

ALPROSTAN

83/561/96-C

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

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

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

Změna specifikace konečného přípravku

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

ALUTARD SQ

59/526/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: INJ SUS 2X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010281

INJ SUS 4X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010283

INJ SUS 2X5ML VIA kód SÚKL: 0042046

INJ SUS 4X5ML VIA kód SÚKL: 0042047

ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s ukončením worksharing procedury DK/W/003-006/pdWS/001 článku 45 Pediatrického nařízení.

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AMBROSAN 30 mg

52/788/92-C

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

B: POR TBL NOB 500X30MG BLI kód SÚKL: 0059483

POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0078278

POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0096192

POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0169206

POR TBL NOB 60X30MG BLI kód SÚKL: 0169207

POR TBL NOB 100X30MG BLI kód SÚKL: 0169208

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 1.11.2011).

APO-ALENDRONAT 70 mg

87/433/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0144681

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0144682

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0144683

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0144684

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0144685

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.

ARICEPT 10 mg

06/122/98-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0016459
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119508
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119509
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0119510
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

ARICEPT 5 mg

06/121/98-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0016458
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

ARICEPT OROTAB 10 mg

06/164/09-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0108374
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0108375
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0108376
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0108377
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0108378
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0108379
POR TBL DIS 120X10MG BLI kód SÚKL: 0108380
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

ARICEPT OROTAB 5 mg

06/163/09-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0108367
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0108368
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0108369
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0108370
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0108371
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0108372
POR TBL DIS 120X5MG BLI kód SÚKL: 0108373
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

ASPIRIN PROTECT 100

16/093/98-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL ENT 28X100MG BLI kód SÚKL: 0162858
POR TBL ENT 98X100MG BLI kód SÚKL: 0162859
POR TBL ENT 20X100MG BLI kód SÚKL: 0163424
POR TBL ENT 50X100MG BLI kód SÚKL: 0163425
POR TBL ENT 100X100MG BLI kód SÚKL: 0163426
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 28.10.2011).

AVERTIN 24 mg

83/172/08-C

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

B: POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0104628
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0104637
POR TBL NOB 120X24MG BLI kód SÚKL: 0104638

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 25.11.2011).

BICALUTAMIDE ORION 150 mg

44/780/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

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

ZR: Změna v označení na obalu – změna vzhledu (s účinností od 23.11.2011).

BICALUTAMIDE ORION 50 mg

44/779/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

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

POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0156670

ZR: Změna v označení na obalu – změna vzhledu (s účinností od 23.11.2011).

CANDIBENE KRÉM

26/953/92-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM CRM 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0059185

DRM CRM 1X50GM/500MG TUB kód SÚKL: 0059186

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 4.11.2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 4.11.2011).

CERUCAL

20/138/73-C

D: AWD. PHARMA GMBH & CO. KG, RADEBEUL, Německo

B: INJ SOL 10X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0096869

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v návaznosti na článek 45 pediatrického nařízení EC - procedura DE/W/007/pdWS/001.

CERUCAL

20/137/73-C

D: AWD. PHARMA GMBH & CO. KG, RADEBEUL, Německo

B: POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0096974

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v návaznosti na článek 45 pediatrického nařízení EC - procedura DE/W/007/pdWS/001.

COLCHICUM-DISPERT

29/1045/94-C

D: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL OBD 20X500RG BLI kód SÚKL: 0119697

POR TBL OBD 50X500RG BLI kód SÚKL: 0119698

POR TBL OBD 200X500RG BLI kód SÚKL: 0119699

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 24.11.2011).

CROMOHEXAL

64/142/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0057943

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

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

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 3.11.2011).

CROMOHEXAL

24/141/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: NAS SPR SOL 1X15ML NSA kód SÚKL: 0049932

NAS SPR SOL 1X30ML NSA kód SÚKL: 0049933

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

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

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka (s účinností od 3.11.2011).

CROMOHEXAL

24/141/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: NAS SPR SOL 1X15ML NSA kód SÚKL: 0049932
NAS SPR SOL 1X30ML NSA kód SÚKL: 0049933
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.11.2011)
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.11.2011).

DIANE-35

17/154/84-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0047090
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0047091
POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0047092
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.11.2011)
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.11.2011).

DOLMINA GEL

29/408/97-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0016580
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0030056
DRM GEL 1X35GM TUB kód SÚKL: 0058427
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.11.2011).
Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.11.2011).

ENAP-H

58/117/92-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0060148
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0066506
PE: 60
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 30.10.2011).
Změna
- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 30.10.2011).

EQUORAL 100 mg

59/083/02-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0010185
POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085238

POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085239

ZR: Změna specifikace pomocné látky

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

Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

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

EQUORAL 25 mg

59/081/02-C

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

B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0010183

POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0085233

POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0085234

ZR: Změna specifikace pomocné látky

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

Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

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

EQUORAL 50 mg

59/082/02-C

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

B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0010184

POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0085236

POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0085237

ZR: Změna specifikace pomocné látky

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

Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

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

EXEMESTAN-RATIOPHARM 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/379/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0147514

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0147515

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0147516

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0147517

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0147518

POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0147519

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0164386

POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0164387

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0187640

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0187641

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

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

státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka (s účinností od 2.11.2011).

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

FLUKONAZOL PMCS 100 mg

26/067/04-C

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

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0187661
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0187662
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0187663
POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0187664
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0187665

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Mykohexal 100) (s účinností od 17.11.2011).

FLUTAPLEX

44/325/02-C

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

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

ZR: 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 27.10.2011).

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 1.11.2011).

FROMEN

33/030/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0018111
POR TBL FLM 1X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018112
POR TBL FLM 2X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018113
POR TBL FLM 3X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018114
POR TBL FLM 4X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018115
POR TBL FLM 6X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018116
POR TBL FLM 12X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018117
POR TBL FLM 1X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024231
POR TBL FLM 3X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024239
POR TBL FLM 4X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024243
POR TBL FLM 12X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024249
POR TBL FLM 6X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024253
POR TBL FLM 2X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0049337

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.6.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.6.2009).
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 26.6.2009).

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 26.6.2009).

Vypuštění obsahu vody ze specifikace kyseliny jantarové (acidum succinicum), výchozí suroviny používané při výrobním procesu léčivé látky.

GARAMYCIN SCHWAMM

15/005/89-S/C

D: EUSA PHARMA (EUROPE) LTD., OXFORD, Velká Británie

B: DRM SPO 1X130MG MDC kód SÚKL: 0144328

ZR: Změna ve výrobě pomocné látky biologického původu- změna ve sterilizaci suroviny pro výrobu kolagenu.

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: Oprava rozhodnutí ze dne 7.7.2011 – oprava textu PI.

GEMSTAD 38 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

44/662/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: INF CNC SOL 1X200MG/5.26ML VIA kód SÚKL: 0134814

INF CNC SOL 1X1000MG/26.3ML VIA kód SÚKL: 0134815

INF CNC SOL 1X1500MG/39.5ML VIA kód SÚKL: 0134816

INF CNC SOL 1X2000MG/52.6ML VIA kód SÚKL: 0134817

ZR: Změna v době použitelnosti

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

GLIMEPIRID ARROW 1 mg

18/330/08-C

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

B: POR TBL NOB 20X1 BLI kód SÚKL: 0129690

POR TBL NOB 30X1 BLI kód SÚKL: 0137314

POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0137315

POR TBL NOB 60X1 BLI kód SÚKL: 0137316

POR TBL NOB 90X1 BLI kód SÚKL: 0137317

POR TBL NOB 120X1 BLI kód SÚKL: 0137318

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).

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

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.

GLIMEPIRID ARROW 2 mg

18/331/08-C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0129696

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0137319

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0137320

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0137321

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0137322

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0137323

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).

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

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.

GLIMEPIRID ARROW 3 mg

18/332/08-C

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

B: POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0129702

POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0137324

POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0137325

POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0137326

POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0137327

POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0137328

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

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 článku Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

GLIMEPIRID ARROW 4 mg

18/333/08-C

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

B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0129708

POR TBL NOB 30X4 BLI kód SÚKL: 0129714

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0137329

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0137330

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0137331

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0137332

- ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
- Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s článku Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s článku Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
 - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

GYNODIAN DEPOT

56/883/92-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X1ML+STR IJT kód SÚKL: 0009125

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.11.2001).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.11.2011).

HEDONIN 100 mg

68/566/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0176114

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0176115

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0176116

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

HEDONIN 200 mg

68/567/07-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0176117
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0176118
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0176119
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
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
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.

HEDONIN 25 mg

68/565/07-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0176126
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0176127
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0176128
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
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
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.

IBALGIN DUO EFFECT

29/695/99-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0176500
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0176501
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0180794
ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.10.2011).
Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.10.2011).

IBALGIN RAPID

29/581/09-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
PP: Průhledný třívrstvý PVC/Aclar/PVC/Al blistr.
B: POR TBL FLM 6X400MG BLI kód SÚKL: 0140974
POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0140975
POR TBL FLM 18X400MG BLI kód SÚKL: 0187655
POR TBL FLM 24X400MG BLI kód SÚKL: 0187656
PE: 24
ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku - Jiné pomocné látky -
Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku týkající se
pomocných látek.
Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji
Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna v počtu jednotek (např. tablet,
ampulek apod.) v balení - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

IMODIUM DUO ACTION

49/407/01-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL MND 2 BLI kód SÚKL: 0176210
POR TBL MND 4 BLI kód SÚKL: 0176211
POR TBL MND 5 BLI kód SÚKL: 0176212
POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0176213
POR TBL MND 8 BLI kód SÚKL: 0176214
POR TBL MND 10 BLI kód SÚKL: 0176215
POR TBL MND 12 BLI kód SÚKL: 0176216
POR TBL MND 15 BLI kód SÚKL: 0176217
POR TBL MND 16 BLI kód SÚKL: 0176218
POR TBL MND 18 BLI kód SÚKL: 0176219
POR TBL MND 20 BLI kód SÚKL: 0176220
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 27.10.2011).

INDIUM (111 IN) DTPA

88/761/93-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko
B: INJ 0.5ML/18.5MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0066418
INJ 1ML/37MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0066419
ZR: Parametrické propouštění léčivého přípravku týkající se sterility.

INDOGALIND 2 mg/0,625 mg

58/563/11-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0145508
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii.
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož

držitele rozhodnutí o registraci.

INDOGALIND 4 mg/1,25 mg

58/562/11-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0145510

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii.

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

LEKOPTIN RETARD

58/126/89-C

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

B: POR TBL RET 20X240MG BLI kód SÚKL: 0093679

POR TBL RET 100X240MG BLI kód SÚKL: 0187001

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 7.9.2011

- Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 2.11.2011).

LETMYLAN 2,5 mg

44/959/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145684

POR TBL FLM 10X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145685

POR TBL FLM 14X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145686

POR TBL FLM 20X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145687

POR TBL FLM 28X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145688

POR TBL FLM 30X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145689

POR TBL FLM 56X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145690

POR TBL FLM 60X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145691

POR TBL FLM 84X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145692

POR TBL FLM 90X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145693

POR TBL FLM 98X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145694

POR TBL FLM 100X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145695

POR TBL FLM 112X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145696

POR TBL FLM 120X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145697

POR TBL FLM 180X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145698

POR TBL FLM 200X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145699

POR TBL FLM 500X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145700

POR TBL FLM 7X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145701

POR TBL FLM 10X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145702

POR TBL FLM 14X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145703

POR TBL FLM 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145704

POR TBL FLM 28X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145705

POR TBL FLM 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145706

POR TBL FLM 56X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145707

POR TBL FLM 60X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145708

POR TBL FLM 84X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145709

POR TBL FLM 90X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145710

POR TBL FLM 98X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145711

POR TBL FLM 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145712
POR TBL FLM 112X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145713
POR TBL FLM 120X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145714
POR TBL FLM 180X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145715
POR TBL FLM 200X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145716
POR TBL FLM 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145717
POR TBL FLM 30X1X2.5MG II BLI kód SÚKL: 0187666

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

LORISTA 100

58/395/06-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0107162
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0107163
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0107164
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0107165
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0107166
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0107167
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0107168
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0107169
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0125033
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0125034
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0125035
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0169135
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0169136
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0169137

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

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

LORISTA 12,5

58/393/06-C

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

B: POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107177
POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107178
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107179
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107180
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107181
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125039
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125040
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125041
POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169125
POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169126
POR TBL FLM 15X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169127
POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169128
POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169129

POR TBL FLM 84X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169130

POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169131

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

LORISTA 25

58/394/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0107170

POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0107171

POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0107172

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0107173

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0107174

POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0107175

POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0107176

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0125036

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0125037

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0125038

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0169132

POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0169133

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0169134

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

LORISTA 50

58/116/02-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0010604

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0015403

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0047610

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0104949

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0104950

POR TBL FLM 250X50MG LAH TBC kód SÚKL: 0104951

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0107770

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0107771

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0169119

POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0169120

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0169121

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0169122

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0169123

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0169124

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.

MESOCAIN 1%

01/024/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X10ML 1% AMP kód SÚKL: 0000502
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 13.11.2011).

MEXALEN 500 mg

07/286/90-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0094974
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0094975
POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0094976
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 28.10.2011).

MINERVA

17/173/02-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0040391
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0040416
POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0040425
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.11.2011).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.11.2011).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.11.2011).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 1.11.2011).

MIRELLE

17/408/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0041630
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0041633
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.11.2011).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.11.2011).

MYCO-DECIDIN

26/052/01-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0058076
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 13.11.2011).
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 13.11.2011).

NEO-GILURYTMAI

13/145/79-C

D: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0119700
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0119701
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 24.11.2011).

OLFEN-100 SR

29/247/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko
PP: Tvrdé želatinové tobolky, vrchní část starorůžová neprůhledná s potiske mepha, spodní bílá s potiskem Olfen 100, obsahující bílé až krémové pelety.
B: POR CPS PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0015539
ZR: Změna složení (barvy) tvrdé želatinové tobolky - původně růžovo - průhledné tobolky, nyní růžovo - bílé tobolky.

OMNISCAN 0,5 mmol/ml

48/142/95-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 1X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032265
INJ SOL 10X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032266
INJ SOL 1X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032267
INJ SOL 10X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032268
INJ SOL 1X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032269
INJ SOL 10X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032270
INJ SOL 10X5ML-SKL VIA kód SÚKL: 0055822
INJ SOL 10X10ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078815
INJ SOL 10X15ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078816
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078817
INJ SOL 1X10ML CCP VIA kód SÚKL: 0150454
INJ SOL 1X15ML CCP VIA kód SÚKL: 0150455
INJ SOL 1X20ML CCP VIA kód SÚKL: 0150456
INJ SOL 10X10ML CCP VIA kód SÚKL: 0150457
INJ SOL 10X15ML CCP VIA kód SÚKL: 0150458
INJ SOL 10X20ML CCP VIA kód SÚKL: 0150459
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 28.10.2011).

OSAGRAN 3 mg/3 ml

87/468/11-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0166412
INJ SOL 4X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0166413
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 27.7.2011 – oprava textu PI.

OSCILLOCOCCINUM

93/364/92-C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR GRA 1X1GM TBC kód SÚKL: 0096703
POR GRA 6X1GM TBC kód SÚKL: 0096704
POR GRA 3X1GM TBC kód SÚKL: 0097872
POR GRA 30X1GM TBC kód SÚKL: 0180219
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 27.10.2011).

PARALEN GRIP HORKÝ NÁPOJ

07/221/05-C

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

B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0180989

POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0180990

POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0180991

POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0180992

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 13.11.2011).

PARAMAX RAPID 500 mg

07/530/05-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0013621

POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0013622

POR TBL NOB 100X500MG TBC kód SÚKL: 0013623

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 27.10.2011).

PARAMAX RAPID 500 mg

07/530/05-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

PP: blistr Al/bezbarvý průhledný PVC

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0013621

POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0013622

POR TBL NOB 100X500MG TBC kód SÚKL: 0013623

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

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 27.10.2011).

PLEUMOLYSIN

52/417/69-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000725

ZR: Změna specifikace léčivé látky Saponinum.

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

RECUR

33/029/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0018104

POR TBL FLM 1X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018105

POR TBL FLM 2X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018106

POR TBL FLM 3X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018107

POR TBL FLM 4X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018108

POR TBL FLM 6X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018109

POR TBL FLM 12X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018110

POR TBL FLM 1X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024257

POR TBL FLM 2X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024261

POR TBL FLM 3X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024265

POR TBL FLM 4X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024269

POR TBL FLM 6X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024273

POR TBL FLM 12X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024277

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.6.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.6.2009).

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 26.6.2009).

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 26.6.2009).

Vypuštění obsahu vody ze specifikace kyseliny jantarové (acidum succinicum), výchozí suroviny používané při výrobním procesu léčivé látky.

SERETIDE DISKUS 50/100

14/101/00-C

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

B: INH PLV 1X28X50/100RG MSD kód SÚKL: 0020513

INH PLV 1X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0045961

INH PLV 3X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0122303

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského

lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 28.10.2011).

SERETIDE DISKUS 50/250

14/102/00-C

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

B: INH PLV 1X28X50/250RG MSD kód SÚKL: 0031903

INH PLV 1X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0045964

INH PLV 3X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0122304

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského

lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 28.10.2011).

SERETIDE DISKUS 50/500

14/103/00-C

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

B: INH PLV 1X28X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0042955

INH PLV 1X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0045958

INH PLV 3X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0122305

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského

lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 28.10.2011).

SEROQUEL 100

68/455/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013332

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0058174

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0077039

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

SEROQUEL 200

68/456/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0013335

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0044537

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058175

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

SEROQUEL 25

68/454/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0013328

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0044535

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0058173

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

SEROQUEL PROLONG 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/223/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0114967

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0114968

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

SEROQUEL PROLONG 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/224/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0114949

POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0114950

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

SEROQUEL PROLONG 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/225/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0114985

POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0114986

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

SEROQUEL PROLONG 50 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/222/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114931

POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114932

POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0184299

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

SOMATOSTATIN EUMEDICA 0,25 mg

56/224/93-A/C

D: EUMEDICA SA, BRUSEL, Belgie

B: INF PSO LQF 1X250RG VIA kód SÚKL: 0155789

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.10.2011).

SOMATOSTATIN EUMEDICA 3 mg

56/224/93-B/C

D: EUMEDICA SA, BRUSEL, Belgie

B: INF PSO LQF 1X3MG VIA kód SÚKL: 0155788

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.10.2011).

SOMATOSTATIN EUMEDICA 6 mg

56/224/93-C/C

D: EUMEDICA SA, BRUSEL, Belgie

B: INF PSO LQF 1X6MG VIA kód SÚKL: 0155790

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.10.2011).

SPATIZALEX 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/918/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG STR kód SÚKL: 0164097

POR TBL FLM 10X10MG STR kód SÚKL: 0164098

POR TBL FLM 14X10MG STR kód SÚKL: 0164099

POR TBL FLM 20X10MG STR kód SÚKL: 0164100

POR TBL FLM 28X10MG STR kód SÚKL: 0164101

POR TBL FLM 30X10MG STR kód SÚKL: 0164102

POR TBL FLM 56X10MG STR kód SÚKL: 0164103

POR TBL FLM 98X10MG STR kód SÚKL: 0164104

POR TBL FLM 100X10MG STR kód SÚKL: 0164105

POR TBL FLM 7X10MG TBC kód SÚKL: 0164106

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0164107

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0164108

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0164109

POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0164110

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0164111

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0164112

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0164113

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0164114

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164115
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0164116
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164117
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0164118
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0164119
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0164120
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0164121
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0164122
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0164123

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

- Zpřísnění limitů specifikací.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

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

- Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiná změna.

SPATIZALEX 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/919/09-C

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

B: POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164124

POR TBL FLM 7X20MG STR kód SÚKL: 0164125

POR TBL FLM 10X20MG STR kód SÚKL: 0164126

POR TBL FLM 14X20MG STR kód SÚKL: 0164127

POR TBL FLM 20X20MG STR kód SÚKL: 0164128

POR TBL FLM 28X20MG STR kód SÚKL: 0164129

POR TBL FLM 30X20MG STR kód SÚKL: 0164130

POR TBL FLM 56X20MG STR kód SÚKL: 0164131

POR TBL FLM 98X20MG STR kód SÚKL: 0164132

POR TBL FLM 100X20MG STR kód SÚKL: 0164133

POR TBL FLM 7X20MG TBC kód SÚKL: 0164134

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0164135

POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0164136

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0164137

POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0164138

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164139

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0164140

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0164141

POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0164142

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164143

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0164144

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0164145

POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0164146

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0164147
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0164148
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164149
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0164150

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

- Zpřísnění limitů specifikací.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

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

- Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiná změna.

SPATIZALEX 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/920/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG STR kód SÚKL: 0164151
POR TBL FLM 14X40MG STR kód SÚKL: 0164152
POR TBL FLM 20X40MG STR kód SÚKL: 0164153
POR TBL FLM 28X40MG STR kód SÚKL: 0164154
POR TBL FLM 30X40MG STR kód SÚKL: 0164155
POR TBL FLM 56X40MG STR kód SÚKL: 0164156
POR TBL FLM 98X40MG STR kód SÚKL: 0164157
POR TBL FLM 100X40MG STR kód SÚKL: 0164158
POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0164159
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0164160
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0164161
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0164162
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0164163
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0164164
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0164165
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0164166
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0164167
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0164168
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0164169
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0164170
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0164171
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0164172
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0164173
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0164174
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0164175
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0164176
POR TBL FLM 7X40MG STR kód SÚKL: 0164177

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

- Zpřísnění limitů specifikací.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

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

- Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiná změna.

SPATIZALEX 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/921/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X80MG STR kód SÚKL: 0164178

POR TBL FLM 14X80MG STR kód SÚKL: 0164179

POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0164180

POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0164181

POR TBL FLM 10X80MG TBC kód SÚKL: 0164182

POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0164183

POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0164184

POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0164185

POR TBL FLM 20X80MG STR kód SÚKL: 0164186

POR TBL FLM 20X80MG TBC kód SÚKL: 0164187

POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0164188

POR TBL FLM 28X80MG STR kód SÚKL: 0164189

POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0164190

POR TBL FLM 7X80MG STR kód SÚKL: 0164191

POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0164192

POR TBL FLM 30X80MG STR kód SÚKL: 0164193

POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0164194

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0164195

POR TBL FLM 56X80MG STR kód SÚKL: 0164196

POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0164197

POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0164198

POR TBL FLM 98X80MG STR kód SÚKL: 0164199

POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0164200

POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0164201

POR TBL FLM 100X80MG STR kód SÚKL: 0164202

POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0164203

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0164204

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

- Zpřísnění limitů specifikací.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým

uvolňováním nebo perorálních roztoků.

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

- Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiná změna.

STOPANGIN

69/224/80-C

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

B: ORM GGR + GNG AQA 250ML LAG kód SÚKL: 0003929

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.11.2011).

STREPTASE 1 500 000 IU

16/549/92-C/C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PLV SOL 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0062461

INJ PLV SOL 10X1.5MU VIA kód SÚKL: 0068991

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikát

EMA/H/PMF/000001/04/II/011.

STREPTASE 250 000 IU

16/549/92-A/C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PLV SOL 1X250KU VIA kód SÚKL: 0001210

INJ PLV SOL 10X250KU VIA kód SÚKL: 0068993

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikát

EMA/H/PMF/000001/04/II/011.

STREPTASE 750 000 IU

16/549/92-B/C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PLV SOL 1X750KU VIA kód SÚKL: 0010937

INJ PLV SOL 10X750KU VIA kód SÚKL: 0068992

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikát

EMA/H/PMF/000001/04/II/011.

TAFEN NASAL 50 µg

69/383/00-C

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

B: NAS SPR SUS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0055427

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 30.10.2011).

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 30.10.2011).

THYMOGLOBULINE

59/222/89-C

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

B: INF PLV SOL 1X25MG AMP kód SÚKL: 0150726

ZR: Změna v kontrolní metodě ve specifikaci přípravku- změna referenčního standardu v SDS-PAGE.

Přidání nového testovacího místa pro Parvovirus B19 v konečném objemu přípravku (FBP) Thymoglobuline.

Změna kontrolní metody léčivého přípravku - nahrazení "in vivo" metody novou "in vitro" metodou pro stanovení aktivity králičích protilátek proti lidským krevním destičkám.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TOPIRAMAT SANDOZ 100 mg

21/403/06-C

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

B: POR TBL FLM 5X100MG BLI kód SÚKL: 0104315
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0104316
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0104317
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0104323
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0104327
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0104328
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0104329
POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0104330
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0104331
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0169299
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0169300
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0169301

ZS: 1. Blistr: přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl chráněn před vzdušnou vlhkostí.

2. HDPE nádobka: přípravek uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu, aby byl chráněn před vzdušnou vlhkostí.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku.

TOPIRAMAT SANDOZ 25 mg

21/401/06-C

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

B: POR TBL FLM 5X25MG BLI kód SÚKL: 0104351
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0104352
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0104353
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0104359
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0104363
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0104364
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0104365
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0104366
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0104367
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0169293
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0169294
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0169295

ZS: 1. Al/Al blistr: přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl chráněn před vzdušnou vlhkostí.

2. HDPE nádobka: přípravek uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl chráněn před vzdušnou vlhkostí.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku.

TOPIRAMAT SANDOZ 50 mg

21/402/06-C

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

B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0104333
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0104334
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0104335
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0104340
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0104345
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0104346
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0104347
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0104348
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0104349
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0169296
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0169297
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0169298

ZS: 1. Blistr: přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl chráněn před vzdušnou vlhkostí.
2. HDPE nádobka: přípravek uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl chráněn před vzdušnou vlhkostí.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku.

TYPHERIX

59/520/00-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046954
INJ SOL 10X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046955
INJ SOL 50X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046956
INJ SOL 100X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046957

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky - přidání alternativního místa výroby a změny ve výrobním procesu a mezivýrobních kontrolách.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VITALIPID N ADULT

86/882/92-A/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF CNC SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042595

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 1.11.2011).

VITALIPID N INFANT

86/882/92-B/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF CNC SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042594

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 1.11.2011).

ZOMIG 2,5 mg

33/629/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 3X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053080

POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053081

POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053082

POR TBL FLM 18X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053083

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 12.10.2011 – oprava textu SPC.

ZOMIG 5 mg

33/630/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 3X5MG BLI kód SÚKL: 0053084

POR TBL FLM 6X5MG BLI kód SÚKL: 0053085

POR TBL FLM 6X5MG BLI kód SÚKL: 0053086

POR TBL FLM 18X5MG BLI kód SÚKL: 0053087

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 12.10.2011 – oprava textu SPC.
