

**0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS" 76/365/96-
C**

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

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

INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0125312

INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0125313

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.7.2011).

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

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

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

INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146673

INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146674

INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146675

INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146676

INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146677

INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146678

INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146683

INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146684

INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146685

INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146686

INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146687

INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146688

INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146689

INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146690

INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146691

INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146692

INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146693

INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146694

INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146695

INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146696

INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146697

INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146698

INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146699

INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146700

INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146701

INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146702

INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146703

INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146704

INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146705

INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146706

INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146707

INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146708

INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146719

INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146720

INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146721

INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146722

INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146723

INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146724

INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146725

INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146726

INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146727

INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146728
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146729
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146730
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146731
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146732
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146733
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146734

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.7.2011).

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

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

B: INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146609
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146610
INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0146611
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146612
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146613
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146614
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146615
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146620
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146621
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146622
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146623
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146624
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146625
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146626
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146627
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146628
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146629
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146630
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146631
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146632
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146633
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146634
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146635
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146636
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146637
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146638
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146639
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146640
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146641
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146642
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146643
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146644
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146645
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146646
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146647
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146648
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146659

INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146660
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146661
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146662
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146663
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146664
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146665
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146666
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146667
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146668
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146669
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146670
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146671
INF SOL 20X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0162747

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.7.2011).

ACTILYSE

16/414/92-C

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

B: INJ+INF PSO LQF 1X10MG VIA kód SÚKL: 0015215
INJ+INF PSO LQF 1X20MG VIA kód SÚKL: 0093649
INJ+INF PSO LQF 1X50MG VIA kód SÚKL: 0093650

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku a pro přípravek- změna přístroje pro
testování rozkladu sraženiny.

ADDITIVA VITAMIN C BLUTORANGE

86/214/93-C

D: DR. B. SCHEFFLER NACHF. GMBH & CO.KG, BERGISCH GLADBACH,
Německo

B: POR TBL EFF 20X1GM TBC kód SÚKL: 0067459

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.8.2011).
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 3.8.2011).

APO-ACEBUTOL

58/290/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0125522
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0125523

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 5.8.2011).

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: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.8.2011).

ATORVASTATIN +PHARMA 10 mg

31/109/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0157806
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157807
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0157808
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157809
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0157810
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157811
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157812
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0157813
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157814
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0157815
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157816
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0157817
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0157818
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0157819
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0157820
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0157821
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0157822
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0157823
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0157824
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0157825

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

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

ATORVASTATIN +PHARMA 20 mg

31/110/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0157826
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157827
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0157828
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157829
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0157830
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157831
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157832

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0157833
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157834
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0157835
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157836
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157837
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0157838
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0157839
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0157840
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0157841
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0157842
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0157843
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0157844
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0157845

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

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

ATORVASTATIN +PHARMA 40 mg

31/111/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0157846
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157847
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0157848
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157849
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0157850
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157851
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157852
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0157853
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157854
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0157855
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157856
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0157857
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0157858
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0157859
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0157860
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0157861
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0157862
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0157863
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0157864
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0157865

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
- včetně kontroly/zkoušení šarží.

BECLOMET EASYHALER 200 µg

14/702/99-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV 200X200RG SPN kód SÚKL: 0053876

INH PLV 2X200X200RG SPN kód SÚKL: 0053877

ZR: Změna v označení na obalu – převedení do QRD formátu (s účinností od 18.8.2011).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 18.8.2011).

BETAXA 20

58/343/03-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0163139

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0163140

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0163141

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0163142

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 7.8.2011).

CERUCAL

20/137/73-C

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

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

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.6.2011).

CERUCAL

20/138/73-C

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

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

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.6.2011).

COMBISO 10 mg/6,25 mg

58/246/11-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0153456

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0153457

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0153458

POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0153459

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 31.7.2011).

COMBISO 2,5 mg/6,25 mg

58/244/11-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0153448
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0153449
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0153450
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0153451

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 31.7.2011).

COMBISO 5 mg/6,25 mg

58/245/11-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0153452
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0153453
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0153454
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0153455

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 31.7.2011).

DITUSTAT

36/223/80-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0004212
POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014723
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0014724

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 5.8.2011).

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 5.8.2011).

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
- pomocná látka (s účinností od 5.8.2011).

DITUSTAT

36/223/80-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0004212
POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014723
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0014724

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.8.2011).

DYSPORT

63/060/91-S/C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PLV SOL 1X500UT VIA kód SÚKL: 0032074
INJ PLV SOL 2X500UT VIA kód SÚKL: 0032075

ZR: Změna čistícího prostředku k čištění opakovaně používaných filtračních a plnicích zařízení z nerezové oceli.

EBRANTIL 30 RETARD

58/118/85-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X30MG TBC kód SÚKL: 0083252

POR CPS PRO 50X30MG TBC kód SÚKL: 0083270

POR CPS PRO 100X30MG TBC kód SÚKL: 0083271

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 11.8.2011).

EBRANTIL 60 RETARD

58/118/85-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 50X60MG TBC kód SÚKL: 0083272

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 11.8.2011).

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

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 2.8.2011).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 2.8.2011).

ENAP-HL

58/311/97-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0055429

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 2.8.2011).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 2.8.2011).

ESCIRDEC NEO 10 mg

30/436/11-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0170309

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0170311
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0170312
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0170313
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0170314
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170315
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0170316
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170317
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170318
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0170319
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0170320
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0170321
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0170322
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0170323
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170324
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170325
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0170326
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0170327
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0170328
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0170329
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0170330
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0170331
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0170332
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0170333
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0170334

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 29.6.2011 – oprava textů SPC a PI.

FAKTU

23/125/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0093124
RCT UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151832

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.8.2011).

FAKTU

23/126/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: RCT SUP 20 STR kód SÚKL: 0019378
RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0093127

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.8.2011).

FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER

59/009/06-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SUS 1X0.25ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0055106
INJ SUS 10X0.25ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0055107
INJ SUS 20X0.25ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0055108
INJ SUS 100X0.25ML/D+J ISP kód SÚKL: 0055110

INJ SUS 1X0.25ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0104703
INJ SUS 10X0.25ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0104704
INJ SUS 20X0.25ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0104705
INJ SUS 100X0.25ML/D ISP kód SÚKL: 0104706

PE: 30

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- Prodloužení doby uchovávání biologického/immunologického léčivého přípravku
v souladu se schváleným protokolem stability.

FUORESE 250

50/049/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0056810
POR TBL NOB 50X250MG BLI kód SÚKL: 0056811
POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0056812
POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0098937

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 5.8.2011).

FUORESE 250

50/049/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0056810
POR TBL NOB 50X250MG BLI kód SÚKL: 0056811
POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0056812
POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0098937

ZR: Změna
- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 21.8.2011).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 21.8.2011).

FUORESE 500

50/050/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0056814
POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0056815
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0068632

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 5.8.2011).

FUORESE 500

50/050/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0056814

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0056815

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0068632

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 2011).

Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 21.8.2011).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 21.8.2011).

GABATOR 300 mg

21/189/03-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0013481

POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0013482

POR CPS DUR 60X300MG TBC kód SÚKL: 0013809

POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0013810

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 5.8.2011).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.8.2011).

GABATOR 400 mg

21/190/03-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0013483

POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0013484

POR CPS DUR 60X400MG TBC kód SÚKL: 0013811

POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0013812

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 5.8.2011).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.8.2011).

GADOVIST 1,0 mmol/ml

48/535/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0003131

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0003132

INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0003133

INJ SOL 5X7.5ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003134

INJ SOL 5X10ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003135

INJ SOL 5X15ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003136

INJ SOL 5X20ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003137

INJ SOL 1X65ML ISP kód SÚKL: 0003138

INJ SOL 15ML PFC kód SÚKL: 0151047

INJ SOL 20ML PFC kód SÚKL: 0151048

INJ SOL 30ML PFC kód SÚKL: 0151049

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.8.2011).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.8.2011).

GERATAM 3 g

06/866/92-B/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: INJ SOL 4X15ML/3GM AMP kód SÚKL: 0052421

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.7.2011).

GODASAL 100

16/153/99-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0155780

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0155781

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0155782

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 4.8.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 4.8.2011).

GODASAL 500

07/152/99-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0155779

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 4.8.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 4.8.2011).

HAEMATE P

16/158/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0088335

INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0088336

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0088337

ZR: Roční aktualizace PMF - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/00001/04/AU/009.

Aktualizace PMF - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/00001/04/IB/010.

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

HAEMOCOMPLETTAN P

16/395/93-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0062464

INF PLV SOL 1X2000MG LAG kód SÚKL: 0062465

ZR: Aktualizace PMF - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/00001/04/IB/010.

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

HELIDES 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY 09/406/10-C

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

B: POR CPS ETD 3X20MG BLI kód SÚKL: 0180045

POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0180046

POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0180047

POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0180048

POR CPS ETD 25X20MG BLI kód SÚKL: 0180049

POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0180050

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0180051

POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0180052

POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0180053

POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0180054

POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0180055

POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0180056

POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0180057

POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0180058

POR CPS ETD 98X20MG TBC kód SÚKL: 0180059

POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0180060

POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0180061

POR CPS ETD 140X20MG BLI kód SÚKL: 0180062

- 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)).
- 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
 - včetně kontroly/zkoušení šarží.
- Zavedení nového systému farmakovigilance
- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

HELIDES 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY 09/407/10-C

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

- B: POR CPS ETD 90X40MG BLI kód SÚKL: 0180063
POR CPS ETD 100X40MG BLI kód SÚKL: 0180064
POR CPS ETD 140X40MG BLI kód SÚKL: 0180065
POR CPS ETD 3X40MG BLI kód SÚKL: 0180066
POR CPS ETD 7X40MG BLI kód SÚKL: 0180067
POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0180068
POR CPS ETD 15X40MG BLI kód SÚKL: 0180069
POR CPS ETD 25X40MG BLI kód SÚKL: 0180070
POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0180071
POR CPS ETD 28X40MG TBC kód SÚKL: 0180072
POR CPS ETD 30X40MG TBC kód SÚKL: 0180073
POR CPS ETD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0180074
POR CPS ETD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0180075
POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0180076
POR CPS ETD 60X40MG BLI kód SÚKL: 0180077
POR CPS ETD 90X40MG TBC kód SÚKL: 0180078
POR CPS ETD 98X40MG TBC kód SÚKL: 0180079
POR CPS ETD 98X40MG BLI kód SÚKL: 0180080

- 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)).
- 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
 - včetně kontroly/zkoušení šarží.
- Zavedení nového systému farmakovigilance
- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

IMODIUM

49/071/92-S/C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie
B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0146256
POR CPS DUR 8X2MG BLI kód SÚKL: 0146257
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.8.2011).

ISOFLURAN NICHOLAS PIRAMAL

05/837/95-C

D: NICHOLAS PIRAMAL INDIA LTD., LONDON, Velká Británie
B: INH SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0103398
INH SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0103399
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.8.2011).

ISOFLURAN NICHOLAS PIRAMAL

05/837/95-C

D: NICHOLAS PIRAMAL INDIA LTD., LONDON, Velká Británie
B: INH SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0103398
INH SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0103399
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 11.8.2011).
Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla
používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s
Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 11.8.2011).

JANGEE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/046/10-C

D: LADEE PHARMA PHARMACEUTICAL LIMITED, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 2X21 BLI kód SÚKL: 0164781
POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0164782
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0164783
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0164784
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0164785
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).

JANGEE 0,03 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/049/10-C

D: LADEE PHARMA PHARMACEUTICAL LIMITED, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 2X21 BLI kód SÚKL: 0164771
POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0164772
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0164773
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0164774
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0164775
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).

JOX

69/118/91-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 7.8.2011).

JURNISTA 16 mg

65/188/06-C

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

B: POR TBL PRO 7X16MG BLI kód SÚKL: 0024667

POR TBL PRO 10X16MG BLI kód SÚKL: 0024668

POR TBL PRO 14X16MG BLI kód SÚKL: 0024669

POR TBL PRO 20X16MG BLI kód SÚKL: 0024670

POR TBL PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0024671

POR TBL PRO 30X16MG BLI kód SÚKL: 0024672

POR TBL PRO 35X16MG BLI kód SÚKL: 0024673

POR TBL PRO 40X16MG BLI kód SÚKL: 0024674

POR TBL PRO 50X16MG BLI kód SÚKL: 0024675

POR TBL PRO 56X16MG BLI kód SÚKL: 0024676

POR TBL PRO 60X16MG BLI kód SÚKL: 0024677

POR TBL PRO 100X16MG BLI kód SÚKL: 0024678

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

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku.

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož

Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

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

JURNISTA 32 mg

65/189/06-C

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

B: POR TBL PRO 7X32MG BLI kód SÚKL: 0024679

POR TBL PRO 10X32MG BLI kód SÚKL: 0024680

POR TBL PRO 14X32MG BLI kód SÚKL: 0024681

POR TBL PRO 20X32MG BLI kód SÚKL: 0024682

POR TBL PRO 28X32MG BLI kód SÚKL: 0024683

POR TBL PRO 30X32MG BLI kód SÚKL: 0024684

POR TBL PRO 35X32MG BLI kód SÚKL: 0024685

POR TBL PRO 40X32MG BLI kód SÚKL: 0024686

POR TBL PRO 50X32MG BLI kód SÚKL: 0024687

POR TBL PRO 56X32MG BLI kód SÚKL: 0024688

POR TBL PRO 60X32MG BLI kód SÚKL: 0024689

POR TBL PRO 100X32MG BLI kód SÚKL: 0024690

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především

z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku.

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

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

JURNISTA 4 mg

65/723/07-C

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

B: POR TBL PRO 7X4MG BLI kód SÚKL: 0119100
POR TBL PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0119101
POR TBL PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0119102
POR TBL PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0119103
POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0119104
POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0119105
POR TBL PRO 35X4MG BLI kód SÚKL: 0119106
POR TBL PRO 40X4MG BLI kód SÚKL: 0119107
POR TBL PRO 50X4MG BLI kód SÚKL: 0119108
POR TBL PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0119109
POR TBL PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0119110
POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0119111

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

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku.

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

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

JURNISTA 8 mg

65/187/06-C

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

B: POR TBL PRO 7X8MG BLI kód SÚKL: 0024655
POR TBL PRO 10X8MG BLI kód SÚKL: 0024656
POR TBL PRO 14X8MG BLI kód SÚKL: 0024657
POR TBL PRO 20X8MG BLI kód SÚKL: 0024658
POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0024659
POR TBL PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0024660
POR TBL PRO 35X8MG BLI kód SÚKL: 0024661
POR TBL PRO 40X8MG BLI kód SÚKL: 0024662
POR TBL PRO 50X8MG BLI kód SÚKL: 0024663
POR TBL PRO 56X8MG BLI kód SÚKL: 0024664
POR TBL PRO 60X8MG BLI kód SÚKL: 0024665

POR TBL PRO 100X8MG BLI kód SÚKL: 0024666

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

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku.

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

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

KAMISTAD SENZITIV

87/056/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: ORM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0064758

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 12.8.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 12.8.2011).

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

- místo primárního balení

- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 12.8.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 12.8.2011).

KANAVIT

86/677/69-S/C

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

B: POR GTT EML 1X5ML/100MG LGT kód SÚKL: 0000720

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 10.8.2011).

KINEDRYL

20/195/69-S/C

D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0017996

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 20.8.2011).

KORNAM 5 mg

58/481/00-C

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

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

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 10.8.2011).

KREON 40 000

49/046/08-C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20X400MG TBC kód SÚKL: 0006612
POR CPS ETD 50X400MG TBC kód SÚKL: 0008504
POR CPS ETD 100X400MG TBC kód SÚKL: 0008505
ZR: Změna původu zdroje výchozí suroviny pro výrobu léčivé látky - přidání dalších zemí
původu zvířat.

KRYPTOSCAN

88/045/93-C

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

B: INH RAD GEN 74MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0066441
INH RAD GEN 370MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0066442
INH RAD GEN 740MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0066443
INH RAD GEN 1110MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0066444
INH RAD GEN 1480MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0066445
INH RAD GEN 1850MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0066446
INH RAD GEN 2735MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0066447
INH RAD GEN 148MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0076941
INH RAD GEN 222MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0076942
INH RAD GEN 296MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0076943
INH RAD GEN 444MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0076944
INH RAD GEN 518MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0076945
INH RAD GEN 592MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0076946
INH RAD GEN 666MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0076947
INH RAD GEN 185MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0184188
INH RAD GEN 259MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0184189
INH RAD GEN 333MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0184190
INH RAD GEN 481MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0184191
INH RAD GEN 555MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0184192
INH RAD GEN 629MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0184193
INH RAD GEN 111MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0184194

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 28.6.2011 – oprava textů SPC a PIL.

KYBERNIN P

75/131/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X500UT+SOL VIA kód SÚKL: 0085771
INJ PSO LQF 1X1KU+SOLV VIA kód SÚKL: 0085772

ZR: Aktualizace PMF - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/00001/04/IB/010.

Roční aktualizace PMF - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/00001/04/AU/009.

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

LEVOPRONT KAPKY

36/555/99-C

D: DOMPÉ FARMACEUTICI S.P.A., MILANO, Itálie

B: POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0044258

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.8.2011).

LEVOPRONT SIRUP

36/556/99-C

D: DOMPÉ FARMACEUTICI S.P.A., MILANO, Itálie

B: POR SIR 1X60ML LAG kód SÚKL: 0107230
POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0107231
POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0125205

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.8.2011).

LIPANTHYL S 215 mg

31/288/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X215MG BLI kód SÚKL: 0088131

POR TBL FLM 30X215MG BLI kód SÚKL: 0088144

POR TBL FLM 56X215MG BLI kód SÚKL: 0088167

POR TBL FLM 100X215MG BLI kód SÚKL: 0088488

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

LITHIUM CHLORID 0.15 mmol/MLLCO

48/225/03-C

D: LIDCO LTD., LONDÝN, Velká Británie

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0049781

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 9.7.2011).

LOGEST

17/530/96-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

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

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0046707

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.8.2011).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.8.2011).

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID KRKA 100 mg/12,5 mg 58/143/11-C

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

B: POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0184380

POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0184381

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0184382

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0184383

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0184384

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0184385

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0184386

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0184387

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0184388

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0184389

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0184390

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0184391

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v ČR
- U národně registrovaných přípravků (z dříve: Losartan/Hydrochlorothiazid HCS 100
mg/12,5 mg)
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož
držitele rozhodnutí o registraci.

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID KRKA 100/25 mg

58/588/10-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0184465
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0184466
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0184467
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0184468
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0184469

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v ČR
- U národně registrovaných přípravků (z dříve: Losartan/Hydrochlorothiazid HCS 100 mg/25 mg)
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.
Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku, Francii, Slovinsku, Polsku a Maďarsku.

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID KRKA 50/12,5 mg 58/587/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0184460
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0184461
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0184462
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0184463
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0184464

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v ČR
- U národně registrovaných přípravků (z dříve: Losartan/Hydrochlorothiazid HCS 50 mg/12,5 mg)
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.
Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku, Francii, Slovinsku, Polsku a Maďarsku.

MARCAINE 0,5%

01/246/71-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: INJ SOL 5X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0002439
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2011).

MARCAINE SPINAL 0,5%

01/200/85-A/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: INJ SOL 5X4ML/20MG AMP kód SÚKL: 0090021
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2011).

MARCAINE SPINAL 0,5% HEAVY

01/200/85-B/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: INJ SOL 5X4ML/20MG AMP kód SÚKL: 0092836
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2011).

MAXITROL

64/630/70-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0002547
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 1.8.2011).

MEGACE 160 mg

44/166/81-C

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

B: POR TBL NOB 30X160MG TBC kód SÚKL: 0100027

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.7.2011).
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 12.7.2011).

MIACALCIC NASAL 200

56/573/97-C

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

B: NAS SPR SOL 1X2ML NSA kód SÚKL: 0015826

NAS SPR SOL 2X2ML NSA kód SÚKL: 0017164

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.8.2011).

MICROSER

83/194/99-C

D: PRODOTTI FORMENTI S.R.L., MILANO, Itálie

B: POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0087218

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 2.8.2011).

MONKASTA 10 mg

14/1026/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0165627

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0165628

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0165629

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0165630

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0165631

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0165632

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0165633

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0165634

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0165635

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0165636

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0165637

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0165638

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0165639

POR TBL FLM 140X10MG BLI kód SÚKL: 0165640

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0165641

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky

- Jiná změna.

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

- Jiná změna.

MONKASTA 4 mg

14/1024/10-C

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

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0165597

POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0165598
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0165599
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0165600
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0165601
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0165602
POR TBL MND 49X4MG BLI kód SÚKL: 0165603
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0165604
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0165605
POR TBL MND 84X4MG BLI kód SÚKL: 0165606
POR TBL MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0165607
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0165608
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0165609
POR TBL MND 140X4MG BLI kód SÚKL: 0165610
POR TBL MND 200X4MG BLI kód SÚKL: 0165611

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

MONKASTA 5 mg

14/1025/10-C

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

B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0165612
POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0165613
POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0165614
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0165615
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0165616
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0165617
POR TBL MND 49X5MG BLI kód SÚKL: 0165618
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0165619
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0165620
POR TBL MND 84X5MG BLI kód SÚKL: 0165621
POR TBL MND 90X5MG BLI kód SÚKL: 0165622
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0165623
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0165624
POR TBL MND 140X5MG BLI kód SÚKL: 0165625
POR TBL MND 200X5MG BLI kód SÚKL: 0165626

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

MUCOSOLVAN

52/635/09-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM KG, INGELHEIM AM RHEIN , Německo

B: ORM PAS MOL 10X15MG BLI kód SÚKL: 0127069
ORM PAS MOL 20X15MG BLI kód SÚKL: 0151734
ORM PAS MOL 30X15MG BLI kód SÚKL: 0151735
ORM PAS MOL 40X15MG BLI kód SÚKL: 0151736
ORM PAS MOL 50X15MG BLI kód SÚKL: 0151737

ZR: Změna specifikace konečného přípravku (vypuštění testu disoluce).

MYOVIEV

88/935/94-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: RAD KIT 1X5LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0018765

RAD KIT 1X2LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0018768
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 18.8.2011).

NITROGLYCERIN-SLOVAKOFARMA

83/653/69-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: ORM TBL SLG 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0000231
ZR: Přidání výrobců pomocné látky laktosa bezvodá.

OILATUM GEL

46/470/99-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X125GM TUB kód SÚKL: 0169164
DRM GEL 1X150GM TUB kód SÚKL: 0169165
ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproductu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 25.8.2011).

ORFIRIL 150

21/142/92-A/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 1.8.2011).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.8.2011).

ORFIRIL 300

21/142/92-B/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL ENT 50X300MG TBC kód SÚKL: 0061184
POR TBL ENT 100X300MG PP TBC kód SÚKL: 0061187
POR TBL ENT 100X300MG PE TBC kód SÚKL: 0125443
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 1.8.2011).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.8.2011).

ORFIRIL 600

21/142/92-C/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL ENT 50X600MG PP TBC kód SÚKL: 0061185
POR TBL ENT 50X600MG PE TBC kód SÚKL: 0125444
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 1.8.2011).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.8.2011).

PAMITOR 15 mg/ml

44/187/03-C

- D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X1ML AMP kód SÚKL: 0013343
INF CNC SOL 4X1ML AMP kód SÚKL: 0013344
INF CNC SOL 1X2ML AMP kód SÚKL: 0013345
INF CNC SOL 4X2ML AMP kód SÚKL: 0013346
INF CNC SOL 1X4ML AMP kód SÚKL: 0013347
INF CNC SOL 4X4ML AMP kód SÚKL: 0013348
INF CNC SOL 1X6ML AMP kód SÚKL: 0013349
INF CNC SOL 4X6ML AMP kód SÚKL: 0013350
INF CNC SOL 1X1ML AMP kód SÚKL: 0014774
INF CNC SOL 4X1ML AMP kód SÚKL: 0014775
INF CNC SOL 1X2ML AMP kód SÚKL: 0014776
INF CNC SOL 4X2ML AMP kód SÚKL: 0014777
INF CNC SOL 1X4ML AMP kód SÚKL: 0014778
INF CNC SOL 4X4ML AMP kód SÚKL: 0014779
INF CNC SOL 1X6ML AMP kód SÚKL: 0014780
INF CNC SOL 4X6ML AMP kód SÚKL: 0014781

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 14.8.2011).

PILOGEL HS

64/137/89-C

- D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH GEL 1X5GM TUB kód SÚKL: 0014944
OPH GEL 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0014945
ZR: Změna materiálu vnitřního obalu.

PLATIDIAM 50

44/117/91-C/C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0163187
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.

PRESID 10 mg

83/120/01-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0002959
POR TBL RET 100X10MG BLI kód SÚKL: 0002960
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 17.8.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.8.2011).
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 17.8.2011).

PRESID 2,5 mg

83/118/01-C

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

B: POR TBL RET 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002961

POR TBL RET 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002962

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 17.8.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.8.2011).

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 17.8.2011).

PRESID 5 mg

83/119/01-C

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

B: POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002957

POR TBL RET 100X5MG BLI kód SÚKL: 0002958

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 17.8.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.8.2011).

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 17.8.2011).

RHINO-STAS GALMED DÁVKOVACÍ NOSNÍ SPREJ

69/065/97-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML+DÁ NSA kód SÚKL: 0083773

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 4.8.2011).

RHINO-STAS GALMED DÁVKOVACÍ NOSNÍ SPREJ

69/065/97-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML+DÁ NSA kód SÚKL: 0083773

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 20.8.2011).

SOMATULINE AUTOGEL 120 mg

56/004/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML/120MG ISP kód SÚKL: 0013804

ZR: Změny v mezioperačních kontrolách při výrobě léčivé látky - vypuštění dvou zkoušek.

SOMATULINE AUTOGEL 60 mg

56/002/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML/60MG ISP kód SÚKL: 0162057

ZR: Změny v mezioperačních kontrolách při výrobě léčivé látky - vypuštění dvou zkoušek.

SOMATULINE AUTOGEL 90 mg

56/003/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML/90MG ISP kód SÚKL: 0162058

ZR: Změny v mezioperačních kontrolách při výrobě léčivé látky - vypuštění dvou zkoušek.

STOPANGIN

69/173/79-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0003128

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 7.8.2011).

STOPTUSSIN SIRUP

36/256/05-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 5.8.2011).

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: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 17.8.2011).

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: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 17.8.2011).

THROMBOCID GEL

85/304/01-C

D: BENE-ARZNEIMITTEL GMBH, MNICHOV, Německo

B: DRM GEL 1X40GM TUB kód SÚKL: 0021782

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0021783

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 21.8.2011).

TOBRADEX OČNÍ MAST

64/170/06-C

D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká

republika
B: OPH UNG 3.5GM TUB kód SÚKL: 0014479
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 1.8.2011).

TRALGIT 100 INJ

65/028/04-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032087
INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032088
INJ SOL 100X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032089
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.8.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.8.2011).

TRALGIT 50 INJ

65/027/04-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032090
INJ SOL 10X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032091
INJ SOL 100X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032092
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.8.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.8.2011).

TRENTAL 400

83/659/97-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL RET 20X400MG BLI kód SÚKL: 0155872
POR TBL RET 100X400MG BLI kód SÚKL: 0155873
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 12.8.2011).

TRINOVUM

17/207/91-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0015346
ZR: Změna specifikace přípravku.
Změna v kontrolních metodách konečného přípravku.
Změna v průběhu kontroly přípravku.
Změna specifikace pomocné látky – methanol.

VALPERAL COMBI 4 mg/1,25 mg

58/456/11-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0145530
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0145531
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 13.7.2011 – oprava textů SPC a PI.

VENTOLIN INHALER N

14/869/99-C

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

B: INH SUS PSS 200X100RG PSS kód SÚKL: 0031934

ZR: Změna objemu vnitřního obalu.
Změna ve složení pomocných látek.
Změna ve složení výrobní šarže.
Změna při kontrole v průběhu výroby přípravku.

ZYRTEC

24/024/92-S/C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0155683
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0155684
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0155685
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0155686
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0155687
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0155688
POR TBL FLM 1X10MG BLI kód SÚKL: 0184485
POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0184486
POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0184487
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0184488
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0184489
POR TBL FLM 21X10MG BLI kód SÚKL: 0184490
POR TBL FLM 40X10MG BLI kód SÚKL: 0184491
POR TBL FLM 45X10MG BLI kód SÚKL: 0184492
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0184493
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0184494
POR TBL FLM 10X10X10MG BLI kód SÚKL: 0184495

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 7.6.2011).

Změna v označení na obalu (s účinností od 7.6.2011).

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

- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci.

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.

ZYRTEC

24/1030/92-S/C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0155689
POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0184496
POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0184497

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

od 7.6.2011).

Změna v označení na obalu (s účinností od 7.6.2011).

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

- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci.

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.
