

ACCUPRO 10

58/312/91-B/C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094959

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0094963

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0094967

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0098780

ZR: Změna specifikace výchozího materiálu použitého v syntéze léčivé látky (vypuštění zkoušky).

ACCUPRO 20

58/312/91-C/C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0094960

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0094964

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0094968

ZR: Změna specifikace výchozího materiálu použitého v syntéze léčivé látky (vypuštění zkoušky).

ACCUPRO 5

58/312/91-A/C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0094958

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0094962

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0094966

ZR: Změna specifikace výchozího materiálu použitého v syntéze léčivé látky (vypuštění zkoušky).

APO-ESCITALOPRAM 10 mg

30/415/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0130589

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0130590

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0130591

ZR: Rozšíření limitu pro BHA ve specifikaci konečného přípravku.

APO-ESCITALOPRAM 15 mg

30/416/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0130592

POR TBL FLM 30X15MG TBC kód SÚKL: 0130593

POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0130594

ZR: Rozšíření limitu pro BHA ve specifikaci konečného přípravku.

APO-ESCITALOPRAM 20 mg

30/417/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0130595

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0130596

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0130597

ZR: Rozšíření limitu pro BHA ve specifikaci konečného přípravku.

APO-ESCITALOPRAM 5 mg

30/414/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0130586

POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0130587

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0130588
ZR: Rozšíření limitu pro BHA ve specifikaci konečného přípravku.

APO-FENO

31/211/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X200MG TBC kód SÚKL: 0122210
POR CPS DUR 50X200MG TBC kód SÚKL: 0122211
POR CPS DUR 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122212
ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.6.2011).

APO-FLUOXETINE

30/753/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107899
POR CPS DUR 50X20MG TBC kód SÚKL: 0107900
POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107901
ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.6.2011).

APO-SERTRAL 100

30/143/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X100MG TBC kód SÚKL: 0107888
POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107889
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107890
ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.6.2011).

APO-SERTRAL 50

30/142/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107885
POR CPS DUR 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107886
POR CPS DUR 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107887
ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.6.2011).

ASPIRIN PROTECT 100

16/093/98-C

D: BAYER SCHERING 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 textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace.

BACTROBAN NASAL

69/384/95-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: NAS UNG 1X3GM/60MG TUB kód SÚKL: 0089227
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.6.2011).

BETASERC 16

83/309/00-C

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

PP: Kulatá bikonvexní bílá až téměř bílá tableta s půlicí rýhou se zkosenými hranami. Průměr tablety je 8,5 mm, hmotnost asi 250 mg. Tableta je označena na jedné straně číslicí 267 nad i pod půlicí rýhou.

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

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 8.6.2011).

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 8.6.2011).

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace.

BETASERC 24

83/368/03-C

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

PP: Bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní tablety s půlicí rýhou se zkosenými hranami. Průměr tablety 10 mm, hmotnost asi 375 mg. Tableta je označena na jedné straně číslicí 289 nad i pod půlicí rýhou.

B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0050338

POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0050339

POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0050340

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 8.6.2011).

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 8.6.2011).

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace.

BETASERC 8

83/123/89-C

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

PP: Bílé až téměř bílé ploché kulaté tablety se zkosenými hranami. Průměr tablety 7 mm, hmotnost asi 125 mg. Jedna strana je označena číslicí 256.

B: POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0022104

POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0022105

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 8.6.2011).

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 8.6.2011).

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace.

BETOPTIC

64/203/88-C

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

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

ZR: Změna typu materiálu šroubovacího uzávěru lahvičky.

BETOPTIC S

64/1131/94-C

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

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0044982

ZR: Změna typu materiálu šroubovacího uzávěru lahvičky.

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0075241

INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0076029

ZR: Změna složení kultivačního média používaného v rutinní výrobě.

Změna specifikace činidla používaného při výrobě léčivé látky.

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

CANESPOR 1X DENNĚ ROZTOK

26/156/85-C

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

B: DRM SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0137116

DRM SOL 1X35ML LGT kód SÚKL: 0137117

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 12.6.2011).

CARBOPLATIN HOSPIRA 10 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

44/260/99-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INJ SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0163196

INJ SOL 1X15ML/150MG VIA kód SÚKL: 0163197

INJ SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0163198

INJ SOL 1X60ML/600MG VIA kód SÚKL: 0163199

ZR: Změna velikosti výrobní šarže.

CARDIOPIN 10 mg

83/060/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003999

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0150657

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 3.6.2011).

CARDIOPIN 2,5 mg

83/058/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003997

POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0150655

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 3.6.2011).

CARDIOPIN 5 mg

83/059/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003998
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0150656
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 3.6.2011).

CONCOR COMBI 10 mg/10 mg

41/978/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0184117
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0184118
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0184119
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0184120

ATC: C07FB07

PE: 36

ZR: Změna v ATC kódu / ATC Vet kódu.
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků (dříve: Alotendin 10mg/10mg).
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna.

CONCOR COMBI 10 mg/5 mg

41/977/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0180993
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0180994
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0180995
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0180996

ATC: C07FB07

PE: 30

ZR: Změna v ATC kódu / ATC Vet kódu.
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků (dříve: Alotendin 5mg/10mg).
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna.

CONCOR COMBI 5 mg/10 mg

41/976/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0184113
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0184114
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0184115
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0184116

ATC: C07FB07

PE: 36

ZR: Změna v ATC kódu / ATC Vet kódu.
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků (dříve: Alotendin 10mg/5mg).
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna.

CONCOR COMBI 5 mg/5 mg

41/975/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0180997
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0180998
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0180999
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0181000

ATC: C07FB07

PE: 36

ZR: Změna v ATC kódu / ATC Vet kódu.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků (dříve: Alotendin 5mg/5mg).

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna.

DĚTSKÝ ČAJ S HEŘMÁNKEM

94/617/69-C

D: LEROS, S.R.O., PRAHA 5-ZBRASLAV, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0053754

POR SPC 25X1.5GM MDC kód SÚKL: 0094766

POR SPC 75GM SCC kód SÚKL: 0094842

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6mg/ml

87/1043/94-A/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A., CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 12X500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019253

DLP PRN SOL 12X500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019254

DLP PRN SOL 8X1000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019259

DLP PRN SOL 8X1000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019260

DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019265

DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019266

DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019271

DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019272

DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019277

DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019278

DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019283

DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019284

DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019289

DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019290

DLP PRN SOL 12X500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083277

DLP PRN SOL 8X1000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083278

DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083279

DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083281

DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083282

DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083283

DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083284

PE: 24, 12 (pouze pro přípravky vyráběné v Allistonu, Kanada)

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 13.6.2011).

Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 13.6.2011).

DIANEAL PD4 GL.2.27%/22.7mg/ml

87/1043/94-B/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 12X500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019255
DLP PRN SOL 12X500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019256
DLP PRN SOL 8X1000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019261
DLP PRN SOL 8X1000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019262
DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019267
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019268
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019273
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019274
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019279
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019280
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019285
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019286
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019291
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019292
DLP PRN SOL 12X500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083285
DLP PRN SOL 8X1000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083286
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083287
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083294
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083360
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083378
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083383

PE: 24, 12 (pouze pro přípravky vyráběné v Allistonu, Kanada)

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 13.6.2011).
Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 13.6.2011).

DIANEAL PD4 GL.3.86%/38.6mg/ml

87/1043/94-C/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 12X500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019257
DLP PRN SOL 12X500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019258
DLP PRN SOL 8X1000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019263
DLP PRN SOL 8X1000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019264
DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019269
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019270
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019275
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019276
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019281
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019282
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019287
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019288
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019293
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019294

DLP PRN SOL 12X500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083384

DLP PRN SOL 8X1000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083385

DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083386

DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083416

DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083478

DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083496

DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083506

PE: 24, 12 (pouze pro přípravky vyráběné v Allistonu, Kanada)

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 13.6.2011).

Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 13.6.2011).

DOBEXIL H SUP

23/137/03-C

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

B: RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0014676

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 9.5.2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 9.5.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 9.5.2011).

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 referenčního standardu pro test identity ve specifikacích léčivé látky.

ECOBEC 100 µg

14/090/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058792

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 8.6.2011).

ECOBEC 100 µg EASI-BREATHE

14/092/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058780

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 8.6.2011).

ECOBEC 250 µg

14/091/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058793

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 8.6.2011).

ECOBEC 250 µg EASI-BREATHE

14/093/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058782

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 8.6.2011).

ECOBEC 50 µg

14/014/03-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0047374

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 8.6.2011).

EPIMAXAN 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/506/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0127551

ZR: Aktualizace farmakovigilančního systému.

EPIMAXAN 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/507/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0127552

ZR: Aktualizace farmakovigilančního systému.

EPIMAXAN 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/504/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0127549

ZR: Aktualizace farmakovigilančního systému.

EPIMAXAN 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/505/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0127550

ZR: Aktualizace farmakovigilančního systému.

ERDOMED

52/046/96-C

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

B: POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0047033

POR GRA SUS 1X200ML LAG kód SÚKL: 0087074

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 10.6.2011). Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 10.6.2011).

EROLIN

24/192/02-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0003272
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003273
- 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 3.6.2011).

ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 10 mg

30/514/09-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
- B: POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0162607
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0162608
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0162609
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0162610
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0162611
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0162612
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0162613
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0162614
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0162615
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0162616
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0162617
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0162618
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0162619
POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162620
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162621
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162622
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0162623
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162624
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0162625
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0162626
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0162627
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0162628
- PE: 48
- ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
 - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní.

ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 15 mg

30/515/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0162629

POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0162630

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0162631

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0162632

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0162633

POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0162634

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0162635

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0162636

POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0162637

POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0162638

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0162639

POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0162640

POR TBL FLM 30X1X15MG BLI kód SÚKL: 0162641

POR TBL FLM 49X1X15MG BLI kód SÚKL: 0162642

POR TBL FLM 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0162643

POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0162644

POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0162645

POR TBL FLM 15X15MG BLI kód SÚKL: 0162646

POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0162647

POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0162648

POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0162649

PE: 48

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Všichni ostatní.

ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 20 mg

30/516/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0162650

POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0162651

POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0162652

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0162653

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0162654

POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0162655

POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0162656

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0162657

POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0162658
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0162659
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0162660
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0162661
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0162662
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0162663
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0162664
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0162665
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0162666
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0162667
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0162668
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0162669
POR TBL FLM 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0162670

PE: 48

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem
v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,
Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného
opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení
(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí
o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).
Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní.

EXEMESTAN STADA 25 mg

44/269/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0184042
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0184043

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků (dříve: Funamel 25 mg).
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Dánsku, Francii, Lucembursku, Nizozemsku,
Portugalsku, Slovensku, Španělsku a Švédsku.
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní
proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

EXTRANEAL

87/813/99-C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1.5LT-Y VAK kód SÚKL: 0002839
DLP PRN SOL 5X2LT-Y VAK kód SÚKL: 0002840
DLP PRN SOL 4X2.5LT-Y VAK kód SÚKL: 0002841
DLP PRN SOL 5X2LT-V VAK kód SÚKL: 0049464
DLP PRN SOL 4X2.5ML-V VAK kód SÚKL: 0049465
DLP PRN SOL 6X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0057575

DLP PRN SOL 6X1.5LT-LI VAK kód SÚKL: 0081265
DLP PRN SOL 5X2LT-LI VAK kód SÚKL: 0081359
DLP PRN SOL 4X2.5LT-LI VAK kód SÚKL: 0081461
DLP PRN SOL 6X2LT-V VAK kód SÚKL: 0154867
DLP PRN SOL 6X2LT-Y VAK kód SÚKL: 0154868
DLP PRN SOL 6X2LT-LI VAK kód SÚKL: 0154869
DLP PRN SOL 5X2.5ML-V VAK kód SÚKL: 0154870
DLP PRN SOL 5X2.5ML-Y VAK kód SÚKL: 0154871
DLP PRN SOL 5X2.5MLLI VAK kód SÚKL: 0154872
DLP PRN SOL 8X2LT-V VAK kód SÚKL: 0154873
DLP PRN SOL 8X2LT-Y VAK kód SÚKL: 0154874
DLP PRN SOL 8X2LT-LI VAK kód SÚKL: 0154875

PE: 24, 12 (pouze pro přípravky vyráběné v Allistonu, Kanada)

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 13.6.2011).
Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 13.6.2011).
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 13.6.2011).

FINARD 5 mg

87/128/08-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0129213

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0129214

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0129215

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0129216

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0129217

POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0129218

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0180432

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

FLUARIX

59/1184/93-C

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

B: INJ SUS 10X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0032311

INJ SUS 1X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0077058

INJ SUS 20X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0100223

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

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

Změna vnitřního obalu léčivé látky

- Kvalitativní a/nebo kvantitativní složení u sterilních a nezmrazených biologických/imunologických léčivých látek.

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

- Jiná změna.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FORMOTEROL-RATIOPHARM 12 µg

14/162/04-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: INH PLV CPS 10X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015703
INH PLV CPS 20X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015704
INH PLV CPS 30X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015705
INH PLV CPS 50X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015706
INH PLV CPS 56X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015707
INH PLV CPS 60X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015708
INH PLV CPS100X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015709
INH PLV CPS120X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015710
INH PLV CPS180X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015711
INH PLV CPS200X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015712
INH PLV CPS 200X12RG+4APL APL kód SÚKL: 0015713
INH PLV CPS 100X12RG+2APL APL kód SÚKL: 0015714
INH PLV CPS 500X12RG+50AP APL kód SÚKL: 0015715
INH PLV CPS 50X12RG BLI kód SÚKL: 0015716
INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015717

ZR: Přidání terapeutické indikace.

GENTADEX 5 mg/ml + 1 mg/ml

64/039/11-C

- D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0180988
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 19.5.2011).

GLYCLADA 30 mg TABLETY S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM 18/105/08-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL RET 90X30MG TBC kód SÚKL: 0112659
POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0112660
POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0112661
POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0112662
POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0112663
POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0112664
POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0112665
POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0112666
POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0112667
POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0112668
POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0112669
POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0112670
POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0112671
POR TBL RET 120X30MG TBC kód SÚKL: 0112672
POR TBL RET 180X30MG TBC kód SÚKL: 0128667

PE: 36

ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 8.5.2009).
Přidání výrobce léčivé látky.

Změna velikosti šarže.

KLIANE

56/177/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0058831

POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0064808

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Upřesnění způsobu uchovávání.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LANVIS

44/022/75-S/C

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

B: POR TBL NOB 25X40MG TBC kód SÚKL: 0022093

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 24.6.2011).

MADOPAR 250

27/391/01-C

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

B: POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0015049

POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0015050

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 9.6.2011).

MADOPAR 62,5

27/029/04-C

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

B: POR TBL SOL 100X62.5MG TBC kód SÚKL: 0016044

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 9.6.2011).

MADOPAR HBS

27/168/89-C

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

B: POR CPS RDR 30X125MG LAG kód SÚKL: 0014955

POR CPS RDR 100X125MG LAG kód SÚKL: 0014956

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 9.6.2011).

MONTELUKAST STADA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

14/631/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

- B: POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0184121
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0184122
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0184123
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0184124
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0184125
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0184126
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0184127
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0184128
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0184129
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0184130
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0184131
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0184132
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0184133
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0184134
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0184135
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0184136
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0184137
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0184138
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0184139
POR TBL FLM 126X10MG BLI kód SÚKL: 0184140
POR TBL FLM 154X10MG BLI kód SÚKL: 0184141
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0184142
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0184143
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží.
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků (dříve Monlucare 10 mg potahované tablety).

MONTELUKAST STADA 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/629/10-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
- B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0184044
POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0184045
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0184046
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0184047
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0184048
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0184049
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0184050
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0184051
POR TBL MND 60X4MG BLI kód SÚKL: 0184052
POR TBL MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0184053
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0184054
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0184055
POR TBL MND 126X4MG BLI kód SÚKL: 0184056
POR TBL MND 154X4MG BLI kód SÚKL: 0184057
POR TBL MND 250X4MG BLI kód SÚKL: 0184058
POR TBL MND 10X4MG TBC kód SÚKL: 0184059
POR TBL MND 20X4MG TBC kód SÚKL: 0184060
POR TBL MND 30X4MG TBC kód SÚKL: 0184061
POR TBL MND 50X4MG TBC kód SÚKL: 0184062

POR TBL MND 60X4MG TBC kód SÚKL: 0184063
POR TBL MND 90X4MG TBC kód SÚKL: 0184064
POR TBL MND 100X4MG TBC kód SÚKL: 0184065
POR TBL MND 250X4MG TBC kód SÚKL: 0184066

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží.
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků (dříve Monlucare 4 mg žvýkací tablety).

MONTELUKAST STADA 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/630/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0184067
POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0184068
POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0184069
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0184070
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0184071
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0184072
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0184073
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0184074
POR TBL MND 60X5MG BLI kód SÚKL: 0184075
POR TBL MND 90X5MG BLI kód SÚKL: 0184076
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0184077
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0184078
POR TBL MND 126X5MG BLI kód SÚKL: 0184079
POR TBL MND 154X5MG BLI kód SÚKL: 0184080
POR TBL MND 250X5MG BLI kód SÚKL: 0184081
POR TBL MND 10X5MG TBC kód SÚKL: 0184082
POR TBL MND 20X5MG TBC kód SÚKL: 0184083
POR TBL MND 30X5MG TBC kód SÚKL: 0184084
POR TBL MND 50X5MG TBC kód SÚKL: 0184085
POR TBL MND 60X5MG TBC kód SÚKL: 0184086
POR TBL MND 90X5MG TBC kód SÚKL: 0184087
POR TBL MND 100X5MG TBC kód SÚKL: 0184088
POR TBL MND 250X5MG TBC kód SÚKL: 0184089

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží.
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků (dříve Monlucare 5 mg žvýkací tablety).

MONTELUKAST TEVA 10 mg

14/420/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0119216
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0119217
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0119218
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0119219
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0119220
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0119221
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0119222

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0119223
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119224
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0119225
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119226
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0119227

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

MULTI-TABS VITAMINY ACD, KAPKY 0-2 ROKY

86/079/98-C

D: FERROSAN A/S, SOEBORG, Dánsko

B: POR GTT SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0083809

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 16.6.2011).

MYFORTIC 180 mg

59/111/05-C

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

B: POR TBL ENT 20X180MG BLI kód SÚKL: 0018961

POR TBL ENT 50X180MG BLI kód SÚKL: 0018962

POR TBL ENT 100X180MG BLI kód SÚKL: 0018963

POR TBL ENT 120X180MG BLI kód SÚKL: 0018964

POR TBL ENT 250X180MG BLI kód SÚKL: 0018965

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Jiná změna.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky.

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

- Zpřísnění limitů ve specifikacích - Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou.

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

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

MYFORTIC 360 mg

59/112/05-C

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

B: POR TBL ENT 50X360MG BLI kód SÚKL: 0018696

POR TBL ENT 100X360MG BLI kód SÚKL: 0018697

POR TBL ENT 120X360MG BLI kód SÚKL: 0018698

POR TBL ENT 250X360MG BLI kód SÚKL: 0018699

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Jiná změna.

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

suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky.

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

- Zpřísnění limitů ve specifikacích - Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou.

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

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

NAKOM MITE

27/146/85-C

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

B: POR TBL NOB 100X125MG BLI kód SÚKL: 0088498

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 10.6.2011).

NANTARID 100 mg

68/679/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0109227

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0109228

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0109229

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě Základního okumentu o léčivé látce (ASFM).

NANTARID 200 mg

68/681/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0109245

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0109246

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0109247

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě Základního okumentu o léčivé látce (ASFM).

NANTARID 300 mg

68/682/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0109254

POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0109255

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0109256

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě Základního okumentu o léčivé látce (ASFM).

NEBILET PLUS H 5 mg/12,5 mg

58/306/09-C

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

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0120261
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0120262
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0120263
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0150206
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0150207
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0150208

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 9.1.2010).
Přidání výrobce léčivé látky.

NEBILET PLUS H 5 mg/25 mg

58/307/09-C

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

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0120264
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0120265
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0120266
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0150203
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0150204
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0150205

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 9.1.2010).
Přidání výrobce léčivé látky.

NEO-ANGIN TŘEŠEŇ

69/531/95-C

D: DIVAPHARMA GMBH, BERLIN, Německo

B: ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0107831
ORM PAS 48 BLI kód SÚKL: 0107832

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Neo-Angin bez cukru třešeň) (s účinností od 17.6.2011).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 17.6.2011).

NIMBEX

63/140/00-C

D: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INJ SOL 5X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0040361
INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0040362

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.6.2011).

NITROMINT 2,6 mg

83/419/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL RET 60X2.6MG TBC kód SÚKL: 0031089

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky.

NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC.

87/234/98-C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011481

DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011482

DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0011483

DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0011484

DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0056064

DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0059059

DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083902

DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083903

DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083907

PE: 24, 12 (pouze pro přípravky vyráběné v Allistonu, Kanada)

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 13.6.2011).
Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 13.6.2011).

OILATUM EMOLLIENT

46/257/98-C

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

B: DRM BAL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0176755

DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0176756

ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku

- snížení obsahu nebo vypuštění jedné nebo více složek

- aromat

(s účinností od 3.6.2011).

OLANZAPIN STADA OROTAB 10 mg

68/566/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL DIS 126X10MG BLI kód SÚKL: 0184015

POR TBL DIS 154X10MG BLI kód SÚKL: 0184016

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0184017

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0184018

POR TBL DIS 126X10MG BLI kód SÚKL: 0184019

POR TBL DIS 154X10MG BLI kód SÚKL: 0184020

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0184021

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0184022

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0184023

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0184024

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0184025

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0184026

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0184027

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0184028

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0184029

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0184030

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)).

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v CZ (dříve: CLINGOZAN 10 mg).

OLANZAPIN STADA OROTAB 5 mg

68/565/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL DIS 154X5MG BLI kód SÚKL: 0184001

POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0184002

POR TBL DIS 126X5MG BLI kód SÚKL: 0184003

POR TBL DIS 154X5MG BLI kód SÚKL: 0184004

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0184005

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0184006

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0184007

POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0184008

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0184009

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0184010

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0184011

POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0184012

POR TBL DIS 126X5MG TBC kód SÚKL: 0184013

POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0184014

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)).

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v CZ (dříve: CLINGOZAN 5 mg).

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: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 10.6.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s

účinností od 4.6.2011).

ONPRELEN 10

09/231/06-C

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

B: POR CPS DUR 14X10MG TBC kód SÚKL: 0015081

POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0015082

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 3.6.2011).

ONPRELEN 20

09/232/06-C

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

B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0015083

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0015084

POR CPS DUR 84X20MG TBC kód SÚKL: 0137274

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 3.6.2011).

ORTANOL 10 mg

09/181/06-C

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

B: POR CPS DUR 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030654

POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0030655

POR CPS DUR 15X10MG BLI kód SÚKL: 0030656

POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0030657

POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0030658

POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0030659

POR CPS DUR 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0030662

POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0030665

POR CPS DUR 15X10MG SKLO TBC kód SÚKL: 0030667

POR CPS DUR 30X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0030668

POR CPS DUR 7X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150064

POR CPS DUR 14X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150065

POR CPS DUR 15X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150066

POR CPS DUR 28X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150067

POR CPS DUR 2X28X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150068

POR CPS DUR 49X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150069

POR CPS DUR 50X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150070

POR CPS DUR 2X49X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150071

POR CPS DUR 2X50X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150072

POR CPS DUR 168X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0154876

POR CPS DUR 2X168X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0154877

POR CPS DUR 168X10MG SKLO TBC kód SÚKL: 0154878

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 nespádá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá

žádné další nové údaje.

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

ORTANOL 40 mg

09/182/06-C

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

B: POR CPS DUR 7X40MG BLI kód SÚKL: 0030669

POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0030670

POR CPS DUR 15X40MG BLI kód SÚKL: 0030671

POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0030673

POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0030675

POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0030679

POR CPS DUR 98X40MG BLI kód SÚKL: 0030680

POR CPS DUR 15X40MG SKLO TBC kód SÚKL: 0030681

POR CPS DUR 30X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0030682

POR CPS DUR 7X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150073

POR CPS DUR 14X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150074

POR CPS DUR 15X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150075

POR CPS DUR 28X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150076

POR CPS DUR 2X28X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150077

POR CPS DUR 2X30X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150078

POR CPS DUR 49X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150079

POR CPS DUR 2X49X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150081

POR CPS DUR 2X50X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150082

POR CPS DUR 50X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150088

POR CPS DUR 2X168X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0154879

POR CPS DUR 168X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0154880

POR CPS DUR 168X40MG SKLO TBC kód SÚKL: 0154881

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

OXALIPLATIN HOSPIRA 5 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/001/08-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INF CNC SOL 1X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0151455

INF CNC SOL 1X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0151456

INF CNC SOL 1X40ML/200MG VIA kód SÚKL: 0155234

ZR: Aktualizace specifikace léčivého přípravku.

OXYPHYLLIN

14/121/69-S/C

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

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0017983

ZR: Změna syntézy nebo extrakce u nelékopisné pomocné látky (pokud byla popsána v registrační dokumentaci) (s účinností od 18.6.2011).

PANADOL EXTRA

07/164/92-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013802
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0098701
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0098787
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0098788
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0098789

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 10.6.2011).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 26.6.2011).

PANADOL ULTRA

07/300/98-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0047461
POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0095599
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0095600
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0095601

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 10.6.2011).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 26.6.2011).

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

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 názvu léčivého přípravku (dříve PARALEN HOT DRINK)(s účinností od 16.6.2011).

PARALEN GRIP CHŘÍPKA A KAŠEL

07/618/10-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0157599
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0157600

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve PARALEN GRIP) (s účinností od 16.6.2011).

PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ARROW 4 mg/1,25 mg

58/688/08-C

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

PP: ALU/ALU blistr

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0130204

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0130205
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0130206
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0130207
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0130208
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0130209
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0130210
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0130211
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0130212
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0130213

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
Změna se týká obalu s menší mírou ochrany, k níž se pojí změny v podmínkách uchovávání a/nebo zkrácení doby použitelnosti.
Změna způsobu uchovávání.

PERSEN

94/431/93-C

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

B: POR TBL OBD 40 BLI kód SÚKL: 0075380

ZR: Aktualizace DMF pro léčivou látku Menthae piperitae folii extractum siccum.

PERSEN FORTE

94/429/93-C

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

B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0060111

ZR: Aktualizace DMF pro léčivou látku Menthae piperitae folii extractum siccum.

PNEUMO 23

59/773/95-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0085172

ZR: Změna specifikací léčivé látky, konečné várky vakcíny a konečného přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PROPANORM 150 mg

13/381/99-C

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

B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0059942

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0136249

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 2.6.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 2.6.2011).

PSILO-BALSAM

24/042/97-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0087122

DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0087123

PE: 24

ZS: Uchovávat při teplotě do 25°C, po prvním otevření doba použitelnosti 1 rok

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 9.6.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 9.6.2011).

Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- po prvním otevření (s účinností od 9.6.2011).

Rozšíření limitu ve specifikaci konečného přípravku během doby použitelnosti.

Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku.

QUETIAPIN MYLAN 100 mg

68/406/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0136338
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0136339
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0136340
POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0146001
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0146002
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0146003
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0146004
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0146005
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0146006
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0146007
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0146008
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0146009
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0146010
POR TBL FLM 84X100MG TBC kód SÚKL: 0146011
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0146012
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0146013
POR TBL FLM 90X100MG TBC kód SÚKL: 0146014
POR TBL FLM 98X100MG TBC kód SÚKL: 0146015
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0146016
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0146017
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0146018
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0146019
POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0146020
POR TBL FLM 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0146021

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.12.2009).

QUETIAPIN MYLAN 200 mg

68/407/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0146022
POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0146023
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0146024
POR TBL FLM 7X200MG BLI kód SÚKL: 0146025
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0146026
POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0146027
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0146028
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0146029
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146030
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0146031
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0146032

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0146033
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0146034
POR TBL FLM 84X200MG TBC kód SÚKL: 0146035
POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0146036
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0146038
POR TBL FLM 90X200MG TBC kód SÚKL: 0146039
POR TBL FLM 98X200MG TBC kód SÚKL: 0146040
POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0146041
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0146042
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0146043
POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0146044
POR TBL FLM 500X200MG TBC kód SÚKL: 0146045
POR TBL FLM 1000X200MG TBC kód SÚKL: 0146046

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.12.2009).

QUETIAPIN MYLAN 25 mg

68/405/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0136314
POR TBL FLM 3X25MG BLI kód SÚKL: 0136315
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0136316
POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0136317
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0136318
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0136319
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0136320
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0136321
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0136322
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0136323
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0136324
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0136325
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0136326
POR TBL FLM 84X25MG TBC kód SÚKL: 0136327
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0136328
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0136329
POR TBL FLM 90X25MG TBC kód SÚKL: 0136330
POR TBL FLM 98X25MG TBC kód SÚKL: 0136331
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0136332
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0136333
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0136334
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0136335
POR TBL FLM 500X25MG TBC kód SÚKL: 0136336
POR TBL FLM 1000X25MG TBC kód SÚKL: 0136337

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.12.2009).

QUETIAPIN MYLAN 300 mg

68/563/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0147774
POR TBL FLM 3X300MG BLI kód SÚKL: 0147775
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0147776
POR TBL FLM 7X300MG BLI kód SÚKL: 0147777
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0147778

POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0147779
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0147780
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0147781
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0147782
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0147783
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0147784
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0147785
POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0147786
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0147787
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0147788
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0147789
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0147804
POR TBL FLM 84X300MG TBC kód SÚKL: 0147805
POR TBL FLM 90X300MG TBC kód SÚKL: 0147806
POR TBL FLM 98X300MG TBC kód SÚKL: 0147807
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0147808
POR TBL FLM 250X300MG TBC kód SÚKL: 0147809
POR TBL FLM 500X300MG TBC kód SÚKL: 0147810
POR TBL FLM 1000X300MG TBC kód SÚKL: 0147811

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.12.2009).

REMINYL 16 mg

06/278/05-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0018458
POR CPS PRO 56X16MG BLI kód SÚKL: 0018459
POR CPS PRO 84X16MG BLI kód SÚKL: 0018460
POR CPS PRO 300X16MG TBC kód SÚKL: 0018461

ZR: Aktualizace modulu 3.

Změna složení inkoustu k potisku tobolek.

Změna v mezioperační kontrole konečného přípravku.

Změna specifikace pomocné látky.

Změna kontrolních metod pro pomocné látky.

Změna specifikace konečného přípravku.

Aktualizace TSE certifikátů pro pomocnou látku.

REMINYL 24 mg

06/279/05-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 28X24MG BLI kód SÚKL: 0018465
POR CPS PRO 56X24MG BLI kód SÚKL: 0018466
POR CPS PRO 84X24MG BLI kód SÚKL: 0018467
POR CPS PRO 300X24MG TBC kód SÚKL: 0018468

ZR: Aktualizace modulu 3.

Změna složení inkoustu k potisku tobolek.

Změna v mezioperační kontrole konečného přípravku.

Změna specifikace pomocné látky.

Změna kontrolních metod pro pomocné látky.

Změna specifikace konečného přípravku.

Aktualizace TSE certifikátů pro pomocnou látku.

REMINYL 8 mg

06/277/05-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 7X8MG BLI kód SÚKL: 0018455
POR CPS PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0018456
POR CPS PRO 300X8MG TBC kód SÚKL: 0018457

ZR: Aktualizace modulu 3.
Změna složení inkoustu k potisku tobolek.
Změna v mezioperační kontrole konečného přípravku.
Změna specifikace pomocné látky.
Změna kontrolních metod pro pomocné látky.
Změna specifikace konečného přípravku.
Aktualizace TSE certifikátů pro pomocnou látku.

REQUIP 1 mg

27/099/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0052476
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.6.2011).

REQUIP 2 mg

27/100/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0002335
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0048199
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.6.2011).

REQUIP 5 mg

27/101/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0001985
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0048198
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.6.2011).

SILDENAFIL PFIZER 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 83/238/11-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0165677
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0165678
POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0165679
POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0165680
POR TBL FLM 24X100MG BLI kód SÚKL: 0184033
ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.
- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách
Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Změny ve složkách aromat nebo barviv
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

SILDENAFIL PFIZER 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

83/236/11-C

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

- B: POR TBL FLM 2X25MG BLI kód SÚKL: 0165669
POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0165670
POR TBL FLM 8X25MG BLI kód SÚKL: 0165671
POR TBL FLM 12X25MG BLI kód SÚKL: 0165672
POR TBL FLM 24X25MG BLI kód SÚKL: 0184031
- ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.
- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách
Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Změny ve složkách aromat nebo barviv
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

SILDENAFIL PFIZER 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 83/237/11-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0165673
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0165674
POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0165675
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0165676
POR TBL FLM 24X50MG BLI kód SÚKL: 0184032
- ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.
- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách
Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Změny ve složkách aromat nebo barviv
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

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 specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.6.2011).

SUMAMED 500 mg INFUZE 15/223/03-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0155862
- ZR: Změna specifikace primárního obalu (zátky) léčivého přípravku.

TAMSULOSIN HCL ACTAVIS 0,4 mg 87/502/05-C

- D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island
- B: POR CPS RDR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023532
POR CPS RDR 14X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023533
POR CPS RDR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023534
POR CPS RDR 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023535
POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023536
POR CPS RDR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023537
POR CPS RDR 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023538

POR CPS RDR 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023539
POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023540
POR CPS RDR 200X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023542
POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023553
POR CPS RDR 10X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023555
POR CPS RDR 14X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023556
POR CPS RDR 20X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023557
POR CPS RDR 28X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023558
POR CPS RDR 30X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023559
POR CPS RDR 50X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023560
POR CPS RDR 56X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023561
POR CPS RDR 60X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023562
POR CPS RDR 90X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023563
POR CPS RDR 100X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023564
POR CPS RDR 200X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023565

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

- Jiná změna.

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.

TEARS NATURALE II

64/190/00-C

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

B: OPH GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0049629

ZR: Změna typu materiálu šroubovacího uzávěru lahvičky.

TEBOKAN 40 mg

94/843/95-C

D: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG, KARLSRUHE, Německo

B: POR TBL FLM 50+50X40MG BLI kód SÚKL: 0013490

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0013491

POR TBL FLM 150X40MG BLI kód SÚKL: 0013492

POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0013493

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0075123

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0075124

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s
účinností od 19.6.2011).

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s
účinností od 19.6.2011).

TELMISARTAN-RATIOPHARM 80 mg

58/725/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 7X80MG BLI kód SÚKL: 0147978

POR TBL NOB 10X80MG BLI kód SÚKL: 0147979

POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0147980

POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0147981
POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0147982
POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0147983
POR TBL NOB 50X80MG BLI kód SÚKL: 0147984
POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0147985
POR TBL NOB 60X80MG BLI kód SÚKL: 0147986
POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0147987
POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0147988
POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0147989
POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0147990
POR TBL NOB 100X80MG TBC kód SÚKL: 0147991
POR TBL NOB 500X80MG TBC kód SÚKL: 0147992

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování o způsob podání a následně i textu příbalové informace z důvodu patentové ochrany.

TETAVAX

59/1026/94-C

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

PP: Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou jehlou s pistovou zátkou (chlorobutyl nebo bromobutyl nebo chlorobromobutyl).

B: INJ SUS 1X0.5ML-STŘ. ISP kód SÚKL: 0083443

ZR: Přidání nové budovy pro výrobu vakcíny v autorizovaném výrobním místě.

Změna ve výrobě vakcíny v kroku plnění.

Přidání alternativního primárního obalu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TORELLA 10 mg

83/139/07-C

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

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

PE: 36

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

TORELLA 5 mg

83/138/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0180543

PE: 36

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

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 kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 12.6.2011).

VEROGALID ER 240 mg

83/977/97-C

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

B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0043877

POR TBL PRO 60X240MG TBC kód SÚKL: 0043878

POR TBL PRO 100X240MG TBC kód SÚKL: 0043879

POR TBL PRO 500X240MG TBC kód SÚKL: 0043880

POR TBL PRO 30X240MG TBC kód SÚKL: 0099575

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.6.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 4.6.2011).

VERORAB

59/123/90-C

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

B: INJ PSU LQF 1DAV.+0.5ML STR VIA kód SÚKL: 0107496

INJ PSU LQF 5DAV.+5X0.5ML AMP VIA kód SÚKL: 0151282

ZR: Přidání místa výroby a kontroly rozpouštědla.

Přidání alternativního primárního obalu rozpouštědla.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VICEBROL

83/450/06-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0006000

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 17.6.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.6.2011).

VINORELBIN ACTAVIS 10 mg/ml

44/404/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF CNC SOL 1X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0146878

INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0146879

INF CNC SOL 10X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0146880

INF CNC SOL 10X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0146881

ZR: Přidání další velikosti šarže.

VOLTAREN ACTIGO EXTRA

29/549/00-C

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

B: POR TBL OBD 10X25MG BLI kód SÚKL: 0016012

POR TBL OBD 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122516

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.6.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 9.6.2011).

VOLTAREN ACTIGO EXTRA

29/549/00-C

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

B: POR TBL OBD 10X25MG BLI kód SÚKL: 0016012

POR TBL OBD 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122516

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 25.6.2011).

XOMOLIX 2,5 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

68/740/07-C

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

- B: INJ SOL 5X2,5MG/ML AMP kód SÚKL: 0136243
INJ SOL 10X2,5MG/ML AMP kód SÚKL: 0136244
- ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě Základního dokumentu o léčivé látce (ASFM).

ZOVIRAX DUO 50 mg/G+10 mg/G KRÉM

46/200/10-C

D: BEECHAM GROUP PLC TRADING AS GLAXOSMITHKLINE CONSUMER
HEALTHCARE, BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM CRM 1X2GM TUB kód SÚKL: 0180938

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v ČR (dříve Xerclear 50mg/g+10mg/g krém) a dále v Dánsku, Finsku, Islandu, Polsku, Portugalsku, Slovensku a Švédsku.

Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Finsku, Islandu, Polsku, Portugalsku a Slovenské republice.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vypuštění velikosti (velikostí) balení.
-