025361
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025362
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0025363
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0115394
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115395
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0115396
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží).
(s účinností od 27.5.2011)

HELICID 20 ZENTIVA

09/312/07-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0025364
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0025365
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0025366
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0115308
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0115317
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0115318
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží).
(s účinností od 27.5.2011)

HIBERIX

59/1287/97-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0001684
INJ PSO LQF 1DÁV+ST VIA kód SÚKL: 0054227
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.6.2011).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 20%

59/361/91-B/C

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

B: INF SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0042144
INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0097909
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097910

ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Česká republika).

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

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 5%

59/361/91-A/C

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

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0097907
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0097908

ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Česká republika).

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

CHAMOMILLA RECUTITA AKH

93/615/07-C

D: AKADEMIE KLASICKÉ HOMEOPATIE, SPOL. S R.O., OSTRAVA, Česká republika

B: POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0125237
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0125238
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0125239
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0125240

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.6.2011).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 18.6.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.6.2011).

IGAMAD 1500 I.U.

59/596/07-C

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

B: INJ SOL 1X2ML/300RG ISP kód SÚKL: 0015003

ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Česká republika).

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

IGAMPLIA 160 mg/ml

59/838/99-C

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

B: INJ SOL 1X2ML/320MG AMP kód SÚKL: 0119925
INJ SOL 1X5ML/800MG AMP kód SÚKL: 0119926

ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Česká republika).

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

KABIVEN

76/199/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0006642
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0006643

INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0032261
INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0032262
INF EML 2X2053ML VAK kód SÚKL: 0032263
INF EML 2X2566ML VAK kód SÚKL: 0032264
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107092
INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107093
INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0107098
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0107099
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107100
INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0107102
INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0107103
INF EML 4X2053ML VAK kód SÚKL: 0107104
INF EML 3X2566ML VAK kód SÚKL: 0107105
INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107109

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 2.6.2011).

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: 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 2.6.2011).

KALIUM CARBONICUM AKH

93/483/07-C

D: AKADEMIE KLASICKÉ HOMEOPATIE, SPOL. S R.O., OSTRAVA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30 C99-C299-C999 TBC kód SÚKL: 0105726
POR TBL NOB 60 C99-C299-C999 TBC kód SÚKL: 0105727
POR TBL NOB 90 C99-C299-C999 TBC kód SÚKL: 0105728
POR TBL NOB 120 C99-C299-C999 TBC kód SÚKL: 0105729

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.6.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 18.6.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.6.2011).

KOZLÍK KNEIPP

94/316/05-C

D: KNEIPP WERKE, WÜRZBURG, Německo
B: POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0079582
ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

LOKREN 20 mg

58/297/91-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049909
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0049910
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2011).

LOSARTAN BLUEFISH 100 mg

58/771/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0148215
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0148216
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0148217
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0148218
ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

LOSARTAN BLUEFISH 12,5 mg

58/769/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko
B: POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0148208
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0148209
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0148210
ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

LOSARTAN BLUEFISH 50 mg

58/770/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0148211
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0148212
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0148213
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0148214
ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

LOZAP 100 ZENTIVA

58/146/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0013895
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0013896
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013897
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0114068
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0114069
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0114070
ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

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

LOZAP 12,5 ZENTIVA

58/143/05-C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013886
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013887
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013888
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114059
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114060
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114061

- ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.
Zavedení nového systému farmakovigilance - který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

LOZAP 50 ZENTIVA

58/145/05-C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0013892
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0013893
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0013894
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0114065
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114066
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0114067

- ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.
Zavedení nového systému farmakovigilance - který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

MERTENIL 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/172/10-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145845
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145846
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0176998

- ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace.
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.

MERTENIL 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/173/10-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145847
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145848
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0176999

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace.
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.

MERTENIL 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/174/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0145849

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0145850

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0177000

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace.

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.

MERTENIL 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/171/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145843

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0145844

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace.

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.

METHOTREXAT "EBEWE"

44/107/84-C

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

B: INF CNC SOL 1X10ML/1GM VIA kód SÚKL: 0064783

INF CNC SOL 1X5ML/500MG VIA kód SÚKL: 0064784

INF CNC SOL 1X50ML/5GM VIA kód SÚKL: 0092012

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 4.2.2011).

NAVIREL

44/603/05-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
HAMBURG, Německo

B: INF CNC SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0030336
INF CNC SOL 10X1ML VIA kód SÚKL: 0051829
INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0051830
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0051832

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 6.6.2011).

NEOHEPATECT

59/394/03-C

D: BIOTEST PHARMA GMBH, DREIEICH, Německo
Injekční lahvička (sklo typu II) se zátkou (bromobutylová pryž) a víčkem (hliníkovým).
B: INF SOL 1X10ML/500UT VIA kód SÚKL: 0097559
INF SOL 1X40ML/2KU VIA kód SÚKL: 0097560
INF SOL 1X2ML/100UT VIA kód SÚKL: 0107854
INF SOL 1X100ML/5000UT VIA kód SÚKL: 0180925

ZR: 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).

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

NEPHROTECT

76/994/92-S/C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0137500
INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0142001
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0142002
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0142003

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 2.6.2011).
Predložení 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 2.6.2011).

NEXIUM 10 mg ENTEROSOLVENTNÍ GRANULE PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍ SUS, SÁČEK 09/300/08-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR GSU ENT 28X10MG SCC kód SÚKL: 0129987

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace.

NITRESAN 10 mg

58/667/07-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0111897
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0111898
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0111899
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0111900
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0151885

ZR: Aktualizace modulu 3 – přidání výrobce léčivé látky.

NITRESAN 20 mg

58/668/07-C

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

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0111901
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0111902
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0111903
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0111904
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0151886

ZR: Aktualizace modulu 3 – přidání výrobce léčivé látky.

NORCURON 4 mg

63/036/87-S/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ PSO LQF 50X4MG+SOLV VIA kód SÚKL: 0010131

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.6.2011).

NORMODIAB 30 mg

18/400/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0145397
POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0145398
POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0145399
POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0145400
POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0145401
POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0145402
POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0145403
POR TBL RET 98X30MG BLI kód SÚKL: 0145404
POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0145405
POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0145406
POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0145407
POR TBL RET 30X30MG TBC kód SÚKL: 0145408
POR TBL RET 100X30MG TBC kód SÚKL: 0145409
POR TBL RET 180X30MG TBC kód SÚKL: 0145410

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

- Místo sekundárního balení.

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

- Místo primárního balení.

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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže.

OILATUM EMOLLIENT

46/257/98-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM BAL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0176755
DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0176756
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 3.6.2011).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 3.6.2011).

OLANZAPIN GSK 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/639/09-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0180911
POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0180912
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0180913
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0180914
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Olanzapin Viketo 10 mg tablety dispergovatelné v ústech).
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci*.
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.

OLANZAPIN GSK 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/638/09-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0180907
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0180908
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0180909
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0180910
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Olanzapin Viketo 5 mg tablety dispergovatelné v ústech).
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci*.
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.

PANADOL NOVUM 500 mg

07/246/10-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0130572
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0130573
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0130574
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0130575

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0130576
POR TBL FLM 6X500MG SCC kód SÚKL: 0169138
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0169139
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0169140

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 25.5.2011).

PANTHENOL 100 mg JENAPHARM

86/026/70-C

D: QUINTESENCE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X100MG TBC kód SÚKL: 0176380
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 12.6.2011).

PANTHENOL 100 mg JENAPHARM

86/026/70-C

D: QUINTESENCE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X100MG TBC kód SÚKL: 0176380
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 18.6.2011).

PANTUL 20 mg

09/102/08-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0164478
POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0164479
POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0164480
POR TBL ENT 10X20MG TBC kód SÚKL: 0164481
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164482
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0164483
POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0164484
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0164485
POR TBL ENT 20X20MG TBC kód SÚKL: 0164486
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0164487
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0164488
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164489
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0164490
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0164491
POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0164492
POR TBL ENT 50X20MG TBC kód SÚKL: 0164493
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0164494
POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0164495
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0164496
POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0164497
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164498
POR TBL ENT 98X20MG TBC kód SÚKL: 0164499
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0164500
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164501

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).
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace

v důsledku postupu prováděného v souladu s článku 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.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

PANTUL 40 mg

09/103/08-C

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

B: POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0164454
POR TBL ENT 98X40MG TBC kód SÚKL: 0164455
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0164456
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0164457
POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0164458
POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0164459
POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0164460
POR TBL ENT 10X40MG TBC kód SÚKL: 0164461
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0164462
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0164463
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0164464
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0164465
POR TBL ENT 20X40MG TBC kód SÚKL: 0164466
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0164467
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0164468
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0164469
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0164470
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0164471
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0164472
POR TBL ENT 50X40MG TBC kód SÚKL: 0164473
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0164474
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0164475
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0164476
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0164477

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).

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace

v důsledku postupu prováděného v souladu s článku 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.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého

parametru).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

PARALEN GRIP

07/618/10-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0157599

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0157600

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 30.5.2011).

PASTEURISED HUM.ANTIHEP.B GFO

59/846/99-C

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

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

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

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

ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Česká republika).

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

PASTEURISED HUMAN ANTITETANUS IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/108/01-C

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

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

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

ZR: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Česká republika).

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

PERFALGAN 10 mg/ml

07/306/03-C

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

B: INF SOL 12X50ML/500MG LAG kód SÚKL: 0022134

INF SOL 12X100ML/1GM LAG kód SÚKL: 0023700

INF SOL 50X100ML/1GM VAK kód SÚKL: 0155206

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

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

PERINALON 2 mg

58/199/08-C

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

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

POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0110649

POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0110650

POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0110651

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0110652

POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0110653
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0110654
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0110655
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0110656
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0110657
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0110658
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0110659
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0110660
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0110661
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0110662

ZR: Aktualizace dokumentace týkající se kvality.

PERINALON 4 mg

58/200/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0110708
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0110709
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0110710
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0110711
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0110712
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0110713
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0110714
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0110715
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0110716
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0110717
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0110718
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0110719
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0110720
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0110721
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0110722

ZR: Aktualizace dokumentace týkající se kvality.

PERINALON 8 mg

58/336/09-C

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

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0137523
POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0137524
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0137525
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0137526
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0137527
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0137528
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0137529
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0137530
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0137531
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0137532
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0137533
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0137534
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0137535
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0137536
POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0137537

ZR: Aktualizace dokumentace týkající se kvality.

PERSEN

94/431/93-C

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

B: POR TBL OBD 40 BLI kód SÚKL: 0075380

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 19.6.2011).**PHOSTAL**

59/039/97-C

D: STALLERGENES S.A., ANTONY CEDEX, Francie

B: INJ SUS 4X5ML- IC VIA kód SÚKL: 0010756

INJ SUS 1X5ML- IC VIA kód SÚKL: 0010757

INJ SUS 4X5ML- IR VIA kód SÚKL: 0044190

INJ SUS 1X5ML- IR VIA kód SÚKL: 0044191

ZR: Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem.

PREPARATION H

23/216/90-C

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

B: RCT SUP 12 STR kód SÚKL: 0164868

RCT SUP 6 STR kód SÚKL: 0164869

RCT SUP 24 STR kód SÚKL: 0164870

RCT SUP 48 STR kód SÚKL: 0164871

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 6.4.2011 – oprava textu PI.

PRŮDUŠKOVÁ ČAJOVÁ SMĚS

94/962/95-C

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

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

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

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

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

ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se
registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.**QUINAPRIL-TEVA 10 mg**

58/043/05-C

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

B: POR TBL FLM 300X10MG BLI kód SÚKL: 0017510

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0017511

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0017512

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0017513

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0017514

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0017515

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0017516

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0017517

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a
opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové
informaci.**QUINAPRIL-TEVA 20 mg**

58/044/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0017518

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0017519

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0017520
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0017521
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0017522
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0017523
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0017524
POR TBL FLM 300X20MG BLI kód SÚKL: 0017525
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0117508

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

QUINAPRIL-TEVA 40 mg

58/045/05-C

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

B: POR TBL FLM 300X40MG BLI kód SÚKL: 0017526
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0017527
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0017528
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0017529
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0017530
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0017531
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0017532
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0017533

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

QUINAPRIL-TEVA 5 mg

58/042/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0017502
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0017503
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0017504
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0017505
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0017506
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0017507
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0017508
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0017509
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0114472

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

RHONYA 3 mg/30 µg

17/097/10-C

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

B: POR TBL FLM 2X21 BLI kód SÚKL: 0180920
POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0180921
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0180922
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0180923
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0180924

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve Ethinylestradiol/Drospirenone León Farma 0,03/3 mg potahované tablety).

RHONYELA 3 mg/20 µg

17/096/10-C

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

B: POR TBL FLM 2X21 BLI kód SÚKL: 0180915
POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0180916
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0180917
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0180918
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0180919

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve
Ethinylestradiol/Drospirenone León Farma 0,02/3 mg potahované tablety).

RISEDRONAT TEVA 35 mg

87/672/08-C

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

B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0129219
POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0129220
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0129221
POR TBL FLM 8X35MG BLI kód SÚKL: 0129222
POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0129223
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0129224
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0129225
POR TBL FLM 14X35MG BLI kód SÚKL: 0129226
POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0129227
POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0129228
POR TBL FLM 30X35MG BLI kód SÚKL: 0129229
POR TBL FLM 4X35MG HOSP BLI kód SÚKL: 0129230
POR TBL FLM 10X35MG HOSP BLI kód SÚKL: 0129231
POR TBL FLM 50X35MG HOSP BLI kód SÚKL: 0129232

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

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

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

- Jiná změna.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží.

SERTRALIN-TEVA 100 mg

30/434/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0101933
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0101934
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0101935
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0101936
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0101937
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0101938
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0101939
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137489
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0176344

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.

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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.

Harmonizace souhrnu údajů o léčivém přípravku a příbalové informace.

SERTRALIN-TEVA 50mg

30/433/06-C

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

B: POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0101947
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0101948
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0101949
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0101950
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0101951
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0101952
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0101953
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0101954
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0101955
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0101956
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0101957
POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0101958
POR TBL FLM 300X50MG BLI kód SÚKL: 0101959

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.

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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.
Harmonizace souhrnu údajů o léčivém přípravku a příbalové informace.

SOLCOSERYL

95/101/85-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: ORM PST 1X5GM TUB kód SÚKL: 0136395
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.5.2011).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.5.2011).

SOLIAN 400 mg

68/012/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0122234
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.6.2011).

STALORAL

59/736/96-C

D: STALLERGENES S.A., ANTONY CEDEX, Francie
B: ORM SOL SLG 4X10ML-IC LGT kód SÚKL: 0010730
ORM SOL SLG 2X10ML-IC LGT kód SÚKL: 0010731
ORM SOL SLG 4X10ML-IR LGT kód SÚKL: 0056795
ORM SOL SLG 2X10ML-IR LGT kód SÚKL: 0056796
ZR: Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 17.6.2011).

STALORAL 300

59/334/03-C

D: STALLERGENES S.A., ANTONY CEDEX, Francie
B: ORM SOL SLG 2X10ML UGT kód SÚKL: 0013972
ORM SOL SLG 3X10ML UGT kód SÚKL: 0020255
ZR: Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 17.6.2011).

STYGAPON 10 mg

68/444/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176643
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176644
POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0176645
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176646
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0176647
ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna nad rámec schváleného rozpětí limitů ve specifikacích léčivé látky
Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Jiná změna.

STYGAPON 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/448/10-C

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

B: POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176662

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176663

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0176664

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176665

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0176666

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0176667

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna nad rámec schváleného rozpětí limitů ve specifikacích léčivé látky
Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiná změna.

STYGAPON 15 mg

68/445/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0176648

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0176649

POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0176650

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0176651

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna nad rámec schváleného rozpětí limitů ve specifikacích léčivé látky
Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiná změna.

STYGAPON 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/449/10-C

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

B: POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0176668

POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0176669

POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL: 0176670

POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0176671

POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0176672

POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0176673

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna nad rámec schváleného rozpětí limitů ve specifikacích léčivé látky
Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu

používaného ve výrobním procesu léčivé látky

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

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

suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Jiná změna.

STYGAPON 2,5 mg

68/441/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176630

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176631

POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176632

POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176633

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

suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Změna nad rámec schváleného rozpětí limitů ve specifikacích léčivé látky

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu

používaného ve výrobním procesu léčivé látky

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

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

suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Jiná změna.

STYGAPON 20 mg

68/446/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0176652

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0176653

POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0176654

POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0176655

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176912

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

suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Změna nad rámec schváleného rozpětí limitů ve specifikacích léčivé látky

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu

používaného ve výrobním procesu léčivé látky

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

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

suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Jiná změna.

STYGAPON 20 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/450/10-C

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

B: POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0176674

POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0176675

POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0176676

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176677

POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0176678

POR TBL DIS 98X20MG BLI kód SÚKL: 0176679

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna nad rámec schváleného rozpětí limitů ve specifikacích léčivé látky
Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiná změna.

STYGAPON 5 mg

68/442/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176634

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176635

POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0176636

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0176637

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna nad rámec schváleného rozpětí limitů ve specifikacích léčivé látky
Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiná změna.

STYGAPON 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/447/10-C

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

B: POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176656

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176657

POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0176658

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176659

POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0176660

POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0176661

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna nad rámec schváleného rozpětí limitů ve specifikacích léčivé látky
Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiná změna.

STYGAPON 7,5 mg

68/443/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176638

POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176639

POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176640

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176641

POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176642

- ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna nad rámec schváleného rozpětí limitů ve specifikacích léčivé látky
- Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiná změna.

SUMAMED FORTE SIRUP

15/352/92-B/C

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

B: POR PLV SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0155864

POR PLV SUS 1X15ML LAG kód SÚKL: 0155865

POR PLV SUS 1X37,5ML LAG kód SÚKL: 0155866

- ZR: Změna specifikace zdravotnických prostředků lžičky a stříkačky pro perorální podání.

SUMAMED SIRUP

15/352/92-A/C

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

B: POR PLV SUS 1X20ML LAG kód SÚKL: 0155867

- ZR: Změna specifikace zdravotnických prostředků lžičky a stříkačky pro perorální podání.

TECHNESCAN PYP

88/764/93-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: INJ PLV SOL 1X5LAH VIA kód SÚKL: 0066430

PE: 12

- ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 12.6.2011).

THYMOMEL

94/419/69-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0045339

POR SIR 1X250ML LAG kód SÚKL: 0180456

- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.6.2011).

TIMO-COMOD 0,25%

64/537/00-C

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

B: OPH GTT SOL 10ML/25MG UGT kód SÚKL: 0162302

OPH GTT SOL 2X10ML/25MG UGT kód SÚKL: 0162303

- 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 2.6.2011).

TIMO-COMOD 0,5%

64/538/00-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0162304

OPH GTT SOL 2X10ML UGT kód SÚKL: 0162305

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 2.6.2011).

TIMOLOL-POS 0,25%

64/068/97-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0163301

OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0163302

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 2.6.2011).

TIMOLOL-POS 0,5%

64/069/97-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0163304

OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0163305

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 2.6.2011).

TINKAIR 100 µg

69/425/07-C

D: ITALCHIMICI S.P.A., POMEZIA (ROME), Itálie

B: NAS SPR SUS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0015128

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.6.2011).

TINKAIR 50 µg

69/424/07-C

D: ITALCHIMICI S.P.A., POMEZIA (ROME), Itálie

B: NAS SPR SUS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0015124

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.6.2011).

UNILAT 50 MIKROGRAMŮ/ml, OČNÍ KAPKY, ROZTOK 64/681/09-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0144615

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0144616

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).

UROSTAD

87/635/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS RDR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022673
POR CPS RDR 14X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022674
POR CPS RDR 15X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022675
POR CPS RDR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022676
POR CPS RDR 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022677
POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022678
POR CPS RDR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022679
POR CPS RDR 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022681
POR CPS RDR 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022682
POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022683
POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022684
POR CPS RDR 60X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022685
POR CPS RDR 250X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022686
POR CPS RDR 48X0.4MG BLI kód SÚKL: 0162326
POR CPS RDR 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0162327

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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

UTROGESTAN

56/056/97-C

D: LABORATOIRES BESINS-INTERNATIONAL, PAŘÍŽ, Francie

B: POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0076921

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 29.5.2011).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 29.5.2011).

VALCYTE 50 mg/ml

42/302/08-C

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

B: POR PLV SOL 1X5GM LAG kód SÚKL: 0114903

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 20.4.2011 – oprava textu SPC.

VEROPOL

59/853/09-C

D: STATENS SERUM INSTITUT, COPENHAGEN S, Dánsko

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0156400

INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0156401

INJ SOL 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0156402

INJ SOL 20X0.5ML ISP kód SÚKL: 0156403

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 17.3.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VOLTAREN EMULGEL

29/127/88-C

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

B: DRM GEL 1X50ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010541
DRM GEL 1X100ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010543
DRM GEL 1X75ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010544
DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015610
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015611
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015612
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0015613
DRM GEL 1X20GM LAM TUB kód SÚKL: 0100094
DRM GEL 1X30GM LAM TUB kód SÚKL: 0100095
DRM GEL 1X50GM LAM TUB kód SÚKL: 0100096
DRM GEL 1X100GM LAM TUB kód SÚKL: 0100097
DRM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0107579
DRM GEL 1X10GM LAM TUB kód SÚKL: 0107580
DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0107931
DRM GEL 1X60GM LAM TUB kód SÚKL: 0107932
DRM GEL 1X120GM TUB kód SÚKL: 0107933
DRM GEL 1X120GM LAM TUB kód SÚKL: 0107934
DRM GEL 1X150GM LAM TUB kód SÚKL: 0162211

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání a 4.3 Kontraindikace s navazující změnou v příbalové informaci.

ZELVARTANCOMBO 160/12,5 mg

58/683/08-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0140452
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0140453
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0140454
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0140455
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0140456
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0140457
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0140458
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0140466
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0140467
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0140468
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0140469
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0140470
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0140471
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0140472

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

- Místo sekundárního balení.

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

- Místo primárního balení.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží.

Zavedení nového systému farmakovigilance

- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

ZELVARTANCOMBO 160/25 mg

58/684/08-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0140473
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0140474
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0140475
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0140476
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0140477
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0140478
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0140479
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0140487
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0140488
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0140489
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0140490
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0140491
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0140492
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0140493

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

- Místo sekundárního balení.

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

- Místo primárního balení.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží.

Zavedení nového systému farmakovigilance

- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

ZELVARTANCOMBO 80/12,5 mg

58/682/08-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0140431
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0140432
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0140433
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0140434
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0140435
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0140436
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0140437
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0140445
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0140446
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0140447
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0140448
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0140449
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0140450
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0140451

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

- Místo sekundárního balení.

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

- Místo primárního balení.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží.

Zavedení nového systému farmakovigilance

- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

ŽALUDEČNÍ ČAJOVÁ SMĚS

94/963/95-C

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

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

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

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

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

ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

ŽLUČNÍKOVÁ ČAJOVÁ SMĚS

94/856/97-C

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

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

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

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

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

ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.
