ABELCET 15/560/99-C

D: CEPHALON LIMITED, WELWYN GARDEN CITY, Velká Británie

B: INF CNC SUS 10X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0014142
INF CNC SUS 10X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0014570

ZR: Změna názvu nebo adresy výrobce konečného přípravku
(s účinností od 14.3.2011).

ACC 100 NEO 52/016/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X100MG TBC kód SÚKL: 0162244
POR TBL EFF 20X100MG TBC kód SÚKL: 0162245
POR TBL EFF 25X100MG TBC kód SÚKL: 0162246
POR TBL EFF 50X100MG TBC kód SÚKL: 0162247
POR TBL EFF 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162248

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 11.3.2011).

ACC 200 NEO 52/017/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X200MG TBC kód SÚKL: 0162249
POR TBL EFF 20X200MG TBC kód SÚKL: 0162250
POR TBL EFF 25X200MG TBC kód SÚKL: 0162251
POR TBL EFF 50X200MG TBC kód SÚKL: 0162252
POR TBL EFF 100X200MG TBC kód SÚKL: 0162253

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 11.3.2011).

ADJUVIN 100 mg 30/373/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0176529
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0176530
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0176531
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0176532
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0176533

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 17.3.2011).

ADJUVIN 50 mg 30/372/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0176524
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0176525
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0176526
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0176527

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0176528
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 17.3.2011).

ADRIBLASTINA CS 44/369/00-C
D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0042267
INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0042268
INJ SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0042270
INJ SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0042271
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 18.3.2011).

AGNUCASTON 94/690/97-C
D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0010045
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0010046
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0010047
POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0010052
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0094806
ZR: Změna názvu nebo adresy výrobce konečného přípravku
(s účinností od 23.3.2011).

ALGIFEN NEO 73/166/01-C
D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0050335
POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0057860
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0176954
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.3.2011).

ALKERAN 44/224/70-C
D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ PSO LQF 50MG VIA kód SÚKL: 0018634
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny /meziproduktu/ činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 18.3.2011).
- zpřísnění limitů ve specifikaci

ALKERAN 44/225/70-C
D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 25X2MG BLI kód SÚKL: 0022092

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny /meziproduktu/ činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 18.3.2011).
- zpřísnění limitů ve specifikaci

ANAPREX 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/436/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0126697
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0126698
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0126699
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0126700
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0126701
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0126702
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0126703
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0126704

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

---

ANASTROZOL ACTAVIS 1 mg 44/558/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0125392
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0125393
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0125394
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0125395
POR TBL FLM 28X1MG H BLI kód SÚKL: 0125396
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0125397
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0125398
POR TBL FLM 50X1MG H BLI kód SÚKL: 0125399
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0125400
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0125401
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0125402
POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0125403
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0125404
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0125405
POR TBL FLM 98X1MG H BLI kód SÚKL: 0125406
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0125407
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0125408
POR TBL FLM 300X1MG H BLI kód SÚKL: 0125409
POR TBL FLM 500X1MG H BLI kód SÚKL: 0125410

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)
z dříve : 30 měsíců

APO-ATORVASTATIN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/182/10-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0147056
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0147057
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147058
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0147059
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0147060
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0147061
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0147062
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0147063
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0147064
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0147065

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

APO-ATORVASTATIN 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/184/10-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0147076
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0147077
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0147078
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0147079
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0147080
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0147081
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0147082
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0147083
POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0147084
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0147085

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

APO-ATORVASTATIN 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/185/10-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0147086
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0147087
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0147088
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0147089
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0147090
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0147091
POR TBL FLM 500X80MG BLI kód SÚKL: 0147092

POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0147093
POR TBL FLM 90X80MG TBC kód SÚKL: 0147094
POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0147095

ZR: - Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

APO-LOSARTAN 100 mg 58/491/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0121367
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0121368
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0121369
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0121370
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0121371
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0121372

ZR: - Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

APO-LOSARTAN 12,5 mg 58/488/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121347
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121348
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121349
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121350
POR TBL FLM 21X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121351
POR TBL FLM 28X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121352
POR TBL FLM 30X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121353
POR TBL FLM 100X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121354

ZR: - Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

APO-LOSARTAN 25 mg 58/489/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0121355
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0121356
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0121357
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0121358
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0121359
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0121360

ZR: - Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

APO-LOSARTAN 50 mg 58/490/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0121361
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0121362

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0121363
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0121364
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0121365
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0121366

ZR: - Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody
- Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

APO-RISPER 1 68/647/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0124706
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0124707
POR TBL FLM 120X1MG BLI kód SÚKL: 0124708
POR TBL FLM 30X1MG TBC kód SÚKL: 0124709
POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0124710

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
- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

APO-RISPER 2 68/648/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0124711
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0124712
POR TBL FLM 120X2MG BLI kód SÚKL: 0124713
POR TBL FLM 30X2MG TBC kód SÚKL: 0124714
POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0124715

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
- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

APO-RISPER 3 68/649/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Risperidonum 3 mg

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0124716
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0124717
POR TBL FLM 120X3MG BLI kód SÚKL: 0124718
POR TBL FLM 30X3MG TBC kód SÚKL: 0124719
POR TBL FLM 100X3MG TBC kód SÚKL: 0124720

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
- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

APO-RISPER 4 68/650/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0124721
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0124722
POR TBL FLM 120X4MG BLI kód SÚKL: 0124723
POR TBL FLM 30X4MG TBC kód SÚKL: 0124724
POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0124725

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
- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

AMLODIPIN TEVA 10 mg 83/390/08-C

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

B: POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0130784
POR TBL NOB 15X10MG BLI kód SÚKL: 0130785
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0130786
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0130787
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0130788
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0130789
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0130790
POR TBL NOB 84X10MG BLI kód SÚKL: 0130791
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0130792
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0130793
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0130794
POR TBL NOB 112X10MG BLI kód SÚKL: 0130795
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0137490
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0137491
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0137492

ZR: - Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace
- Přidání výrobce léčivé látky
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

AMLODIPIN TEVA 5 mg 83/389/08-C

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

B: POR TBL NOB 15X5MG BLI kód SÚKL: 0130769

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0130770
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0130771
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0130772
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0130773
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0130774
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0130775
POR TBL NOB 84X5MG BLI kód SÚKL: 0130776
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0130777
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0130778
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0130779
POR TBL NOB 112X5MG BLI kód SÚKL: 0130780
POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0130781
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0130782
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0130783

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace
- Přidání výrobce léčivé látky
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

BAYPRESS 58/113/87-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0154139
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0154140
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0154141
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0154142

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 18.3.2011).

BICALUTAGEN 150 mg 44/645/10-C

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

B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0180201
POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0180202
POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0180203
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0180204
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0180205
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0180206
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0180207
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0180208
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0180209
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0180210
POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0180211
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0180212
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0180213
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0180214

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0180215
POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0180216
POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0180217
POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0180218
ZR: Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků v České republice z dříve: Bicalutatam 150 mg
---

BISACODYL-K 61/011/91-S/C
D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL OBD 15X5MG BLI kód SÚKL: 0040250
POR TBL OBD 105X5MG BLI kód SÚKL: 0096620
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 16.3.2011).

BRONCHIPRET TYMIÁN A BŘEČŤAN SIRUP 94/352/10-C
D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo
B: POR SIR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0136001
POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0136002
ZR: Změna názvu nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.3.2011).

BRONCHIPRET TYMIÁN A PRVOSENKA, POTAHOVANÉ TABLETY 94/215/01-C
D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo
B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0058921
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0058922
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0058923
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0058924
ZR: Změna názvu nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.3.2011).

CEZORYN 160 mg 58/579/08-C
D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0163577
POR TBL FLM 7X160MG TBC kód SÚKL: 0163578
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0163579
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0163580
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0163581
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0163582
POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0163583
POR TBL FLM 14X160MG TBC kód SÚKL: 0163584
POR TBL FLM 28X160MG TBC kód SÚKL: 0163585
POR TBL FLM 56X160MG TBC kód SÚKL: 0163586
POR TBL FLM 98X160MG TBC kód SÚKL: 0163587
POR TBL FLM 280X160MG TBC kód SÚKL: 0163588
ZR: Změna jména a/nebo dresy držitele rozhodnutí o registraci

z dříve: S.C.Labormed Pharma S.A., Splaiul Independentei Nr. 319E, Bukurešť, Rumunsko
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
- Místo primárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

CEZORYN 40 mg 58/577/08-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0163553
POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0163554
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0163555
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0163556
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0163557
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0163558
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0163559
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0163560
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0163561
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0163562
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0163563
POR TBL FLM 280X40MG TBC kód SÚKL: 0163564

ZR: Změna jména a/nebo dresy držitele rozhodnutí o registraci
z dříve: S.C.Labormed Pharma S.A., Splaiul Independentei Nr. 319E, Bukurešť, Rumunsko
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
- Místo primárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

CEZORYN 80 mg 58/578/08-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0163565
POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0163566
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0163567
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0163568
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0163569
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0163570
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0163571
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0163572
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0163573
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0163574
POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0163575

POR TBL FLM 280X80MG TBC kód SÚKL: 0163576
ZR: Změna jména a/nebo dresy držitele rozhodnutí o registraci
z dříve: S.C.Labormed Pharma S.A., Splaiul Independentei Nr. 319E, Bukurešť, Rumunsko
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
- Místo primárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

CITEGIN 1 G 44/347/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0119149
PE: 30
ZS: Neotevřená injekční lahvička:
ZR: Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

CITEGIN 200 mg 44/346/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0119147
PE: 30
ZS: Neotevřená injekční lahvička:
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

DESFERAL 19/050/70-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0016470
INJ PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0016471
ZR: Změna kontrolní metody konečného přípravku
(přidání alternativní metody testování sterility)
Změna specifikace konečného přípravku

ELIGARD 22,5 mg 44/078/05-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X22.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017241
INJ PSO LQF 2X22.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017242
INJ PSO LQF 1X22.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0125299
INJ PSO LQF 2X22.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0152300

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
(s účinností od 2011).
Změna vnitřního obalu konečného přípravku - Jiná změna
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
zamítnuto ref.státem
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
zamítnuto ref.státem

ELIGARD 7,5 mg 44/077/05-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PSO LQF 1X7.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017243
INJ PSO LQF 3X7.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017244
INJ PSO LQF 1X7.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0152301
INJ PSO LQF 3X7.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0152302

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
(s účinností od 2011).
Změna vnitřního obalu konečného přípravku - Jiná změna
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
zamítnuto ref.státem
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
zamítnuto ref.státem

ENGERIX-B 10 µg 59/170/87-A/C

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

B: INJ SUS 100X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0032763
INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0056170
INJ SUS 25X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0057570
INJ SUS 1X0.5ML/10RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0096068
INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103069
INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103070

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele
(s účinností od 18.3.2011).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENGERIX-B 20 µg 59/170/87-B/C

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

B: INJ SUS 100X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0032762
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0056171

INJ SUS 1X1ML/20RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0091773
INJ SUS 10X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091774
INJ SUS 25X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091775
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103072
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103073
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FEBIRA 200 31/344/02-C
D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032652
POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0032653
POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0032654
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.3.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.3.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.3.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností 16.3.od 2011).

GABATEM 100 mg 21/226/08-C
D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko
B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0129720
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129721
POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0129722
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129723
POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0129724
ZR: aktualizace DMF

GABATEM 300 mg 21/227/08-C
D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko
B: POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0129725
POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0129726
POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0129727
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0129728
POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0129729
ZR: aktualizace DMF

GABATEM 400 mg 21/228/08-C
D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko
B: POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0129730
POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0129731
POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0129732
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0129733

POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0129734
ZR: aktualizace DMF

GERODORM 57/186/96-C
D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0162696
POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0162697
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 20.3.2011).

GINCOSAN 94/321/99-C
D: MEDREG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0180186
POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0180187
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 13.3.2011).

GLUCOPHAGE XR 500 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 18/166/04-C
D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie
B: POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0023746
POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0023747
ZR: Změna názvu léčivého přípravku z GLUCOPHAGE XR (s účinností od 15.1.2011).
Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

HAVRIX 1440 59/691/96-C
D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 1X1ML+ST+FJ ISP kód SÚKL: 0014321
INJ SUS 1X1ML+ST+SJ ISP kód SÚKL: 0014322
INJ SUS 1X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0056572
INJ SUS 1X1ML STŘ ISP kód SÚKL: 0056573
ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele
(s účinností od 18.3.2011).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE 59/690/96-C
D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 1X0.5ML LAH VIA kód SÚKL: 0056570
INJ SUS 1X0.5ML STŘ ISP kód SÚKL: 0056571

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele
(s účinností od 18.3.2011).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HIBERIX 59/1287/97-C
D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0001684
INJ PSO LQF 1DÁV+ST VIA kód SÚKL: 0054227
ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele
(s účinností od 18.3.2011).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HYPNOMIDATE 05/160/80-C
D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0004344
ZR: změna výrobce konečného přípravku
z dříve: Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Belgie
na nyní: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Torrile, Itálie
změna velikosti šarže přípravku
malá změna výrobního procesu přípravku
změna v kontrole v průběhu výroby přípravku
změna specifikací konečného přípravku
změna kontrolní metody pro sklo ampule

INFANRIX 59/497/99-C
D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712
INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713
INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714
INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715
INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865
INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866
INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867
ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele
(s účinností od 18.3.2011).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX HIB 59/312/98-C
D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049
ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele
(s účinností od 18.3.2011).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ISOKET SPRAY 83/242/80-C
D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo
B: ORM SPR SLG 1X12.7GM PMM kód SÚKL: 0085719
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.3.2011).

LERIVON 10 mg 30/150/80-A/C
D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0085809
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 11.3.2011).

LERIVON 30 mg 30/150/80-B/C
D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0085810
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 11.3.2011).

LERIVON 60 mg 30/150/80-C/C
D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0085811
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 11.3.2011).

LIPOBASE 46/116/95-C
D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0100272
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100273
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 19.3.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.3.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.3.2011).

LOCOID 0,1% 46/896/92-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0009305
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047029
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 19.3.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.3.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.3.2011)
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.3.2011).

LOCOID 0,1% LOTION 46/142/93-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0009307
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 19.3.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.3.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.3.2011)
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.3.2011).

LOCOID CRELO 0,1% 46/013/96-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EML 1X30GM LGT kód SÚKL: 0083212
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 19.3.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.3.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.3.2011)
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.3.2011).

LOCOID LIPOCREAM 0,1% 46/097/93-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047028
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0062047
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 19.3.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.3.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.3.2011)
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.3.2011).

LODOZ 10 mg 58/359/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013605
ZR: Změna specifikace a předložení Certifikátu shody s články Evropského lékopisu pro léčivou látku bisoprolol fumarát.

LODOZ 2,5 mg 58/357/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013601
ZR: Změna specifikace a předložení Certifikátu shody s články Evropského lékopisu pro léčivou látku bisoprolol fumarát.

LODOZ 5 mg 58/358/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013603
ZR: Změna specifikace a předložení Certifikátu shody s články Evropského lékopisu pro léčivou látku bisoprolol fumarát.

LOSEPRAZOL 10 mg 09/056/05-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0023786
POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0023787
ZR: Změna (přidání) velikosti výrobní šarže přípravku -Dříve: 295 Kg, 460 Kg , 645 Kg, Nyní: 295 Kg (odpovídá 2,5 miliónu tobolek), 460 Kg (odpovídá 4 miliónům tobolek), 645 Kg (odpovídá 5,75 miliónu tobolek), 1000 KG (odpovídá 8,92 miliónu tobolek)
NAVAZUJÍCÍ ZMĚNY: Kontroly v průběhu výrobního procesu
Změna popisu výrobního procesu a jeho kontrol
Změna kontrol kritických kroků a meziproduktů

LOSEPRAZOL 20 mg 09/108/02-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0017103

POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0017104
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0119512
POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0119513

ZR: Změna (přidání) velikosti výrobní šarže přípravku -Dříve: 295 Kg, 460 Kg , 645 Kg, Nyní: 295 Kg (odpovídá 2,5 miliónu tobolek), 460 Kg (odpovídá 4 miliónům tobolek), 645 Kg (odpovídá 5,75 miliónu tobolek), 1000 KG (odpovídá 8,92 miliónu tobolek)
NAVAZUJÍCÍ ZMĚNY: Kontroly v průběhu výrobního procesu
Změna popisu výrobního procesu a jeho kontrol
Změna kontrol kritických kroků a meziproduktů

LOSEPRAZOL 40 mg 09/057/05-C

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

B: POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0023788
POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0023789

ZR: Změna (přidání) velikosti výrobní šarže přípravku -Dříve: 295 Kg, 460 Kg , 645 Kg, Nyní: 295 Kg (odpovídá 2,5 miliónu tobolek), 460 Kg (odpovídá 4 miliónům tobolek), 645 Kg (odpovídá 5,75 miliónu tobolek), 1000 KG (odpovídá 8,92 miliónu tobolek)
NAVAZUJÍCÍ ZMĚNY: Kontroly v průběhu výrobního procesu
Změna popisu výrobního procesu a jeho kontrol
Změna kontrol kritických kroků a meziproduktů

MASTODYNON 94/021/98-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0045546
POR GTT SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0045547
POR GTT SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0045548

ZR: Změna názvu nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.3.2011).

MASTODYNON TABLETY 94/505/10-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0084937
POR TBL NOB 120 BLI kód SÚKL: 0084938
POR TBL NOB 240 BLI kód SÚKL: 0084939

ZR: Změna názvu nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.3.2011).

MAXITROL 64/631/70-C

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

B: OPH GTT SUS 1X5ML LGT kód SÚKL: 0002546

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (s účinností od 13.3.2011).

MENOFEM 94/251/00-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo
B: POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0122307
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125118
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125119
POR TBL FLM (3X30)X20MG BLI kód SÚKL: 0125120
ZR: Změna názvu nebo adresy výrobce konečného přípravku
(s účinností od 23.3.2011).

MIABENE 10 mg 30/1339/93-A/C
D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0045769
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0045770
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

MIABENE 30 mg 30/1339/93-B/C
D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0045771
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0045772
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

MIKSOR 125 mg 15/336/10-C
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0138760
POR TBL FLM 12X125MG BLI kód SÚKL: 0138761
POR TBL FLM 14X125MG BLI kód SÚKL: 0138762
ZR: - Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
- Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu
- U národně registrovaných přípravků

MIKSOR 250 mg 15/337/10-C
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0138763
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0138764
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0138765
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0138766
POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0138767
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0138768
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0138769
ZR: - Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
- Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu
- U národně registrovaných přípravků

MIKSOR 500 mg 15/338/10-C

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

B: POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0138770
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0138771
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0138772
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0138773
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0138774
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0138775
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0138776
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0138777

ZR: - Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
- Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu
- U národně registrovaných přípravků

NALGESIN S 29/316/00-C

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

B: POR TBL FLM 10X275MG BLI kód SÚKL: 0055634
POR TBL FLM 20X275MG BLI kód SÚKL: 0128694

ZR: Změna specifikace konečného přípravku (vložena zkouška identifikace barviva a změněna metoda stanovení nečistot z TLC na HPLC).

NASIC 69/322/09-C

D: CASSELLA-MED GMBH & CO. KG, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML PMM kód SÚKL: 0155812

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
(s účinností od 14.3.2011).

NASIC PRO DĚTI 69/323/09-C

D: CASSELLA-MED GMBH & CO. KG, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML PMM kód SÚKL: 0155813

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
(s účinností od 14.3.2011).

NIMED 29/415/99-C

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

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0017976
POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0017977
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0017978
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017979

POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0053768
POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0053769

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 11.3.2011).

OSCILLOCOCCINUM 93/364/92-C

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

B: POR GRA 1X1GM TBC kód SÚKL: 0096703
POR GRA 6X1GM TBC kód SÚKL: 0096704
POR GRA 3X1GM TBC kód SÚKL: 0097872
POR GRA 30X1GM TBC kód SÚKL: 0180219

ZR: Změna 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 24.3.2011).

OSVAREN 87/717/07-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE NEPHROLOGICA DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 180 TBC kód SÚKL: 0115704

PE: 36

ZS: Uchovávat v dobře uzavřeném kontejneru z důvodu ochrany před vlhkostí. Po prvním otevření doba použitelnosti 3 měsíce.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Po prvním otevření (na podkladě údajů v reálném čase)

PANADOL NOVUM 500 mg 07/246/10-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0130572
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0130573
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0130574
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0130575
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0130576
POR TBL FLM 6X500MG SCC kód SÚKL: 0169138
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0169139
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0169140

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě
5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci

---

PANGROL 20000 49/227/98-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

B: POR TBL ENT 50 BLI kód SÚKL: 0056167
POR TBL ENT 20 BLI kód SÚKL: 0137026
POR TBL ENT 100 BLI kód SÚKL: 0137168

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

PARAMEGAL 500 mg 07/494/96-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0162441
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0162442
POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0162443

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 14.3.2011).

PIMAFUCIN 54/1202/94-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: VAG GLB 3X100MG STR kód SÚKL: 0078213

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci
(s účinností od 8.3.2011).

PIMAFUCIN 26/160/71-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM CRM 1X30GM/600MG TUB kód SÚKL: 0003800
DRM CRM 1X5GM/100MG TUB kód SÚKL: 0088420

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 25.3.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.3.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.3.2011).

PLEUMOLYSIN 52/417/69-C

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

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

PE: 24

ZS: Při teplotě do 25 °C, v původním vnitřním obalu, aby byl chráněn před světlem.
Po prvním otevření může být přípravek používán po dobu 6 měsíců.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- po prvním otevření (s účinností od 25.3.2011).

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

PRIORIX 59/739/99-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057521
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057522
INJ PSO LQF 25X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057523
INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057524

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou (s účinností od 18.3.2011).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

QUETIAPIN TEVA 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/649/08-C
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0127819
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0127820
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0127821
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0127822
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0127823
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0127824
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0127825
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0127826
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0127827
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0127828
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0127829
POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0136094
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0136095
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0136096
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0136097
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0136098
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0136099
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0136100
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0136101
ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

QUETIAPIN TEVA 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/650/08-C
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0127830
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0127831
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0127832
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0127833
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0127834
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0127835
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0127836

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0127837
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0127838
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0127839
POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0127840
POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0136102
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0136103
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0136104
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0136105
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0136106
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0136107
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0136108
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0136109

ZR: - Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
- Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Jiná změna
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

QUETIAPIN TEVA 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/648/08-C

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

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0127807
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0127808
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0127809
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0127810
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0127811
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0127812
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0127813
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0127814
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0127815
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0127816
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0127817
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0127818
POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0136085
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0136086
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0136087
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0136088
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0136089
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0136090
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0136091
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0136092

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0136093

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

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

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

- Všichni ostatní

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

QUETIAPIN TEVA 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/651/08-C

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

B: POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0127841
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0127842
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0127843
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0127844
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0127845
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0127846
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0127847
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0127848
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0127849
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0127850
POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL: 0127851
POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL: 0127852
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0127853
POR TBL FLM 250X300MG TBC kód SÚKL: 0127854
POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0136110
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0136111
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0136112
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0136113
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0136114
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0136115
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0136116
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0136117

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

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

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

- Všichni ostatní

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

RHEFLUIN 58/1022/94-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0076380
ZR: Změna specifikace konečného přípravku

SAB SIMPLEX 49/207/89-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0122629
POR SUS 4X30ML LAG kód SÚKL: 0122630
POR SUS 50X15ML(SÁČKY) SCC kód SÚKL: 0122631
ZR: Změna ve složení přípravku, týkající se pomocných látek
Navazující: změna ve specifikaci přípravku (pH)
- upřesnění složení přípravku – změna deklarace léčivé látky
navazující: změna popisu výroby

SINUPRET 94/385/97-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo
B: POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0044561
POR GTT SOL 1X500ML UGT kód SÚKL: 0044562
POR GTT SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0075868
POR GTT SOL 2X100ML UGT kód SÚKL: 0075869
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku
(s účinností od 23.3.2011).

SINUPRET 94/386/97-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo
B: POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0075744
POR TBL OBD 100 BLI kód SÚKL: 0075745
POR TBL OBD 200 BLI kód SÚKL: 0075746
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku
(s účinností od 23.3.2011).

SOMATOSTATIN EUMEDICA 0,25 mg 56/224/93-A/C

D: EUMEDICA SA, BRUSEL, Belgie
B: INF PSO LQF 1X250RG VIA kód SÚKL: 0155789
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení /kontrole jakosti konečného přípravku
(s účinností od 9.3.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
(s účinností od 11.3.2011).

SOMATOSTATIN EUMEDICA 3 mg 56/224/93-B/C

D: EUMEDICA SA, BRUSEL, Belgie
B: INF PSO LQF 1X3MG VIA kód SÚKL: 0155788
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení /kontrole jakosti konečného přípravku
(s účinností od 9.3.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
(s účinností od 11.3.2011).

SOMATOSTATIN EUMEDICA 6 mg 56/224/93-C/C

D: EUMEDICA SA, BRUSEL, Belgie
B: INF PSO LQF 1X6MG VIA kód SÚKL: 0155790
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení /kontrole jakosti konečného přípravku
(s účinností od 9.3.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
(s účinností od 11.3.2011).

STOPTUSSIN 36/135/85-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0088111
POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0088900
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0088967
POR GTT SOL 1X50MLPIP LGT kód SÚKL: 0162243
ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.3.2011).

SULPERAZON 2 G IM/IV 15/300/96-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X(1GM+1GM) VIA kód SÚKL: 0015273
IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)
ZR: Změna kontrolní metody
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.3.2011).

SYSTEN 25 56/586/99-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 8X1.6MG MDC kód SÚKL: 0015357
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení /kontrole jakosti konečného přípravku
Nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola/zkoušení šarží
(s účinností od 17.3.2011).

SYSTEN 50 56/778/93-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 8X3.2MG MDC kód SÚKL: 0015356
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení /kontrole jakosti konečného přípravku
Nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola/zkoušení šarží
(s účinností od 17.3.2011).

SYSTEN CONTI 56/585/99-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 8KS MDC kód SÚKL: 0015358
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení /kontrole jakosti konečného přípravku
Nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola/zkoušení šarží
(s účinností od 17.3.2011).

SYSTEN SEQUI 56/584/99-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 4KS+4KS MDC kód SÚKL: 0015355
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení /kontrole jakosti konečného přípravku
Nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola/zkoušení šarží
(s účinností od 17.3.2011).

TANTUM VERDE LEMON 69/084/04-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: ORM PAS 10X3MG MDC kód SÚKL: 0180171
ORM PAS 20X3MG MDC kód SÚKL: 0180172
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 8.3.2011).

TANTUM VERDE MINT 69/147/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: ORM PAS 20X3MG BOX kód SÚKL: 0180169
ORM PAS 10X3MG BOX kód SÚKL: 0180170
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 16.3.2011).

TAXOL PRO INJ. 44/787/94-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., Česká republika
B: INF CNC SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0040148
INF CNC SOL 1X16.7ML VIA kód SÚKL: 0044134
INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0050083
INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0076204
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0092494
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 19.3.2011).

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

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZR: Aktualizace modulu 3.2.S –
Aktualizace modulu 3.2.P
- změna způsobu uchovávání:
změna deklarace léčivé látky v SPC:

TIAPRALAN 100 mg 68/563/08-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0164065
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0164066
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0164067
POR TBL NOB 500X100MG BLI kód SÚKL: 0164068
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0164069

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 8.3.2011).

TIMOHEXAL 0,5% 64/287/98-C

D: HEXAL PHARMA AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0014566
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0014567

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
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny /meziproduktu/ činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci
(s účinností od 11.3.2011).

TOBRADEX 64/706/99-C

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

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0057866

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 13.3.2011).

TRANSMETIL 500 mg TABLETY 80/056/98-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR TBL ENT 10X500MG BLI kód SÚKL: 0012317
POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046988

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 11.3.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.3.2011).
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 11.3.2011).

TULIP 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/107/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0050309
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0050310
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0050311

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 2011).
bezpečnost
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, s navazující změnou v příbalové informaci.

TULIP 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/108/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0050316
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0050317
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0050318

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 11.3.2011).
bezpečnost
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, s navazující změnou v příbalové informaci.

TUSSIN 36/220/90-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014725
POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0094859
ZR: Změna specifikace pomocné látky (s účinností od 24.3.2011).

TYPHERIX 59/520/00-C
D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SOL 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046954
INJ SOL 10X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046955
INJ SOL 50X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046956
INJ SOL 100X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046957
ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele (s účinností od 18.3.2011).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

UZARA 40 mg OBALENÉ TABLETY 94/392/10-C
D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL OBD 20X40MG BLI kód SÚKL: 0064772
POR TBL OBD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0064773
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny /meziproduktu/ činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
(s účinností od 16.3.2011).
- zpřísnění limitů ve specifikaci

UZARA 40 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK 94/393/10-C
D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0064774
POR SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0064775
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny /meziproduktu/ činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci
(s účinností od 16.3.2011).

VARILRIX 59/336/02-C
D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260
INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261
INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262
INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264
INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265
INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267
INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269

INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270
INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272
INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273
INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274
INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276
INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277
INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280
INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele (s účinností od 18.3.2011).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VASILIP 10 31/282/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X10 MG BLI kód SÚKL: 0058136
POR TBL FLM 84X10 MG BLI kód SÚKL: 0095250

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 11.3.2011).

VASILIP 20 31/283/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X20 MG BLI kód SÚKL: 0058064
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0095251

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 11.3.2011).

VASILIP 40 31/266/02-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0042929
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0042930

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 11.3.2011).

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: 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 2011).
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- léčivá látka (s účinností od 18.3.2011).

XATRAL 5-SR 77/007/95-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0122123
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0122124
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0122125
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci. bezpečnost
v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací bezpečnostních údajů s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ZOFRAN 20/433/99-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: RCT SUP 1X16MG STR kód SÚKL: 0070533
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s PSUR worksharing procedure

---

ZOFRAN 20/164/91-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0010803
INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0010820
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s PSUR worksharing procedure

---

ZOFRAN 4 mg 20/165/91-A/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0099592
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s PSUR worksharing procedure

---

ZOFRAN 8 mg 20/165/91-B/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0099589
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s PSUR worksharing procedure

---

ZOFRAN ZYDIS 4 mg 20/475/99-C

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

PP: Bílé kulaté rychle rozpustné lyofilizované tablety.
PVC-PA-Al-PA/papír-PE-Al blistr, krabička.

B: ORM TBL BUC 10X4MG BLI kód SÚKL: 0097776

ZR: -Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s PSUR worksharing procedure
-upřesnění popisu tablety

ZOFRAN ZYDIS 8 mg 20/474/99-C

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

PP: Bílé kulaté rychle rozpustné lyofilizované tablety.
PVC-PA-Al-PA/papír-PE-Al blistr, krabička.

B: ORM TBL BUC 10X8MG BLI kód SÚKL: 0097563

ZR: -Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s PSUR worksharing procedure
-upřesnění popisu tablety