

ACIFEIN

07/012/85-S/C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021727

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 10.4.2012).

ACYLPYRIN

07/050/69-S/C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0084256

POR TBL NOB 100(10X10)X500MG BLI kód SÚKL: 0084257

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 10.4.2012).

ACYLPYRIN + C

07/319/98-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL EFF 12 TBC kód SÚKL: 0084255

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 10.4.2012).

ACYLPYRIN EFFERVESCENS

07/066/73-S/C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL EFF 10X500MG TBC kód SÚKL: 0084250

POR TBL EFF 15X500MG TBC kód SÚKL: 0084251

POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0084252

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 10.4.2012).

ADVANTAN KRÉM

46/512/96-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0085304

DRM CRM 1X10GM TUB kód SÚKL: 0085344

DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0085350

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0085425

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0085450

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0085451

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 11.4.2012).

ADVANTAN MASTNÝ KRÉM

46/511/96-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0085457

DRM CRM 1X10GM TUB kód SÚKL: 0085459

DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0085460

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0085462
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0085463
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0085464
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 11.4.2012).

AKNEMYCIN PLUS

46/268/02-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo
B: DRM SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0030902
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 21.4.2012).
Změna specifikace konečného přípravku

AMBEX

52/031/06-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika
S: Ambroxoli hydrochloridum 60 mg
B: POR TBL EFF 10X60MG TBC kód SÚKL: 0100425
POR TBL EFF 20X60MG TBC kód SÚKL: 0100426
ZR: Změna potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 9.5.2012).

AMLATOR 10 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/481/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0159816
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0159817
PE: 24
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 v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

AMLATOR 10 mg/5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/480/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0159814
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0159815
PE: 24
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 v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

AMLATOR 20 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/483/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0159820

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0159821

PE: 24

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

AMLATOR 20 mg/5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/482/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0159818

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0159819

PE: 24

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

AMOKSIKLAV FORTE 312,5 mg/5ml SUSPENZE

15/770/92-C

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

B: POR PLV SUS 100ML LAG kód SÚKL: 0096416

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 11.4.2012).

ANXILA 10 mg

30/931/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0158780

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0158781

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0158782

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0158783

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0158784

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0158785

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0158786

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0158787

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0158788

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0158789

POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0158790

ZR: Aktualizace DMF.

ANXILA 20 mg

30/932/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0158791
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0158792
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0158793
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0158794
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0158795
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0158796
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0158797
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0158798
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0158799
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0158800
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0158801
ZR: Aktualizace DMF.

ANXILA 5 mg

30/930/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0158769
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0158770
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0158771
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0158772
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0158773
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0158774
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0158775
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0158776
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0158777
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0158778
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0158779
ZR: Aktualizace DMF.

APO-AMLO 10

83/265/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 4X10MG BLI kód SÚKL: 0125043
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0125044
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0125045
POR TBL NOB 30X10MG LAG kód SÚKL: 0125046
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0125047
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0125048
POR TBL NOB 84X10MG BLI kód SÚKL: 0125049
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0125050
POR TBL NOB 90X10MG LAG kód SÚKL: 0125051
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0125052
POR TBL NOB 100X10MG LAG kód SÚKL: 0125053
POR TBL NOB 120X10MG BLI kód SÚKL: 0125055
POR TBL NOB 1000X10MG LAG kód SÚKL: 0125056
ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky

APO-AMLO 5

83/264/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 4X5MG BLI kód SÚKL: 0125057
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0125058
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0125059

POR TBL NOB 30X5MG LAG kód SÚKL: 0125060
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0125061
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0125062
POR TBL NOB 84X5MG BLI kód SÚKL: 0125063
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0125064
POR TBL NOB 90X5MG LAG kód SÚKL: 0125065
POR TBL NOB 100X5MG LAG kód SÚKL: 0125066
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0125068
POR TBL NOB 1000X5MG LAG kód SÚKL: 0125069
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0154716

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky

APO-GLICLAZID MR 30 mg

18/145/10-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL PRO 20X30MG BLI kód SÚKL: 0131990
POR TBL PRO 28X30MG BLI kód SÚKL: 0131991
POR TBL PRO 30X30MG BLI kód SÚKL: 0131992
POR TBL PRO 56X30MG BLI kód SÚKL: 0131993
POR TBL PRO 60X30MG BLI kód SÚKL: 0131994
POR TBL PRO 90X30MG BLI kód SÚKL: 0131995
POR TBL PRO 120X30MG BLI kód SÚKL: 0131996
POR TBL PRO 500X30MG BLI kód SÚKL: 0131997
POR TBL PRO 60X30MG TBC kód SÚKL: 0131998
POR TBL PRO 120X30MG TBC kód SÚKL: 0131999
POR TBL PRO 180X30MG BLI kód SÚKL: 0192140

PE: 18

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

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)
-

ARDEANUTRISOL G 10

76/232/95-B/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0032350
INF SOL 40X100ML LAG kód SÚKL: 0032351
INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069747
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069749
INF SOL 40X80ML LAG kód SÚKL: 0086524
INF SOL 12X500ML LAG kód SÚKL: 0086528
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0086968
INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0086969

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 14.4.2012).

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 14.4.2012).
-

ARDEANUTRISOL G 20

76/232/95-C/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0032352
INF SOL 40X100ML LAG kód SÚKL: 0032359
INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069751
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069753
INF SOL 40X80ML LAG kód SÚKL: 0086531
INF SOL 12X500ML LAG kód SÚKL: 0086535
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0086970
INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0086971

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 14.4.2012).
Predložení 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 14.4.2012).

ARDEANUTRISOL G 40

76/232/95-D/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0032360
INF SOL 40X100ML LAG kód SÚKL: 0032361
INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069755
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069757
INF SOL 40X80ML LAG kód SÚKL: 0086548
INF SOL 12X500ML LAG kód SÚKL: 0086552
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0086974
INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0086975

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 14.4.2012).
Predložení 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 14.4.2012).

ARDEANUTRISOL G 5

76/232/95-A/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0032348
INF SOL 40X100ML LAG kód SÚKL: 0032349
INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069739
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069741
INF SOL 40X80ML LAG kód SÚKL: 0086517
INF SOL 12X500ML LAG kód SÚKL: 0086521
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0086966
INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0086967

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 14.4.2012).
Predložení 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 14.4.2012).

ARZIP 500 mg

59/330/09-C

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

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0191056

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

ATIMOS 12 µg

14/216/05-C

D: CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH, Vídeň, Rakousko

B: INH SOL PSS 100X12RG CVD kód SÚKL: 0184319

INH SOL PSS 120X12RG CVD kód SÚKL: 0184320

INH SOL PSS 50X12RG CVD kód SÚKL: 0184321

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

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci Estonsku, Litvě a Lotyšsku

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci Španělsku

ATORVASTATIN HBF 10 mg

31/555/08-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0135908

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0138134

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0138135

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0138136

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0138137

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0138138

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0138139

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0138140

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0138141

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0138142

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0138143

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0138144

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0138145

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0138146

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0138147

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0138148

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0138149

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0138150

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0138151

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0138152

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS). - Jiná změna

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

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky - Malé změny schválené kontrolní metody

ATORVASTATIN HBF 20 mg

31/556/08-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0135909
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0138153
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0138154
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0138155
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0138156
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0138157
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0138158
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0138159
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0138160
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0138161
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0138162
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0138163
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0138164
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0138165
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0138166
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0138167
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0138168
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0138169
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0138170
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0138171

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

- Jiná změna

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

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

- Malé změny schválené kontrolní metody

AVAXIM 160 U

59/916/97-C

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

PP: Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s jehlou a pístovou zátkou (chlorobromobutyl nebo chlorobutyl elastomer).

B: INJ SUS 1X0.5ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0107133

ZR: Změna kvalitativního složení materiálu vnitřního obalu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AXETINE 1,5 G

15/498/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064830

INJ PLV SOL 10X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064831

INJ PLV SOL 50X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064832

INJ PLV SOL 100X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064833

ZR: Změna

- podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 2012).

AXETINE 750 mg

15/497/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ PLV SOL 1X750MG VIA kód SÚKL: 0064834

INJ PLV SOL 10X750MG VIA kód SÚKL: 0064835
INJ PLV SOL 50X750MG VIA kód SÚKL: 0064836
INJ PLV SOL 100X750MG VIA kód SÚKL: 0064837

ZR: Změna

- podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 2012).

BECLOMET EASYHALER 200 µg

14/702/99-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV 200X200RG SPN kód SÚKL: 0053876

INH PLV 2X200X200RG SPN kód SÚKL: 0053877

ZR: Odstranění zkoušky "Stejnoměrnost odměřených dávek" ze specifikace léčivého přípravku pro propouštění.

BELARA

17/101/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0180258

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0180259

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.4.2012).

BERINERT P

16/592/09-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ+INF PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0141978

ZR: - Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Přípravek je biologický/imunologický léčivý přípravek a změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti.

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.

Aktualizace modulu 3

BERLIPRIL 10

58/213/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0046348

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0046349

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0046350

ZR: Aktualizace MODULU 3.2.S a relevantní části v sekci 3.2.R v souladu s platnou Ph.Eur. monografií pro léčivou látku

BERLIPRIL 20

58/214/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0046345

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0046346

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0046347

ZR: Aktualizace MODULU 3.2.S a relevantní části v sekci 3.2.R v souladu s platnou Ph.Eur. monografií pro léčivou látku

BERLIPRIL 5

58/246/98-C

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

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0059107

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059108

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0084651

ZR: Aktualizace MODULU 3.2.S a relevantní části v sekci 3.2.R v souladu s platnou Ph.Eur. monografií pro léčivou látku

BICALUPLEX 150 mg

44/412/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0180765

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0180766

POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0180767

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0180768

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0180769

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0180770

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0180771

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0180772

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0180773

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

BICALUPLEX 50 mg

44/411/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0180774

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0180775

POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0180776

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0180777

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0180778

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0180779

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0180780

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0180781

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0180782

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0180783

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

BOOSTRIX INJ. STŘÍKAČKA

59/495/07-C

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

B: INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120102

INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120103

INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120104

INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120105

INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120106

INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120158

INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120159

INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120160

INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120161

INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120162

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.

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 ve výrobním procesu konečného přípravku

- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX LAHVIČKA

59/496/07-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120107

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120108

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120109

INJ SUS 25X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120110

INJ SUS 50X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120111

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.

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 ve výrobním procesu konečného přípravku

- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BRENEA 2,5 mg

44/619/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135987

POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155694

POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155695

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155696

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155697

POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0192104

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Upřesnění názvu léčivého přípravku.

BRUFEN SIRUP

29/916/92-S/C

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

B: POR SIR 1X100ML/2GM + ODM. LŽ. LAG kód SÚKL: 0191776

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 10.4.2012).

BURONIL 25 mg

68/1100/94-C

D: LUNDBECK PHARMACEUTICALS IRELAND LTD., DUBLIN, Irsko

B: POR TBL OBD 50X25MG TBC kód SÚKL: 0069447

POR TBL OBD 50X25MG LAG kód SÚKL: 0107228

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců.

CAZACOMBI 5 mg/12,5 mg

58/409/09-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0134865

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0134866

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0134867

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0134868

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0134869

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0134870

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0134871

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

CERTICAN 0,25 mg TABLETY

59/014/05-C

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

B: POR TBL NOB 50X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017003

POR TBL NOB 60X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017004

POR TBL NOB 100X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017005

POR TBL NOB 250X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017006

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

CERTICAN 0,75 mg TABLETY

59/016/05-C

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

B: POR TBL NOB 50X0.75MG BLI kód SÚKL: 0016983

POR TBL NOB 60X0.75MG BLI kód SÚKL: 0016984

POR TBL NOB 100X0.75MG BLI kód SÚKL: 0016985

POR TBL NOB 250X0.75MG BLI kód SÚKL: 0016986

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

CERTICAN 1 mg TABLETY

59/017/05-C

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

B: POR TBL NOB 50X1 MG BLI kód SÚKL: 0016987

POR TBL NOB 60X1 MG BLI kód SÚKL: 0016988

POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0016989

POR TBL NOB 250X1MG BLI kód SÚKL: 0016990

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

CIPROFLOXACIN ARROW 250 mg

42/320/05-C

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

B: POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0049420

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0049421

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0049422

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0049423

POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0049424

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0049425

POR TBL FLM 56X250MG BLI kód SÚKL: 0049426

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0049427

POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0049428

POR TBL FLM 6X250MGL TBC kód SÚKL: 0050172

POR TBL FLM 10X250MGL TBC kód SÚKL: 0050177

POR TBL FLM 12X250MGL TBC kód SÚKL: 0050182

POR TBL FLM 14X250MGL TBC kód SÚKL: 0050188

POR TBL FLM 20X250MGL TBC kód SÚKL: 0050195

POR TBL FLM 56X250MGL TBC kód SÚKL: 0050201

POR TBL FLM 100X250MGL TBC kód SÚKL: 0050206

POR TBL FLM 120X250MGL TBC kód SÚKL: 0050213

POR TBL FLM 16X250MGL TBC kód SÚKL: 0050218

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 21.3.2012 – oprava textu SPC.

CIPROFLOXACIN ARROW 500 mg

42/321/05-C

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

B: POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0021815

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0021817

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0021818

POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0021819

POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0021820

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0021822

POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0021826

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0021827

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0021830

POR TBL FLM 6X500MGL TBC kód SÚKL: 0021842

POR TBL FLM 10X500MGL TBC kód SÚKL: 0021843
POR TBL FLM 12X500MGL TBC kód SÚKL: 0021844
POR TBL FLM 14X500MGL TBC kód SÚKL: 0021845
POR TBL FLM 16X500MGL TBC kód SÚKL: 0021847
POR TBL FLM 20X500MGL TBC kód SÚKL: 0021851
POR TBL FLM 56X500MGL TBC kód SÚKL: 0021854
POR TBL FLM 100X500MGL TBC kód SÚKL: 0021855
POR TBL FLM 120X500MGL TBC kód SÚKL: 0021858

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 21.3.2012 – oprava textu SPC.

CIPROFLOXACIN ARROW 750 mg

42/322/05-C

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

B: POR TBL FLM 6X750MG BLI kód SÚKL: 0021759
POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0021760
POR TBL FLM 12X750MG BLI kód SÚKL: 0021761
POR TBL FLM 14X750MG BLI kód SÚKL: 0021762
POR TBL FLM 16X750MG BLI kód SÚKL: 0021763
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0021764
POR TBL FLM 56X750MG BLI kód SÚKL: 0021765
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0021766
POR TBL FLM 120X750MG BLI kód SÚKL: 0021767
POR TBL FLM 6X750MGL TBC kód SÚKL: 0021778
POR TBL FLM 10X750MGL TBC kód SÚKL: 0021779
POR TBL FLM 12X750MGL TBC kód SÚKL: 0021780
POR TBL FLM 14X750MGL TBC kód SÚKL: 0021784
POR TBL FLM 16X750MGL TBC kód SÚKL: 0021785
POR TBL FLM 20X750MGL TBC kód SÚKL: 0021786
POR TBL FLM 56X750MGL TBC kód SÚKL: 0021787
POR TBL FLM 100X750MGL TBC kód SÚKL: 0021788
POR TBL FLM 120X750MGL TBC kód SÚKL: 0021789

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 21.3.2012 – oprava textu SPC.

COSOPT

64/634/99-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0053487
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0125132

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu) (s účinností od 10.4.2012).

DALACIN VAGINÁLNÍ KRÉM

54/360/93-C

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

B: VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015219
VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015220
VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015221
VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015222

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 21.4.2012).

DEPREX LÉČIVA

30/636/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0098702
POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0098791
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.4.2012).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 5.4.2012).

DERMESTRIL 25

56/505/95-A/C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie
B: DRM EMP TDR 8X2MG MDC kód SÚKL: 0016941
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

DERMESTRIL 50

56/505/95-B/C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie
B: DRM EMP TDR 8X4MG MDC kód SÚKL: 0016942
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

DERMESTRIL-SEPTEM 25

56/835/99-C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie
B: DRM EMP TDR 4X2.5MG MDC kód SÚKL: 0057472
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

DERMESTRIL-SEPTEM 50

56/836/99-C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie
B: DRM EMP TDR 4X5MG MDC kód SÚKL: 0057473
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

DETTOLMED 4,8 % ANTISEPTICKÝ ROZTOK

32/343/10-C

D: RECKITT BENCKISER (UK) LTD., SWINDON, WILTSHIRE, Velká Británie
B: DRM CNC SOL 125ML LAG kód SÚKL: 0116082
DRM CNC SOL 250ML LAG kód SÚKL: 0116083
DRM CNC SOL 500ML LAG kód SÚKL: 0116085
DRM CNC SOL 1000ML LAG kód SÚKL: 0116087
DRM CNC SOL 750ML LAG kód SÚKL: 0116088
DRM CNC SOL 1250ML LAG kód SÚKL: 0116089
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 článku Evropského lékopisu
- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

DIROTON 10 mg

58/865/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
PVC/PVDC/Al blistr

B: POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0011006
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0053642
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 14.3.2012 – oprava textu SPC.

DIROTON 2,5 mg

58/340/01-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002930
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 14.3.2012 – oprava textu SPC.

DIROTON 20 mg

58/866/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0053643
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 14.3.2012 – oprava textu SPC.

DIROTON 5 mg

58/864/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053641
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 14.3.2012 – oprava textu SPC.

DRACENAX 2,5 mg

44/155/09-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127978
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127979
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127980
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127981
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127982
POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127983
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127984
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127985
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127986
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 2012).
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 2012).
Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 2012).
Změna výrobce výchozí suroviny/činnidla/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 (ASMF)
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku

DRYTEC

88/136/83-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie
B: RAD GEN 2.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014001

RAD GEN 4.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014002
RAD GEN 5.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014003
RAD GEN 6.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014004
RAD GEN 7.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014005
RAD GEN 9.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014006
RAD GEN 10.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014007
RAD GEN 15.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014008
RAD GEN 20.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014009
RAD GEN 25.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014010
RAD GEN 30.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014011
RAD GEN 40.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014012
RAD GEN 50.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014013
RAD GEN 75.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014014
RAD GEN 100.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014015
RAD GEN 12.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0162038
RAD GEN 8.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0169835

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2012).

EMOZUL 20 mg

09/541/10-C

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

B: POR CPS ETD 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0176963
POR CPS ETD 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0176964
POR CPS ETD 15X20MG I BLI kód SÚKL: 0176965
POR CPS ETD 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0176966
POR CPS ETD 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0176967
POR CPS ETD 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0176968
POR CPS ETD 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0176969
POR CPS ETD 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0176970
POR CPS ETD 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0176971
POR CPS ETD 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0176972
POR CPS ETD 98X20MG TBC kód SÚKL: 0176973
POR CPS ETD 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0176974
POR CPS ETD 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0191706
POR CPS ETD 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0191707
POR CPS ETD 15X20MG II BLI kód SÚKL: 0191708
POR CPS ETD 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0191709
POR CPS ETD 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0191710
POR CPS ETD 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0191711
POR CPS ETD 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0191712
POR CPS ETD 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0191713
POR CPS ETD 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0191714
POR CPS ETD 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0191715
POR CPS ETD 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0191716

ZR: Aktualizace ASMF

- přidání výrobce léčivé látky
- přidání výrobce meziproduktu pro výrobu léčivé látky

EMOZUL 40 mg

09/542/10-C

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

B: POR CPS ETD 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0176975

POR CPS ETD 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0176976
POR CPS ETD 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0176977
POR CPS ETD 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0176978
POR CPS ETD 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0176979
POR CPS ETD 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0176980
POR CPS ETD 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0176981
POR CPS ETD 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0176982
POR CPS ETD 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0176983
POR CPS ETD 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0176984
POR CPS ETD 98X40MG TBC kód SÚKL: 0176985
POR CPS ETD 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0176986
POR CPS ETD 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0191717
POR CPS ETD 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0191718
POR CPS ETD 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0191719
POR CPS ETD 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0191720
POR CPS ETD 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0191721
POR CPS ETD 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0191722
POR CPS ETD 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0191723
POR CPS ETD 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0191724
POR CPS ETD 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0191725
POR CPS ETD 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0191726
POR CPS ETD 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0191727

ZR: Aktualizace ASMF

- přidání výrobce léčivé látky
- přidání výrobce meziproduktu pro výrobu léčivé látky

ESTRACYT

44/120/76-C

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

B: POR CPS DUR 100X140MG TBC kód SÚKL: 0058742

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 5.4.2012).

FEMODEN

56/220/93-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0095615

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0095616

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna v předkládání PSUR

Aktualizace specifikace přípravku a kontrolních analytických metod

Změna podmínek uchovávání přípravku:

FENOSIMED 10 mg

58/590/09-C

D: NUCLEUS EHF., REYKJAVIK, Island

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0145314

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0145315

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0145316

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145317

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145318

POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0145319
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0145320
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0145321
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0145322
POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0145323
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0145324
POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0145325
POR TBL NOB 500X10MG TBC kód SÚKL: 0145326

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

FENOSIMED 20 mg

58/591/09-C

D: NUCLEUS EHF., REYKJAVIK, Island

B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0145327
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0145328
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0145329
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145330
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145331
POR TBL NOB 42X20MG BLI kód SÚKL: 0145332
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0145333
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0145334
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0145335
POR TBL NOB 50X20MG TBC kód SÚKL: 0145336
POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0145337
POR TBL NOB 250X20MG TBC kód SÚKL: 0145338
POR TBL NOB 500X20MG TBC kód SÚKL: 0145339

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

FENOSIMED 5 mg

58/589/09-C

D: NUCLEUS EHF., REYKJAVIK, Island

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0145301
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0145302
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0145303
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0145304
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145305
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0145306
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0145307
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0145308
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0145309
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0145310
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0145311
POR TBL NOB 250X5MG TBC kód SÚKL: 0145312
POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0145313

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

FLEXIHARPAN 435 mg

94/313/11-C

- D: LABORATOIRES ARKOPHARMA, CARROS, Francie
Hnědý PVC kontejner s LDPE bezpečnostním uzávěrem
B: POR CPS DUR 150X435MG TBC kód SÚKL: 0192138
POR CPS DUR 45X435MG TBC kód SÚKL: 0192139
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 4.5.2012).
Původní název: Harpagofyt ležatý Arkopharma
-

FOKUSIN

87/087/05-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014439
POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049195
POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049196
POR CPS RDR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176955
POR CPS RDR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176956
POR CPS RDR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176957
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - TSE certifikát shody
s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo
pomocnou látku - Nový certifikát pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo
pomocnou látku od nového nebo dříve schváleného výrobce.
-

FORTECORTIN 4

56/1139/93-C

- D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0052334
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0052335
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0052336
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 9.4.2012).
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 9.4.2012).
-

GEMCIRENA 38 mg/ml

44/284/09-C

- D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0141279
INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0141280
INF PLV SOL 1X1500MG VIA kód SÚKL: 0141281
INF PLV SOL 1X2000MG VIA kód SÚKL: 0176207
ZR: Harmonizace specifikace pro léčivou látku
-

GEMCITABINE VIPHARM 1 G

44/859/09-C

- D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko
B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0133750

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy

GLEPERIL 4 mg

58/470/08-C

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

B: POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0138300

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0138301

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0138302

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0138303

POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0138304

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0138305

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

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

GLEPERIL 4 mg

58/470/08-C

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

B: POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0138300

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0138301

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0138302

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0138303

POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0138304

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0138305

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

- Všichni ostatní

GLEPERIL 8 mg

58/471/08-C

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

B: POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0138312

POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0138313

POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0138314

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0138315

POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0138316

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0138317

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

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

GLEPERIL 8 mg

58/471/08-C

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

B: POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0138312

POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0138313

POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0138314

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0138315

POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0138316

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0138317

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

- Všichni ostatní

GLICLAZID MYLAN 30 mg

18/035/10-C

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

- B: POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0147110
POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0147111
POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0147112
POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0147113
POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0147114
POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0147115
POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0147116
POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0147117
POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0147123
POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0147124
POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0147125
POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0147126
POR TBL RET 90X30MG TBC kód SÚKL: 0147127
POR TBL RET 120X30MG TBC kód SÚKL: 0147128
POR TBL RET 180X30MG TBC kód SÚKL: 0147129
- ZR: - Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

GRANISETRON TEVA 1 mg/1 ml

20/237/08-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: INJ+INF CNC SOL 1X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0121385
INJ+INF CNC SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0121386
INJ+INF CNC SOL 10X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0121387
INJ+INF CNC SOL 1X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0121388
INJ+INF CNC SOL 5X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0121389
INJ+INF CNC SOL 10X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0121390
- PE: 36
- ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

GRANISETRON TEVA 3 mg/3 ml

20/238/08-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: INJ+INF CNC SOL 1X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0121409
INJ+INF CNC SOL 5X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0121410
INJ+INF CNC SOL 10X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0121411
INJ+INF CNC SOL 1X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0121412
INJ+INF CNC SOL 5X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0121413
INJ+INF CNC SOL 10X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0121414
- PE: 36
- ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

HAEMOCTIN SDH 1000

16/139/92-C/C

- D: BIOTEST PHARMA GMBH, DREIEICH, Německo
- B: INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0060381
- 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

- Změna se vztahuje k biologicky aktivní látce nebo výchozí surovině/činidlu/meziproduktu používaným ve výrobě biologického/imunologického přípravku.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Portugalsku a Řecku

- U národně registrovaných přípravků

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

HAEMOCTIN SDH 250

16/139/92-A/C

D: BIOTEST PHARMA GMBH, DREIEICH, Německo

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0060379

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

- Změna se vztahuje k biologicky aktivní látce nebo výchozí

surovině/činidlu/meziproduktu používaným ve výrobě biologického/imunologického přípravku.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Portugalsku a Řecku

- U národně registrovaných přípravků

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

HAEMOCTIN SDH 500

16/139/92-B/C

D: BIOTEST PHARMA GMBH, DREIEICH, Německo

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0060380

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

- Změna se vztahuje k biologicky aktivní látce nebo výchozí

surovině/činidlu/meziproduktu používaným ve výrobě biologického/imunologického přípravku.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Portugalsku a Řecku

- U národně registrovaných přípravků

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

HEDONIN 100 mg

68/566/07-C

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

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

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0176115

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0176116

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

- Vypuštění parametru ze specifikací, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku

HEDONIN 200 mg

68/567/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0176117

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0176118

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0176119

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

- Vypuštění parametru ze specifikací, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku

HEDONIN 25 mg

68/565/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0176126

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0176127

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0176128

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

- Vypuštění parametru ze specifikací, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku

HELICID 10 ZENTIVA

09/328/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0025361

POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025362

POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0025363

POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0115394

POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115395

POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0115396

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 5.4. 2012).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 5.4.2012).

HELICID 20 ZENTIVA

09/312/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0025364

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0025365

POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0025366

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0115308

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0115317

POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0115318

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 5.4. 2012).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 5.4.2012).

IMAZOL PLUS

46/089/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0016896

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 18.1.2012 – oprava textu PIL.

INFANRIX POLIO

59/268/05-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0078894

INJ SUS 20X0.5 ML IJT kód SÚKL: 0078895

INJ SUS 10X0.5 ML IJT kód SÚKL: 0169212

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV + J IJT kód SÚKL: 0169213

INJ SUS 20X0.5 ML + J IJT kód SÚKL: 0169214

INJ SUS 10X0.5 ML + J IJT kód SÚKL: 0169215

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.

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 ve výrobním procesu konečného přípravku

- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX-IPV+HIB

59/101/05-C

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

B: INJ PLV SUS 1X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001307

INJ PLV SUS 20X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001338

INJ PLV SUS 25X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001343

INJ PLV SUS 40X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001344

INJ PLV SUS 50X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001345

INJ PLV SUS 100X0.5MLB VIA kód SÚKL: 0001349

INJ PLV SUS 10X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001350

INJ PLV SUS 1X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018193

INJ PLV SUS 10X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018194

INJ PLV SUS 20X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018195

INJ PLV SUS 25X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018196

INJ PLV SUS 40X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018197

INJ PLV SUS 50X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018198

INJ PLV SUS 100X0.5MLA VIA kód SÚKL: 0018199

INJ PLV SUS 1X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018200

INJ PLV SUS 10X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018201

INJ PLV SUS 20X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018202

INJ PLV SUS 25X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018203

INJ PLV SUS 40X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018204

INJ PLV SUS 50X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018205

INJ PLV SUS 100X0.5MLD VIA kód SÚKL: 0018206

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.

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 ve výrobním procesu konečného přípravku

- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INSPIRA 25 mg

34/011/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0052952

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0052953

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0052955

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0052956

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0052957

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0052958

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0052961

POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0052962

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0085257

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0085258

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0085259

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0085260

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0085261

POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0085262

ZR: Přidání alternativního postupu výroby pro léčivou látku

INSPIRA 50 mg

34/012/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0052963

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0052964

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0052965

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0052966

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0052967

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0052968

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0052969

POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0052970

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0085263

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0085265

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0085266

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0085267

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0085268

POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0085269

ZR: Přidání alternativního postupu výroby pro léčivou látku

ISOPTIN SR 240 mg

58/157/87-C

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

- B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0071950
POR TBL PRO 100X240MG BLI kód SÚKL: 0091995
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 10.4.2012).

KARDEGIC 0,5 G

16/078/02-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
PP: Zapertlovaná lahvička z bezbarvého skla obsahující bílý prášek, brombutylová pryžová zátk, Al uzávěr a ampulka z bezbarvého skla s OPC (one point cut) odlamovacím systémem obsahující rozpouštědlo, vložka z plastu s přepážkami, krabička.
B: INJ PSO LQF 6X500MG VIA kód SÚKL: 0058746
INJ PSO LQF 20X500MG VIA kód SÚKL: 0058747
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZR: Změna kontrolních metod konečného přípravku
Změna specifikací konečného přípravku
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku
Změna složení vnitřního obalu konečného přípravku
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

KVENTIAX 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/473/07-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0111809
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0111810
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0111811
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0111812
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0111813
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0111814
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0111815
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0111816
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0111817
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0111818
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0176535
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku, Itálii, Španělsku, Německu
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 (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

KVENTIAX 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/474/07-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0111829
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0111830

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0111831
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0111832
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0111833
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0111834
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0111835
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0111836
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0111837
POR TBL FLM 120X150MG BLI kód SÚKL: 0111838
POR TBL FLM 180X150MG BLI kód SÚKL: 0111839
POR TBL FLM 240X150MG BLI kód SÚKL: 0111840
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0176536

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku, Itálii, Španělsku, Německu
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 (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

KVENTIAX 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/472/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0111789
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0111790
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0111791
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0111792
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0111793
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0111794
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0111795
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0111796
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0111797
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0111798
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0176534

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku, Itálii, Španělsku, Německu
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 (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

KVENTIAX 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/476/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0111873
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0111874

POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0111875
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0111876
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0111877
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0111878
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0111879
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0111880
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0111881
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0111882
POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL: 0111883
POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL: 0111884
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0176538

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku, Itálii, Španělsku, Německu
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 (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

LEFLON 20 mg

29/498/11-C

D: ICN POLFA RZESZÓW SPOLKA AKCYJNA, RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0185209
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0185210
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0185211
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0185212
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0185213
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0185214
POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0185215
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0185216
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0185217
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0185218
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0185219
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0185220
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0185221
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0185222
POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0185223

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

LERCANIDIPIN ORION 10 mg

83/118/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0140699
POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0140700
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0140701

POR TBL FLM 35X10MG I BLI kód SÚKL: 0140702
POR TBL FLM 42X10MG I BLI kód SÚKL: 0140703
POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0140704
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0140705
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0140706
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0140707
POR TBL FLM 280X10MG I BLI kód SÚKL: 0140708
POR TBL FLM 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0140709
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0140710
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0140711
POR TBL FLM 35X10MG II BLI kód SÚKL: 0140712
POR TBL FLM 42X10MG II BLI kód SÚKL: 0140713
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0140714
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0140715
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0140716
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0140717
POR TBL FLM 280X10MG II BLI kód SÚKL: 0140718

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)

LERCANIDIPIN ORION 20 mg

83/119/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0140719
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0140720
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0140721
POR TBL FLM 35X20MG I BLI kód SÚKL: 0140722
POR TBL FLM 42X20MG I BLI kód SÚKL: 0140723
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0140724
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0140725
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0140726
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0140727
POR TBL FLM 280X20MG I BLI kód SÚKL: 0140728
POR TBL FLM 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0140729
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0140730
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0140731
POR TBL FLM 35X20MG II BLI kód SÚKL: 0140732
POR TBL FLM 42X20MG II BLI kód SÚKL: 0140733
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0140734
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0140735
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0140736
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0140737
POR TBL FLM 280X20MG II BLI kód SÚKL: 0140738

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)

LETIZEN

24/074/01-C

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

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0002926

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0002927

ZR: 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 5.4.2012).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.4.2012).

LETROZOLUM POLPHARMA 2,5 mg

44/112/09-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127987

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127988

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127989

POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127990

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127991

POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127992

POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127993

POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127994

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127995

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Litvě, Lotyšsku a Polsku (s účinností od 2.7.2009).

LEVOFOLIC 50 mg/ml INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK 87/085/08-C

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

B: INJ SOL 1X1ML/50MG VIA kód SÚKL: 0109807

INJ SOL 1X4ML/200MG VIA kód SÚKL: 0109808

INJ SOL 1X9ML/450MG VIA kód SÚKL: 0109809

INJ SOL 5X9ML/450MG VIA kód SÚKL: 0122538

INJ SOL 5X4ML/200MG VIA kód SÚKL: 0122539

INJ SOL 5X1ML/50MG VIA kód SÚKL: 0122540

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii

LORISTA H 100 mg/12,5 mg

58/781/10-C

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

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0157774

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0157775

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0157776

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0157777

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0157778

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0157779

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0157780

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0157781

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0157782

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0157783

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0157784

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0157785

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

LORISTA H 100 mg/25 mg

58/193/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102382

POR TBL FLM 56X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102383

POR TBL FLM 84X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102384

POR TBL FLM 7X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122105

POR TBL FLM 14X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122106

POR TBL FLM 20X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122107

POR TBL FLM 50X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122108

POR TBL FLM 98X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122109

POR TBL FLM 10X100/25MG BLI kód SÚKL: 0163916

POR TBL FLM 30X100/25MG BLI kód SÚKL: 0163917

POR TBL FLM 60X100/25MG BLI kód SÚKL: 0163918

POR TBL FLM 90X100/25MG BLI kód SÚKL: 0163919

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.

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

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

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 velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

LORISTA H 50 mg/12,5 mg

58/050/04-C

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

B: POR TBL FLM 28X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0097027

POR TBL FLM 14X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104710

POR TBL FLM 56X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104711

POR TBL FLM 84X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104712

POR TBL FLM 98X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104713

POR TBL FLM 10X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163920

POR TBL FLM 30X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163921

POR TBL FLM 60X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163922

POR TBL FLM 90X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163923

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.

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

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

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 velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

MANITOL 15% VIAFLO

76/433/10-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 50X100ML/15000MG VAK kód SÚKL: 0160184

INF SOL 30X250ML/37500MG VAK kód SÚKL: 0160185

INF SOL 20X500ML/75000MG VAK kód SÚKL: 0160186

PE: 24 - vaky o objemu 100 ml a 250 ml

36 - vaky o objemu 500 ml

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Slovenské republice.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji
- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

MEGAMOX 1 G

15/402/05-C

D: HIKMA FARMACEUTICA, S.A., TERRUGEM, Portugalsko

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0012191

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0012192

POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0052423

POR TBL FLM 12 TBC kód SÚKL: 0052424

POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0052425

POR TBL FLM 24 TBC kód SÚKL: 0052426

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0052427

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0052428

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0052429

POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0052430

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0052431

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0052432

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052433

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0052434

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

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

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

MILURIT 300

29/278/98-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X300MG LAG kód SÚKL: 0001710

POR TBL NOB 100X300MG LAG kód SÚKL: 0001711

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 11.4.2012).

MIRIL 2,5 mg

58/244/05-C

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

B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023760

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023761

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023762

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041473

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

- Místo sekundárního balení

MIRIL 5 mg

58/245/05-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0023765

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0023766

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0023767

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0041484

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

- Místo sekundárního balení

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: Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku

Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

MONTELUKAST TEVA 4 mg, ŽVÝKACÍ TABLETA

14/251/08-C

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

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0117453

POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0117454

POR TBL MND 15X4MG BLI kód SÚKL: 0117455

POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0117456

POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0117457

POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0117458

POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0117459

POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0117460

POR TBL MND 60X4MG BLI kód SÚKL: 0117461

POR TBL MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0117462

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku

Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

MONTELUKAST TEVA 5 mg, ŽVÝKACÍ TABLETA

14/252/08-C

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

B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0118501

POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0118502

POR TBL MND 15X5MG BLI kód SÚKL: 0118503

POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0118504

POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0118505
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0118506
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0118507
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0118508
POR TBL MND 60X5MG BLI kód SÚKL: 0118509
POR TBL MND 90X5MG BLI kód SÚKL: 0118510
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0118511
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0118512

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku
Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

MOTILIUM

20/813/93-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0047122

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047271

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 25.4.2012).

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 v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Vypuštění parametru ze specifikací, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku

NANTARID 200 mg

68/681/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
PVC/PE/PVDC/Al blistr.

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 v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Vypuštění parametru ze specifikací, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku

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 v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Vypuštění parametru ze specifikací, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku

NASOBEC

69/530/99-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS SPR SUS 200X50RG APL kód SÚKL: 0058408
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.4.2012).

NUROFEN PRO DĚTI 4% JAHODA

07/969/10-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: POR SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0147941
POR SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0147942
POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0147943
POR SUS 1X150ML LAG kód SÚKL: 0147944
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rumunsku
- U národně registrovaných přípravků
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu
- U národně registrovaných přípravků
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Polsku
- U národně registrovaných přípravků

NUROFEN PRO DĚTI 4% POMERANČ

07/968/10-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: POR SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0147937
POR SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0147938
POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0147939
POR SUS 1X150ML LAG kód SÚKL: 0147940
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rumunsku
- U národně registrovaných přípravků
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Polsku
- U národně registrovaných přípravků

OPHTAL

64/525/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: OPH AQA 2X50ML LAG kód SÚKL: 0055947
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 11.4.2012).

OPHTHALMO-EVERCIL

64/213/84-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0088617
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 11.4.2012).

OPHTHALMO-SEPTONEX

64/531/69-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0000802

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 11.4.2012).

ORALAIR 100 IR & 300 IR

59/160/10-C

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

B: ORM TBL SLG 3X100+28X300 BLI kód SÚKL: 0156253

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

- Jiná změna

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

- Změna se vztahuje k biologicky aktivní látce nebo výchozí surovině/čínidlu/meziproduktu používaným ve výrobě biologického/imunologického přípravku.

ORALAIR 300 IR

59/159/10-C

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

B: ORM TBL SLG 30X300IR BLI kód SÚKL: 0156254

ORM TBL SLG 90X300IR BLI kód SÚKL: 0156255

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

- Jiná změna

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

- Změna se vztahuje k biologicky aktivní látce nebo výchozí surovině/čínidlu/meziproduktu používaným ve výrobě biologického/imunologického přípravku.

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: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Jiná změna

Přidání výrobce konečného přípravku

OXAMET MINT 0,25 %

69/148/04-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049947

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 1.5.2012).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem(s účinností od 1.5.2012).

OXAMET MINT 0,5 %

69/149/04-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049948

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 1.5.2012).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 1.5.2012).

PANZYTRAT 10 000

49/122/88-A/C

D: APTALIS PHARMA SAS, HOUDAN, Francie

B: POR CPS DUR 20-SKLO TBC kód SÚKL: 0054530

POR CPS DUR 50-SKLO TBC kód SÚKL: 0054531

POR CPS DUR 100-SKLO TBC kód SÚKL: 0054532

POR CPS DUR 20-PLAST TBC kód SÚKL: 0092260

POR CPS DUR 50-PLAST TBC kód SÚKL: 0092261

POR CPS DUR 100-PLAST TBC kód SÚKL: 0092262

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.3.2012).

PANZYTRAT 25 000

49/122/88-B/C

D: APTALIS PHARMA SAS, HOUDAN, Francie

B: POR CPS DUR 20-SKLO TBC kód SÚKL: 0054533

POR CPS DUR 50-SKLO TBC kód SÚKL: 0054534

POR CPS DUR 100-SKLO TBC kód SÚKL: 0054535

POR CPS DUR 100-PLAST TBC kód SÚKL: 0092259

POR CPS DUR 20-PLAST TBC kód SÚKL: 0092627

POR CPS DUR 50-PLAST TBC kód SÚKL: 0092628

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.3. 2012).

PARACETAMOL ACTAVIS 1000 mg

07/402/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: Bílé potahované tablety tvaru tobolky, 21,4 mm x 9,0 mm, z jedné strany s půlicí rýhou.
Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny

B: POR TBL FLM 6X1000MG BLI kód SÚKL: 0192105

POR TBL FLM 8X1000MG BLI kód SÚKL: 0192106

POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0192107

POR TBL FLM 12X1000MG BLI kód SÚKL: 0192108

POR TBL FLM 16X1000MG BLI kód SÚKL: 0192109

POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0192110

POR TBL FLM 24X1000MG BLI kód SÚKL: 0192111

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0192112

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0192113

POR TBL FLM 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0192114

POR TBL FLM 200X1000MG TBC kód SÚKL: 0192115

PE: 24

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

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 názvu léčivého přípravku v CZ
Původní název: Paracetamol Sigillata 1000 mg

PARACETAMOL ACTAVIS 250 mg

07/400/11-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
S: Paracetamolium 250 mg
PP: Bílé kulaté potahované tablety o průměru 9 mm.
B: POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0192116
POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0192117
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0192118
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0192119
POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0192120
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0192121
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0192122
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0192123
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0192124
POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0192125
POR TBL FLM 200X250MG TBC kód SÚKL: 0192126
PE: 24
ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.
 - Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkáchZměna 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 názvu léčivého přípravku v CZ
Původní název: Paracetamol Sigillata 250 mg

PARACETAMOL ACTAVIS 500 mg

07/401/11-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
PP: Bílé potahované tablety tvaru tobolky, 17,0 mm x 7,2 mm, z jedné strany s půlicí rýhou.
Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny
B: POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0192127
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0192128
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0192129
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0192130
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0192131
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0192132
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0192133
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0192134
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0192135
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0192136
POR TBL FLM 200X500MG TBC kód SÚKL: 0192137
PE: 24
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

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 názvu léčivého přípravku v CZ
Původní název: Paracetamol Sigillata 500 mg

PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI

07/141/03-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0042770
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0042771
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského
lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

PAROXETIN ORION 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/644/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0140275
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0140276
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0140277
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0140278
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)

PEDIACEL

59/128/11-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ SUS 1X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0159923
INJ SUS 10X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0159924
INJ SUS 20X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0159925
INJ SUS 1X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0172269
INJ SUS 10X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0172270
ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené
látky ve výrobě biologického/imunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro výchozí činidlo/ používaný ve výrobním procesu léčivé látky
- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro činidlo
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/AMLODIPINE 10 mg SERVIER 58/210/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124183
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124184
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124185
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124186
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124187
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124188
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124189
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124190
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124191
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124192
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124193
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124194
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124195
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124196

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/AMLODIPINE 5 mg SERVIER 58/209/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124169
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124170
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124171
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124172
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124173
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124174
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124175
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124176
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124177
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124178
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124179
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124180
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124181
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124182

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/AMLODIPINE 10 mg SERVIER 58/208/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124155
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124156
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124157
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124158
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124159
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124160
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124161
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124162
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124163
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124164
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124165

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124166

POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124167

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124168

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/AMLODIPINE 5 mg SERVIER 58/207/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124141

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124142

POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124143

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124144

POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124145

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124146

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124147

POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124148

POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124149

POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124150

POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124151

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124152

POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124153

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124154

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM TEVA 2 G/250 mg 15/437/10-C

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

B: INF PLV SOL 1X2,25GM VIA kód SÚKL: 0105171

INF PLV SOL 10X2,25GM VIA kód SÚKL: 0105172

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

Vypuštění:

- Některé lékové formy

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM TEVA 4 G/500 mg 15/438/10-C

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

B: INF PLV SOL 1X4,5GM VIA kód SÚKL: 0105173

INF PLV SOL 10X4,5GM VIA kód SÚKL: 0105174

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

Vypuštění:

- Některé lékové formy

PRESTANCE 10 mg/10 mg

58/206/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie
B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124123
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124124
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124125
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124126
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124127
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124128
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124129
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124130
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124131
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124132
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124133
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124134
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124135
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124136

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PRESTANCE 10 mg/5 mg

58/205/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie
B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124109
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124110
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124111
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124112
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124113
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124114
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124115
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124116
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124117
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124118
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124119
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124120
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124121
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124122

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PRESTANCE 5 mg/10 mg

58/204/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie
B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124095
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124096
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124097
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124098
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124099
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124100
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124101
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124102
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124103
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124104
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124105
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124106
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124107

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124108
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PRESTANCE 5 mg/5 mg

58/203/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124081
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124082
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124083
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124084
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124085
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124086
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124087
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124088
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124089
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124090
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124091
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124092
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124093
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124094

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA

59/499/07-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118611
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118612
INJ PSO LQF 20X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118613
INJ PSO LQF 50X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118614
INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118615
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118616

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE

59/500/07-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118617
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118618
INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118619
INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118620
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118621
INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118622

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PROCTO-GLYVENOL

23/344/71-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: RCT CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0180553

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 12.3.2012).

RILUZOL PMCS 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/152/12-C

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

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0171671

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0171672

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0171673

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0171674

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0171675

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0171676

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0171677

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku.

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

RISPERA 1 mg

68/336/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0164792

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0164793

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0164794

POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0164795

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0164796

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0164797

POR TBL FLM 5X20X1MG BLI kód SÚKL: 0164798

POR TBL FLM 500X1MG BLI kód SÚKL: 0164799

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0164800

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0164801

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského
lékopisu

- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

RISPERA 2 mg

68/337/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0164802

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0164803

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0164804

POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0164805
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0164806
POR TBL FLM 5X20X2MG BLI kód SÚKL: 0164807
POR TBL FLM 500X2MG BLI kód SÚKL: 0164808
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0164809
POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0164810

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského
lékopisu
- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

RISPERA 3 mg

68/338/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0164811
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0164812
POR TBL FLM 5X20X3MG BLI kód SÚKL: 0164813
POR TBL FLM 500X3MG BLI kód SÚKL: 0164814
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0164815
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0164816
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0164817
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0164818
POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0164819

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského
lékopisu
- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

RISPERA 4 mg

68/339/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0164820
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0164821
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0164822
POR TBL FLM 5X20X4MG BLI kód SÚKL: 0164823
POR TBL FLM 500X4MG BLI kód SÚKL: 0164824
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0164825
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0164826
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0164827
POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0164828

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského
lékopisu
- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

ROVAMYCINE 1.5 M.I.U.

15/090/92-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 16X1.5MU BLI kód SÚKL: 0098069
ZR: Změna specifikace a kontrolních metod pomocné látky hydroxypropylmethylcelulose
změna kvalitativního složení přípravku.

ROVAMYCINE 3 M.I.U.

15/722/94-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 16X3MU BLI kód SÚKL: 0064938
POR TBL FLM 10X3MU BLI kód SÚKL: 0075754
ZR: Změna specifikace a kontrolních metod pomocné látky hydroxypropylmethylcelulose
změna kvalitativního složení přípravku.

SANGONA COMBI 100 mg/25 mg

58/208/09-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151641
POR TBL FLM 10X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151642
POR TBL FLM 14X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151643
POR TBL FLM 28X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151644
POR TBL FLM 30X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151645
POR TBL FLM 50X1X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151646
POR TBL FLM 56X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151647
POR TBL FLM 60X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151648
POR TBL FLM 84X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151649
POR TBL FLM 90X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151650
POR TBL FLM 98X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151651
POR TBL FLM 100X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151652
POR TBL FLM 100X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0151653
POR TBL FLM 50X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151654
POR TBL FLM 250X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0151655
POR TBL FLM 7X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191675
POR TBL FLM 10X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191676
POR TBL FLM 14X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191677
POR TBL FLM 28X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191678
POR TBL FLM 30X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191679
POR TBL FLM 50X1X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191680
POR TBL FLM 56X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191681
POR TBL FLM 60X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191682
POR TBL FLM 84X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191683
POR TBL FLM 90X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191684
POR TBL FLM 98X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191685
POR TBL FLM 100X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191686
POR TBL FLM 50X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191687

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Jiná změna

SINEX VICKS ALOE A EUKALYPTUS 0,5 mg/ml

69/972/10-C

D: PROCTER & GAMBLE GMBH, SCHWALBACH-AM-TAUNUS, Německo
B: NAS SPR SOL 1X10ML/5MG NSA kód SÚKL: 0165063
NAS SPR SOL 1X15ML/7.5MG NSA kód SÚKL: 0165064

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku

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

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

Změna názvu léčivého přípravku v Německu.

- U národně registrovaných přípravků

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 15.8.2012).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 15.8.2012).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 15.8.2012).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 15.8.2012).

STADALAX

61/520/97-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL OBD 20X5MG BLI kód SÚKL: 0057992

POR TBL OBD 50X5MG BLI kód SÚKL: 0087223

POR TBL OBD 100X5MG BLI kód SÚKL: 0087224

ZR: Odstranění některých zkoušek ze specifikace konečného přípravku

STADALAX

61/520/97-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

PP: Bílé hladké kulaté bikonvexní obalené tablety

Průhledný Al/PVC/PVDC blistr, krabička

B: POR TBL OBD 20X5MG BLI kód SÚKL: 0057992

POR TBL OBD 50X5MG BLI kód SÚKL: 0087223

POR TBL OBD 100X5MG BLI kód SÚKL: 0087224

PE: 36

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
Změna doby použitelnosti konečného přípravku:
Změna kvalitativního složení materiálu vnitřního obalu

STADAQUEL 25 mg

68/482/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0143374
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0143375
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0143376
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0143377
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0143378
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0143379
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0143380
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0143381

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Vypuštění parametru ze specifikací, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku

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: 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 2012).
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka (s účinností od 2012).

SUMATRIPTAN MYLAN 100 mg

33/006/06-C

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

B: POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0146269
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0146270
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0146271
POR TBL FLM 5X100MG BLI kód SÚKL: 0146272
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0146273
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0146274
POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0146275
POR TBL FLM 18X100MG BLI kód SÚKL: 0146276
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0146277
POR TBL FLM 24X100MG BLI kód SÚKL: 0146278

ZR: Přidání dalšího výrobního místa konečného přípravku
Přidání velikostí výrobních šarží konečného přípravku z nového výrobního místa
Malá změna výrobního procesu konečného přípravku v novém výrobním místě
Změna v limitech testů prováděných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku
Změna ve frekvenci provádění testů v průběhu výrobního procesu konečného přípravku
Změna specifikace konečného přípravku - přidání zkoušky na "Stejnoměrnost dávkových jednotek"

SUMATRIPTAN MYLAN 50 mg

33/005/06-C

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

B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0146279
POR TBL FLM 3X50MG BLI kód SÚKL: 0146280
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0146281
POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0146282
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0146283
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0146284
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0146285
POR TBL FLM 18X50MG BLI kód SÚKL: 0146286
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0146287
POR TBL FLM 24X50MG BLI kód SÚKL: 0146288

ZR: Přidání dalšího výrobního místa konečného přípravku
Přidání velikostí výrobních šarží konečného přípravku z nového výrobního místa
Malá změna výrobního procesu konečného přípravku v novém výrobním místě
Změna v limitech testů prováděných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku
Změna ve frekvenci provádění testů v průběhu výrobního procesu konečného přípravku
Změna specifikace konečného přípravku - přidání zkoušky na "Stejnomenost
dávkových jednotek

TANAKAN

94/874/92-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

PP: Lahvička z hnědého skla se šroubovacím uzávěrem z HDPE, LDPE kroužek, těsnění z kombinované fólie, vrstva přicházející do kontaktu s přípravkem:

- a) LDPE,
- b) PVDC, kalibrovaný dávkovač, krabička.

B: POR SOL 1X90ML+DÁVK LAG kód SÚKL: 0047223
POR SOL 1X30ML+DÁVK LAG kód SÚKL: 0062915

ZR: Přidání nového typu šroubovacího uzávěru

TARKA 180/2 mg TBL.

58/160/06-C

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

B: POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0014692
POR TBL RET 28 BLI kód SÚKL: 0014693
POR TBL RET 56 BLI kód SÚKL: 0014694
POR TBL RET 98 BLI kód SÚKL: 0014695

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 10.4.2012).

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 10.4.2012).

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 10.4.2012).

TARKA 240/4 mg TBL.

58/161/06-C

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

B: POR TBL RET 98 BLI kód SÚKL: 0015138

POR TBL RET 56 BLI kód SÚKL: 0015139

POR TBL RET 28 BLI kód SÚKL: 0015140

POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0015141

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 10.4.2012).

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 10.4.2012).

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 10.4.2012).

TISERCIN

68/044/71-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0002429

POR TBL FLM 500X25MG TBC kód SÚKL: 0009828

ZR: změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců

TRAMABENE 50 TOBOLKY

65/156/99-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0012474

POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0012475

POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0012476

ZR: Aktualizace modulu 3 (3.2.S a 3.2.R)

1.Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro 1 všechny 3 výrobce léčivé látky

4.Aktualizace oddílu 3.2.S - Výrobce konečného přípravku

5.Předložení aktualizovaných a nových TSE certifikátů shody s Ph.Eur. pro výrobce želatiny

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: Aktualizace složení přípravku - upřesnění složení

TRAUMEEL

93/039/93-C

D: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, BADEN-BADEN, Německo

B: POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0066902

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 20.5.2012).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.5.2012).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obale Braillovým písmem. (s účinností od 20.5.2012).

TRAUMEEL S

93/565/93-C

D: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, BADEN-BADEN, Německo

B: DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0066908

DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0066909

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 20.5.2012).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.5.2012).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obale Braillovým písmem. (s účinností od 20.5.2012).

TRUSOPT

64/567/97-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0032560

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu) (s účinností od 10.4.2012).

TYPHIM VI

59/109/01-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/25RG STR ISP kód SÚKL: 0085170

ZR: Změna kvalitativního složení materiálu vnitřního obalu

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

URSOFALK SUSPENZE

43/837/10-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0130610

POR SUS 2X250ML LAG kód SÚKL: 0176102

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou)

- přidání nebo nahrazení (s účinností od 6.4.2012).

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 13.4.2012).

URSOFALK SUSPENZE

43/837/10-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0130610

POR SUS 2X250ML LAG kód SÚKL: 0176102

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 13.4.2012).

VALACICLOVIR +PHARMA 500 mg

42/038/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0151908
POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0151909
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0151910
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0151911
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0151912
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0151913
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0151914
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0151915
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0151916
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0151917
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0151918
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0151919
POR TBL FLM 10X500MG TBC kód SÚKL: 0151920
POR TBL FLM 30X500MG TBC kód SÚKL: 0151921
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0151922
POR TBL FLM 250X500MG TBC kód SÚKL: 0151923

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
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.

VALTREX 500 mg

42/384/96-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0047465
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0047466
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0047467
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0180443
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0180444
POR TBL FLM 112X500MG BLI kód SÚKL: 0180445

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 se vyžaduje další opodstatnění pomocí dalších nových dat, která má držitel rozhodnutí o registraci předložit (např. srovnatelnost).

VANTAS 50 mg

56/215/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: SDR IMP 1X50MG VIA kód SÚKL: 0156399

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

VERAHEXAL KHK RETARD

13/118/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 30X120MG BLI kód SÚKL: 0056161

POR TBL PRO 50X120MG BLI kód SÚKL: 0056162

POR TBL PRO 100X120MG BLI kód SÚKL: 0056163

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.4.2012).

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 15.4.2012).

VERAHEXAL RR

13/117/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0056164

POR TBL PRO 50X240MG BLI kód SÚKL: 0056165

POR TBL PRO 100X240MG BLI kód SÚKL: 0056166

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.4.2012).

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 15.4.2012).

VIBURCOL

93/564/93-C

D: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, BADEN-BADEN, Německo

B: RCT SUP 12 STR kód SÚKL: 0066905

RCT SUP 60 STR kód SÚKL: 0066906

RCT SUP 120 STR kód SÚKL: 0066907

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 20.5.2012).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.5.2012).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem. (s účinností od 20.5.2012).

ZELEZA 50 µg/ml

64/236/09-C

D: VULM CZ, A.S., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0187986

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0187987

OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0187988

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

ZENARO 5 mg

24/690/09-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0145171
POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0145172
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0145173
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0145174
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0145175
POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0145176
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0145177
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0145178
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0145179
POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0145180
POR TBL FLM 7X5MG III BLI kód SÚKL: 0145181
POR TBL FLM 20X5MG III BLI kód SÚKL: 0145182
POR TBL FLM 28X5MG III BLI kód SÚKL: 0145183
POR TBL FLM 50X5MG III BLI kód SÚKL: 0145184
POR TBL FLM 90X5MG III BLI kód SÚKL: 0145185

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

ZINNAT 125 mg

15/061/88-A/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 14X125MG BLI kód SÚKL: 0047724
POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0084895

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- jiné případy (s účinností od 15.4.2012).

ZINNAT 250 mg

15/390/92-B/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0042846
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0042847

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- jiné případy (s účinností od 15.4.2012).

ZOSTEVIR

42/052/04-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo
B: POR TBL NOB 1X125MG BLI kód SÚKL: 0016507
POR TBL NOB 7X125MG BLI kód SÚKL: 0016508

ZR: Změna v limitech a metodách specifikací konečného přípravku (disoluce, hmotnostní stejnoměrnost, mikrobiologická nezávadnost).
