

ACCOLATE 20

14/682/96-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0012329

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0012330

ZR: Změna názvu nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
(s účinností od 6.5.2011).**AMFIDOR 100 mg**

83/954/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0159590

POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0159591

POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0159592

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.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou.

AMFIDOR 25 mg

83/952/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0159586

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.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou.

AMFIDOR 50 mg

83/953/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0159587

POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0159588

POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0159589

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.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou.

AMINOSTERIL N HEPA 8%

76/1003/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0057545

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0057546

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 10.5.2011).

ASMANEX 200 µg

14/530/00-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

B: INH PLV 30DÁVX200RG VNM kód SÚKL: 0058167

INH PLV 60DÁVX200RG VNM kód SÚKL: 0058168

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s s Final Work-sharing PSUR.

ASMANEX 400 µg

14/531/00-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

B: INH PLV 30DÁVX400RG VNM kód SÚKL: 0058164

INH PLV 60DÁVX400RG VNM kód SÚKL: 0058165

INH PLV 14DÁVX400RG VNM kód SÚKL: 0058166

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku a v souvislosti s Final Work-sharing PSUR.

ATG-FRESENIUS S

59/256/97-C

D: FRESENIUS BIOTECH GMBH, GRÄFELFING, Německo

B: INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044491

INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044492

ZR: Změna kontrolní metody (kvantifikace formaldehydu) konečného přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BIOPAROX

15/833/92-S/C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: INH SOL PSS 10ML/400DÁ PSS kód SÚKL: 0040349

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu
- zmenšení velikosti šarže (s účinností od 10.5.2011).

CALCICHEW D3

39/546/00-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL MND 20 TBC kód SÚKL: 0047514

POR TBL MND 60 TBC kód SÚKL: 0047515

POR TBL MND 100 TBC kód SÚKL: 0047516

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu - ostatní látky (s účinností od 12.5.2011).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 12.5.2011).

CAMPTO

44/014/98-C

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

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0056005

INF CNC SOL 1X5ML/100MG LAG kód SÚKL: 0056006

INF CNC SOL 5X5ML/100MG LAG kód SÚKL: 0056007
INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0119616
INF CNC SOL 1X5ML/100MG LAG kód SÚKL: 0119617
INF CNC SOL 1X15ML/300MG LAG kód SÚKL: 0119618

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CEFALOTIN 1,0 BIOTIKA

15/040/81-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika

B: INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0004334

INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0085511

INJ PLV SOL 50X1GM VIA kód SÚKL: 0085512

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 / již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 10.5.2011).

CEFOBID 1 g

15/118/83-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0017041

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 14.5.2011).

CEFTRIAxon SANDOZ 1 g

15/634/08-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0138421

INJ+INF PLV SOL 5X1X1G VIA kód SÚKL: 0138422

INJ+INF PLV SOL 10X1X1G VIA kód SÚKL: 0138423

INJ+INF PLV SOL 10X1G VIA kód SÚKL: 0138424

INJ+INF PLV SOL 25X1G VIA kód SÚKL: 0138425

INJ+INF PLV SOL 50X1G VIA kód SÚKL: 0138426

INJ+INF PLV SOL 100X1G VIA kód SÚKL: 0138427

ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

CINARIZIN LEK 25 mg

83/696/94-A/C

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

B: POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0099886

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 12.5.2011).

CINARIZIN LEK 75 mg

83/696/94-B/C

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

B: POR TBL NOB 50X75MG BLI kód SÚKL: 0099884

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 12.5.2011).

CIPRINOL 100 mg/10 ml

42/054/91-S/C

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

B: INF CNC SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0096040

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 12.5.2011).
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- léčivá látka (s účinností od 12.5.2011).

CODEIN SLOVAKOFARMA 15 mg

36/281/69-A/C

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

B: POR TBL NOB 10X15MG TBC kód SÚKL: 0000088

POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0056992

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 (s účinností od 18.5.2011).

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

CODEIN SLOVAKOFARMA 30 mg

36/281/69-B/C

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

B: POR TBL NOB 10X30MG TBC kód SÚKL: 0000090

POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0056993

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 / již schváleného výrobce - ostatní látky (s účinností od 18.5.2011).

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

COLDREX PROTI BOLESTI V KRKU CITRON S MEDEM 69/189/01-C

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

B: ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0017826

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0017827

ORM PAS 20 BLI kód SÚKL: 0017828

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 12.5.2011).

COLDREX PROTI BOLESTI V KRKU OSTRUŽINA

69/188/01-C

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

B: ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0017823

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0017824

ORM PAS 20 BLI kód SÚKL: 0017825

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 12.5.2011).

CONTROLOC 20 mg

09/380/00-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL ENT 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0049112

POR TBL ENT 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0049113

POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0049114

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049115

POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0128807

POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0128808

POR TBL ENT 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0128809

POR TBL ENT 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0128810
POR TBL ENT 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0180556
POR TBL ENT 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0180557
POR TBL ENT 15X20MG I BLI kód SÚKL: 0180558
POR TBL ENT 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0180559
POR TBL ENT 49X20MG I BLI kód SÚKL: 0180560
POR TBL ENT 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0180561
POR TBL ENT 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0180562
POR TBL ENT 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0180563
POR TBL ENT 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0180564
POR TBL ENT 2X49X20MG I BLI kód SÚKL: 0180565
POR TBL ENT 112X20MG I BLI kód SÚKL: 0180566
POR TBL ENT 168X20MG I BLI kód SÚKL: 0180567
POR TBL ENT 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0180568
POR TBL ENT 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0180569
POR TBL ENT 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0180570
POR TBL ENT 15X20MG II BLI kód SÚKL: 0180571
POR TBL ENT 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0180572
POR TBL ENT 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0180573
POR TBL ENT 49X20MG II BLI kód SÚKL: 0180574
POR TBL ENT 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0180575
POR TBL ENT 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0180576
POR TBL ENT 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0180577
POR TBL ENT 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0180578
POR TBL ENT 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0180579
POR TBL ENT 2X49X20MG II BLI kód SÚKL: 0180580
POR TBL ENT 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0180581
POR TBL ENT 112X20MG II BLI kód SÚKL: 0180582
POR TBL ENT 168X20MG II BLI kód SÚKL: 0180583
POR TBL ENT 50X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180584
POR TBL ENT 56X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180585
POR TBL ENT 84X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180586
POR TBL ENT 90X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180587
POR TBL ENT 112X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180588
POR TBL ENT 140X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180589
POR TBL ENT 10X14X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180590
POR TBL ENT 5X28X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180591
POR TBL ENT 10X15X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180592
POR TBL ENT 20X14X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180593
POR TBL ENT 10X28X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180594
POR TBL ENT 500X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180595
POR TBL ENT 5X140X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180596
POR TBL ENT 50X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180597
POR TBL ENT 56X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180598
POR TBL ENT 84X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180599
POR TBL ENT 90X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180600
POR TBL ENT 112X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180601
POR TBL ENT 140X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180602
POR TBL ENT 10X14X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180603
POR TBL ENT 5X28X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180604

POR TBL ENT 10X15X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180605
POR TBL ENT 20X14X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180606
POR TBL ENT 10X28X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180607
POR TBL ENT 500X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180608
POR TBL ENT 5X140X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180609
POR TBL ENT 50X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180610
POR TBL ENT 56X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180611
POR TBL ENT 84X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180612
POR TBL ENT 90X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180613
POR TBL ENT 112X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180614
POR TBL ENT 140X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180615
POR TBL ENT 10X14X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180616
POR TBL ENT 5X28X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180617
POR TBL ENT 10X15X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180618
POR TBL ENT 20X14X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180619
POR TBL ENT 10X28X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180620
POR TBL ENT 500X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180621
POR TBL ENT 5X140X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180622
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0180623
POR TBL ENT 10X20MG TBC kód SÚKL: 0180624
POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0180625
POR TBL ENT 24X20MG TBC kód SÚKL: 0180626
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0180627
POR TBL ENT 48X20MG TBC kód SÚKL: 0180628
POR TBL ENT 49X20MG TBC kód SÚKL: 0180629
POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0180630
POR TBL ENT 84X20MG TBC kód SÚKL: 0180631
POR TBL ENT 90X20MG TBC kód SÚKL: 0180632
POR TBL ENT 98X20MG TBC kód SÚKL: 0180633
POR TBL ENT 2X49X20MG TBC kód SÚKL: 0180634
POR TBL ENT 112X20MG TBC kód SÚKL: 0180635
POR TBL ENT 168X20MG TBC kód SÚKL: 0180636

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

- Změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání.

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

- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání.

CONTROLOC 40 mg

09/714/95-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0049120
POR TBL ENT 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0049121
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049122
POR TBL ENT 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0049123
POR TBL ENT 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0119688
POR TBL ENT 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0180637
POR TBL ENT 10X40MG II BLI kód SÚKL: 0180638

POR TBL ENT 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0180639
POR TBL ENT 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0180640
POR TBL ENT 49X40MG II BLI kód SÚKL: 0180641
POR TBL ENT 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0180642
POR TBL ENT 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0180643
POR TBL ENT 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0180644
POR TBL ENT 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0180645
POR TBL ENT 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0180647
POR TBL ENT 2X49X40MG II BLI kód SÚKL: 0180648
POR TBL ENT 112X40MG II BLI kód SÚKL: 0180649
POR TBL ENT 168X40MG II BLI kód SÚKL: 0180650
POR TBL ENT 50X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180651
POR TBL ENT 90X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180652
POR TBL ENT 100X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180653
POR TBL ENT 140X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180654
POR TBL ENT 10X14X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180655
POR TBL ENT 10X15X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180656
POR TBL ENT 5X140X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180657
POR TBL ENT 100X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180658
POR TBL ENT 140X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180659
POR TBL ENT 10X14X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180660
POR TBL ENT 10X15X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180661
POR TBL ENT 5X140X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180662
POR TBL ENT 50X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180663
POR TBL ENT 90X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180664
POR TBL ENT 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0180665
POR TBL ENT 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0180666
POR TBL ENT 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0180667
POR TBL ENT 100X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180668
POR TBL ENT 140X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180669
POR TBL ENT 10X14X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180670
POR TBL ENT 10X15X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180671
POR TBL ENT 5X140X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180672
POR TBL ENT 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0180673
POR TBL ENT 10X40MG I BLI kód SÚKL: 0180674
POR TBL ENT 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0180675
POR TBL ENT 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0180676
POR TBL ENT 49X40MG I BLI kód SÚKL: 0180677
POR TBL ENT 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0180678
POR TBL ENT 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0180679
POR TBL ENT 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0180680
POR TBL ENT 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0180681
POR TBL ENT 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0180682
POR TBL ENT 2X49X40MG I BLI kód SÚKL: 0180683
POR TBL ENT 112X40MG I BLI kód SÚKL: 0180684
POR TBL ENT 168X40MG I BLI kód SÚKL: 0180685
POR TBL ENT 50X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180686
POR TBL ENT 90X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180687
POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0180688
POR TBL ENT 10X40MG TBC kód SÚKL: 0180689

POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0180690
POR TBL ENT 24X40MG TBC kód SÚKL: 0180691
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0180692
POR TBL ENT 48X40MG TBC kód SÚKL: 0180693
POR TBL ENT 49X40MG TBC kód SÚKL: 0180694
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0180695
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0180696
POR TBL ENT 84X40MG TBC kód SÚKL: 0180697
POR TBL ENT 90X40MG TBC kód SÚKL: 0180698
POR TBL ENT 98X40MG TBC kód SÚKL: 0180699
POR TBL ENT 2X49X40MG TBC kód SÚKL: 0180700
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0180701
POR TBL ENT 112X40MG TBC kód SÚKL: 0180702
POR TBL ENT 168X40MG TBC kód SÚKL: 0180703

- ZR: Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání.
- Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání.
 - Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku.

CONTROLOC I.V.

09/832/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0049531
INJ PLV SOL 10X40MG HOSP VIA kód SÚKL: 0049532
INJ PLV SOL 20X40MG HOSP VIA kód SÚKL: 0049533
INJ PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0180704
INJ PLV SOL 1X40MG HOSP VIA kód SÚKL: 0180705
INJ PLV SOL 5X40MG HOSP VIA kód SÚKL: 0180706

- ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání.
- Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání.

DIPHERELINE 0,1 mg

56/182/01-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie
B: INJ PSU LQF 7X0.1MG VIA kód SÚKL: 0058623

- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.5.2011).

DOCETAXEL EBEWE 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/081/10-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: INF CNC SOL 1X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0142874
INF CNC SOL 5X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0142875
INF CNC SOL 10X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0142876
INF CNC SOL 1X8ML/80MG VIA kód SÚKL: 0142877
INF CNC SOL 5X8ML/80MG VIA kód SÚKL: 0142878
INF CNC SOL 10X8ML/80MG VIA kód SÚKL: 0142879
INF CNC SOL 1X16ML/160MG VIA kód SÚKL: 0180545
INF CNC SOL 5X16ML/160MG VIA kód SÚKL: 0180546
INF CNC SOL 10X10ML/160MG VIA kód SÚKL: 0180547

ZR: - Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k celkové spotřebě) a biologických/imunologických vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě).

ENTOCORT 3 mg

56/1056/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR CPS RDR 50X3MG TBC kód SÚKL: 0012701
POR CPS RDR 100X3MG TBC kód SÚKL: 0012702

ZR: Změna názvu nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
(s účinností od 6.5.2011).

ENTOCORT KLYZMA 2 mg

56/770/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: RCT TBL SUS 7X2MG+SOL BLI kód SÚKL: 0083424

ZR: Změna názvu nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
(s účinností od 6.5.2011).

ERSILAN

83/171/84-C

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

B: POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0088088

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ESCITIL 10 mg

30/524/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0135920
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0137765
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0137766
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0137767
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0137768
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0137769
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0137770
POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0137771
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0137772
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0137773
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0137774
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0137775
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0137776
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0137777

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0137778
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0137779
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0137780
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0137781
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0137782
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0137783

PE: 48

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).

ESCITIL 15 mg

30/525/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0135921
POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0137784
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0137785
POR TBL FLM 15X15MG BLI kód SÚKL: 0137786
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0137787
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0137788
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0137789
POR TBL FLM 30X1X15MG BLI kód SÚKL: 0137790
POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0137791
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0137792
POR TBL FLM 49X1X15MG BLI kód SÚKL: 0137793
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0137794
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0137795
POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0137796
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0137797
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0137798
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0137799
POR TBL FLM 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0137800
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0137801
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0137802

PE: 48

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).

ESCITIL 20 mg

30/526/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0135922
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0137803
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0137804
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0137805
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0137806
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0137807
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0137808
POR TBL FLM 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0137809
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0137810
POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0137811

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0137812
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0137813
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0137814
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0137815
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0137816
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0137817
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0137818
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0137819
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0137820
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0137821

PE: 48

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).

ESCITIL 5 mg

30/523/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0135919
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137746
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137747
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0137748
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137749
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137750
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137751
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0137752
POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0137753
POR TBL FLM 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0137754
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137755
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0137756
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137757
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0137758
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137759
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137760
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137761
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0137762
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0137763
POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0137764

PE: 48

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).

ESMERON

63/773/99-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0031931
INJ SOL 4X25ML VIA kód SÚKL: 0031932
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0032039
INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0125001
INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0125002

ZR: Změna ve specifikaci přípravku - změna limitů ve zkoušce na obsah lahvičky.

ETRUZIL 2,5 mg

44/109/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127959
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127960
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127961
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127962
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127963
POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127964
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127965
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127966
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127967

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.

EXEMESTAN ACTAVIS 25 mg

44/724/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0156910
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0156911
POR TBL FLM 40X25MG BLI kód SÚKL: 0156914
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0156915
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0156916
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0156917

PE: 24

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).

FAKTU

23/126/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: RCT SUP 20 STR kód SÚKL: 0019378
RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0093127

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 13.5.2011).

FENTANYL-RATIOPHARM 100 µg/H

65/352/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM EMP TDR 3X16.5MG MDC kód SÚKL: 0024869
DRM EMP TDR 5X16.5MG MDC kód SÚKL: 0024870
DRM EMP TDR 10X16.5MG MDC kód SÚKL: 0024871
DRM EMP TDR 20X16.5MG MDC kód SÚKL: 0024872
DRM EMP TDR 4X16.5MG MDC kód SÚKL: 0104994
DRM EMP TDR 16X16.5MG MDC kód SÚKL: 0162269

ZR: Aktualizace DMF.

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

FENTANYL-RATIOPHARM 12 µg/H

65/580/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM EMP TDR 2X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114895
DRM EMP TDR 3X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114896
DRM EMP TDR 4X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114897
DRM EMP TDR 5X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114898
DRM EMP TDR 8X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114899
DRM EMP TDR 10X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114900
DRM EMP TDR 16X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114901
DRM EMP TDR 20X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114902

ZR: Aktualizace DMF.

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

FENTANYL-RATIOPHARM 25 µg/H

65/349/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM EMP TDR 3X4.125MG MDC kód SÚKL: 0024845
DRM EMP TDR 5X4.125MG MDC kód SÚKL: 0024846
DRM EMP TDR 10X4.125MG MDC kód SÚKL: 0024847
DRM EMP TDR 20X4.125MG MDC kód SÚKL: 0024848
DRM EMP TDR 4X4.125MG MDC kód SÚKL: 0104991
DRM EMP TDR 16X4.125MG MDC kód SÚKL: 0162266

ZR: Aktualizace DMF.

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

FENTANYL-RATIOPHARM 50 µg/H

65/350/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM EMP TDR 3X8.25MG MDC kód SÚKL: 0024853
DRM EMP TDR 5X8.25MG MDC kód SÚKL: 0024854
DRM EMP TDR 10X8.25MG MDC kód SÚKL: 0024855
DRM EMP TDR 20X8.25MG MDC kód SÚKL: 0024856
DRM EMP TDR 4X8.25MG MDC kód SÚKL: 0104992
DRM EMP TDR 16X8.25MG MDC kód SÚKL: 0162267

ZR: Aktualizace DMF.

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

FENTANYL-RATIOPHARM 75 µg/H

65/351/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM EMP TDR 3X12.375MG MDC kód SÚKL: 0024861
DRM EMP TDR 5X12.375MG MDC kód SÚKL: 0024862
DRM EMP TDR 10X12.375MG MDC kód SÚKL: 0024863
DRM EMP TDR 20X12.375MG MDC kód SÚKL: 0024864
DRM EMP TDR 4X12.375MG MDC kód SÚKL: 0104993
DRM EMP TDR 16X12.375MG MDC kód SÚKL: 0162268

ZR: Aktualizace DMF.

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

FLUOROURACIL HOSPIRA 50 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 44/255/99-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0162382
INJ SOL 5X5ML/250MG AMP kód SÚKL: 0162383
INJ SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0162384
INJ SOL 5X10ML/500MG AMP kód SÚKL: 0162385
INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0162386
INJ SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0162387

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproductu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- výchozí suroviny / meziproductu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 21.5.2011).

FOSTEOFOS 70

87/333/05-C

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

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0051325
POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0051327
POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0051329
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0051331
POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0051333

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.

FOSTIMON 150 m.j.

54/106/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X150UT VIA kód SÚKL: 0015008
INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015009

ZR: Změna místa zkoušení výchozí suroviny HMG na HCV, HBV a HIV.

FOSTIMON 75 m.j.

54/105/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015006
INJ PSO LQF 10X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015007

ZR: Změna místa zkoušení výchozí suroviny HMG na HCV, HBV a HIV.

GEOPLASMA

75/236/06-C

D: FRESENIUS KABI FRANCE, SEVRES, Francie

B: INF SOL 1X500ML I VAK kód SÚKL: 0024354
INF SOL 15X500ML I VAK kód SÚKL: 0024355
INF SOL 20X500ML II VAK kód SÚKL: 0180548

ZR: Cílem této změny je odstranění dvou příležitostných testů provedených na konečném

výrobku

Změna specifikace přípravku-osmolalita.

Změna obalu přípravku- přidání nového typu vaku a změna velikosti balení.

GODASAL 100

16/153/99-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0155780

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0155781

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0155782

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.5.2011).

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

- ostatní látky (s účinností od 5.5.2011).

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

- ostatní látky (s účinností od 6.5.2011).

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

- ostatní látky (s účinností od 6.5.2011).

GODASAL 500

07/152/99-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0155779

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.5.2011).

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

- ostatní látky (s účinností od 5.5.2011).

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

- ostatní látky (s účinností od 6.5.2011).

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

- ostatní látky (s účinností od 6.5.2011).

GRIMODIN 600 mg

21/396/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0142880

POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0142881

POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0162229

POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0162230

POR TBL FLM 120X600MG BLI kód SÚKL: 0162231

ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Rozšíření schválených limitů kontrol v průběhu výrobního procesu (IPC), které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku.

GRIMODIN 800 mg

21/397/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X800MG BLI kód SÚKL: 0142882
POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0142883
POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0162232
POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0162233
POR TBL FLM 120X800MG BLI kód SÚKL: 0162234

ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Rozšíření schválených limitů kontrol v průběhu výrobního procesu (IPC), které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku.

KLARITROMYCIN MYLAN 250 mg

15/028/06-C

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

B: POR TBL FLM 4X250MG TBC kód SÚKL: 0144197
POR TBL FLM 4X250MG BLI kód SÚKL: 0144198
POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0144199
POR TBL FLM 6X250MG TBC kód SÚKL: 0144200
POR TBL FLM 7X250MG TBC kód SÚKL: 0144201
POR TBL FLM 7X250MG BLI kód SÚKL: 0144202
POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0144203
POR TBL FLM 8X250MG TBC kód SÚKL: 0144204
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0144205
POR TBL FLM 10X250MG TBC kód SÚKL: 0144206
POR TBL FLM 12X250MG TBC kód SÚKL: 0144207
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0144208
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0144209
POR TBL FLM 14X250MG TBC kód SÚKL: 0144210
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0144211
POR TBL FLM 20X250MG TBC kód SÚKL: 0144212
POR TBL FLM 21X250MG BLI kód SÚKL: 0144213
POR TBL FLM 21X250MG TBC kód SÚKL: 0144214
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0144215
POR TBL FLM 24X250MG TBC kód SÚKL: 0144216
POR TBL FLM 28X250MG BLI kód SÚKL: 0144217
POR TBL FLM 28X250MG TBC kód SÚKL: 0144218
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0144219
POR TBL FLM 30X250MG TBC kód SÚKL: 0144220
POR TBL FLM 42X250MG TBC kód SÚKL: 0144221
POR TBL FLM 42X250MG BLI kód SÚKL: 0144222
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0144223
POR TBL FLM 50X250MG TBC kód SÚKL: 0144224
POR TBL FLM 60X250MG TBC kód SÚKL: 0144225
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0144226

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0144227
POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0144228
POR TBL FLM 250X250MG BLI kód SÚKL: 0144229
POR TBL FLM 250X250MG TBC kód SÚKL: 0144230
POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0144231
POR TBL FLM 500X250MG TBC kód SÚKL: 0144232

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

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

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.

KLARITROMYCIN MYLAN 500 mg

15/029/06-C

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

B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0144233
POR TBL FLM 4X500MG TBC kód SÚKL: 0144234
POR TBL FLM 6X500MG TBC kód SÚKL: 0144235
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0144236
POR TBL FLM 7X500MG BLI kód SÚKL: 0144237
POR TBL FLM 7X500MG TBC kód SÚKL: 0144238
POR TBL FLM 8X500MG TBC kód SÚKL: 0144239
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0144240
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0144241
POR TBL FLM 10X500MG TBC kód SÚKL: 0144242
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0144243
POR TBL FLM 12X500MG TBC kód SÚKL: 0144244
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0144245
POR TBL FLM 14X500MG TBC kód SÚKL: 0144246
POR TBL FLM 20X500MG TBC kód SÚKL: 0144247
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0144248
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0144249
POR TBL FLM 21X500MG TBC kód SÚKL: 0144250
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0144251
POR TBL FLM 24X500MG TBC kód SÚKL: 0144252
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0144253
POR TBL FLM 28X500MG TBC kód SÚKL: 0144254
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0144255
POR TBL FLM 30X500MG TBC kód SÚKL: 0144256
POR TBL FLM 42X500MG TBC kód SÚKL: 0144257

POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0144258
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0144259
POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0144260
POR TBL FLM 60X500MG TBC kód SÚKL: 0144261
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0144262
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0144263
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0144264
POR TBL FLM 250X500MG BLI kód SÚKL: 0144265
POR TBL FLM 250X500MG TBC kód SÚKL: 0144266
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0144267
POR TBL FLM 500X500MG TBC kód SÚKL: 0144268

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

KREON 10 000

49/937/97-C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0014813
POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0014814
POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0014815
POR CPS ETD 200 TBC kód SÚKL: 0014816

- ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku. Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a následně textu příbalové informace - upozornění na původ pankreatinu z pankreatické tkáně vepřů.

KREON 25 000

49/186/84-C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0014810
POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0014811
POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0014812

- ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a následně textu příbalové informace - upozornění na původ pankreatinu z pankreatické tkáně vepřů.

KREON 40 000

49/046/08-C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

- B: POR CPS ETD 20X400MG TBC kód SÚKL: 0006612
POR CPS ETD 50X400MG TBC kód SÚKL: 0008504
POR CPS ETD 100X400MG TBC kód SÚKL: 0008505
- ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku. Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a následně textu příbalové informace - upozornění na původ pankreatinu z pankreatické tkáně vepřů.

LETROZOL +PHARMA 2,5 mg

44/362/10-C

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
- B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152141
- 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.

LEVOCETIRIZIN ACTAVIS 5 mg

24/492/09-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
- B: POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0155294
POR TBL FLM 1X5MG I BLI kód SÚKL: 0155295
POR TBL FLM 2X5MG I BLI kód SÚKL: 0155296
POR TBL FLM 4X5MG I BLI kód SÚKL: 0155297
POR TBL FLM 5X5MG I BLI kód SÚKL: 0155298
POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0155299
POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0155300
POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0155301
POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0155302
POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0155303
POR TBL FLM 21X5MG I BLI kód SÚKL: 0155304
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0155305
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0155306
POR TBL FLM 40X5MG I BLI kód SÚKL: 0155307
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0155308
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0155309
POR TBL FLM 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0155310
POR TBL FLM 70X5MG I BLI kód SÚKL: 0155311
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0155312
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0155313
POR TBL FLM 112X5MG I BLI kód SÚKL: 0155314
POR TBL FLM 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0155315
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0155316
POR TBL FLM 1X5MG II BLI kód SÚKL: 0155317
POR TBL FLM 2X5MG II BLI kód SÚKL: 0155318
POR TBL FLM 4X5MG II BLI kód SÚKL: 0155319
POR TBL FLM 5X5MG II BLI kód SÚKL: 0155320
POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0155321
POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0155322
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0155323

POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0155324
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0155325
POR TBL FLM 21X5MG II BLI kód SÚKL: 0155326
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0155327
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0155328
POR TBL FLM 40X5MG II BLI kód SÚKL: 0155329
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0155330
POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0155331
POR TBL FLM 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0155332
POR TBL FLM 70X5MG II BLI kód SÚKL: 0155333
POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0155334
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0155335
POR TBL FLM 112X5MG II BLI kód SÚKL: 0155336
POR TBL FLM 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0155337

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).

LISKANTIN

21/498/06-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0018489

ZR: Změna specifikace přípravku.
Změna specifikace léčivé látky.

MERIONAL 150 m.j.

54/108/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X150UT VIA kód SÚKL: 0015205

INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015206

ZR: Změna místa zkoušení výchozích surovin HMG a HCG na HCV, HBV a HIV.

MERIONAL 75 m.j.

54/107/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X75UT VIA kód SÚKL: 0015203

INJ PSO LQF 10X75UT VIA kód SÚKL: 0015204

ZR: Změna místa zkoušení výchozích surovin HMG a HCG na HCV, HBV a HIV.

METHOTREXAT EBEWE 2,5 mg TABLETY

44/270/10-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: POR TBL NOB 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0157119

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 23.2.2011).
Změna v označení na obalu.

METHOTREXAT EBEWE 5 mg TABLETY

44/271/10-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0157120

POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0157121

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 23.2.2011).

Změna v označení na obalu.

METHOTREXAT EBEWE 10 mg TABLETY

44/272/10-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X10MG TBC kód SÚKL: 0157122

POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0157123

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 23.2.2011).

Změna v označení na obalu.

MIACALCIC NASAL 200

56/573/97-C

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

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

NAS SPR SOL 2X2ML NSA kód SÚKL: 0017164

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 13.5.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.5.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.5 2011).

MODAFEN

07/136/98-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0007987

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0011024

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0045935

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0056499

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.5.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.5.2011).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

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

POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0117463

POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0117464

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.2.2009).
Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání (referral) pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace.

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 v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.2.2009).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace
Změna specifikace v mezioperační kontrole přípravku
- změna limitu u zkoušky tvrdosti tablet.

MUCOSOLVAN LONG EFFECT 52/141/91-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0180549
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0180550
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0180551
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0180552

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 29.4.2011).

MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 250 mg TVRDÁ TOBOLKA 59/529/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0158817
POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0158818
POR CPS DUR 100X250MG TBC kód SÚKL: 0158819

ZR: - Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací.

NEOSEPTOLETE CITRON 69/318/06-C

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

B: ORM PAS 18X1.2 MG BLI kód SÚKL: 0020025

ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku
- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek

- barviv (s účinností od 6.5.2011)
- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 6.5.2011)

NEOSEPTOLETE JABLKO

69/317/06-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: ORM PAS 18X1.2 MG BLI kód SÚKL: 0020024
ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku
- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek
 - barviv (s účinností od 6.5.2011)
 - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 6.5.2011)

NOLIPREL NEO

58/499/06-C

- D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0006440
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0006441
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0006442
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0006443
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0006444
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0006445
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0006446
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0006447
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0006448
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0006449
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Irsku.

NOPEKAR 150 mg

30/292/08-C

- D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0163515
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0163516
ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele.

NOPEKAR 37,5 mg

30/290/08-C

- D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0163519
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0163520
ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele.

NOPEKAR 75 mg

30/291/08-C

- D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0163517
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0163518
ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou

součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele.

OLICLINOMEL N8-800

39/534/05-C

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

B: INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0011453

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci.

OMEPRAZOL-TEVA 40 mg

09/213/08-C

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

B: INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0116445

INF PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0116446

ZR: Přidání větší velikosti šarže.

Změna limitu pro pH a pro obsah vody u mezioperačních kontrol.

OMNIPAQUE 300

48/103/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017986

INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096251

INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096252

INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096253

INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096256

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0096257

INJ SOL 10X75ML-PP LAG kód SÚKL: 0096258

INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096259

INJ SOL 10X150ML-PP LAG kód SÚKL: 0096260

INJ SOL 10X175ML-PP LAG kód SÚKL: 0096261

INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096262

INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096264

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.5.2011).

OMNIPAQUE 350

48/104/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML PP LAG kód SÚKL: 0017988

INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096265

INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096266

INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096267

INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096270

INJ SOL 6X200MLSKLO LAG kód SÚKL: 0096271

INJ SOL 10X75ML PP LAG kód SÚKL: 0096272

INJ SOL 10X100ML PP LAG kód SÚKL: 0096273

INJ SOL 10X150ML PP LAG kód SÚKL: 0096274

INJ SOL 10X175ML PP LAG kód SÚKL: 0096275

INJ SOL 10X200ML PP LAG kód SÚKL: 0096276

INJ SOL 6X500ML PP LAG kód SÚKL: 0096278

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - malá změna schválené kontrolní

metody (s účinností od 10.5.2011).

PAMBA

16/022/73-S/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0002123

POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0098168

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 11.5. 2011).

PIMAFUCIN

26/160/71-C

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

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

DRM CRM 1X5GM/100MG TUB kód SÚKL: 0088420

ZR: Aktualizace Modulu 3, léčivá látka.

Změna podmínek uchovávání léčivé látky.

PIMAFUCIN

54/1202/94-C

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

B: VAG GLB 3X100MG STR kód SÚKL: 0078213

ZR: Aktualizace Modulu 3, léčivá látka.

Změna podmínek uchovávání léčivé látky.

SEPTONEX

46/363/69-C

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

B: DRM SPR SOL 1X75ML PSS kód SÚKL: 0047292

DRM SPR SOL 1X200ML PSS kód SÚKL: 0047293

DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0066503

DRM SPR SOL 1X45ML SPP kód SÚKL: 0092414

DRM SPR SOL 1X100ML SPP kód SÚKL: 0122520

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 22.5.2011).

Změna specifikace pomocné látky

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 22.5.2011).

SERETIDE DISKUS 50/100

14/101/00-C

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

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

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

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

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití
a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, s navazující změnou
v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro
použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 nežádoucí
účinky.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro
použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 5.1
Farmakodynamické vlastnosti.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití
a 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení.

SERETIDE DISKUS 50/250

14/102/00-C

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

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

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

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

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 nežádoucí účinky.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení.

SERETIDE DISKUS 50/500

14/103/00-C

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

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

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

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

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 nežádoucí účinky.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení.

SIMVACARD 10

31/516/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0058773

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 / již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 13.5.2011).

SIMVACARD 20

31/517/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0047731

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0058775

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 / již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 13.5.2011).

SIMVACARD 40

31/518/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0017915

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0058777

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 / již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 13.5.2011).

SOLVOLAN

52/059/91-S/C

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

B: POR SIR 1X100ML/300MG LAG kód SÚKL: 0097452

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.5.2011).

SOLVOLAN

52/059/91-S/C

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

B: POR SIR 1X100ML/300MG LAG kód SÚKL: 0097452

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 28.5.2011).

TERTENSIF SR

58/621/97-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL PRO 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0012581

POR TBL PRO 10X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040133

POR TBL PRO 14X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040135

POR TBL PRO 15X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040137

POR TBL PRO 20X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040139

POR TBL PRO 50X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040141

POR TBL PRO 60X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040143

POR TBL PRO 90X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040145

POR TBL PRO 100X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040147

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: - Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží.

UTROGESTAN

56/056/97-C

D: LABORATOIRES BESINS-INTERNATIONAL, PAŘÍŽ, Francie

B: POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0076921

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 13.5.2011).

VALSARTAN-RATIOPHARM 320 mg

58/1001/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 100X320MG TBC kód SÚKL: 0122994
POR TBL FLM 10X320MG BLI kód SÚKL: 0158212
POR TBL FLM 14X320MG BLI kód SÚKL: 0158213
POR TBL FLM 28X320MG BLI kód SÚKL: 0158214
POR TBL FLM 30X320MG BLI kód SÚKL: 0158215
POR TBL FLM 56X320MG BLI kód SÚKL: 0158216
POR TBL FLM 60X320MG BLI kód SÚKL: 0158217
POR TBL FLM 90X320MG BLI kód SÚKL: 0158218
POR TBL FLM 98X320MG BLI kód SÚKL: 0158219
POR TBL FLM 100X320MG BLI kód SÚKL: 0158220
PE: blistry: 27 měsíců
lahvička: 36 měsíců
ZS: Blistr: Uchovávat při teplotě do 30°C.
Lahvička: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku - Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.
Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Jiné pomocné látky
- Změna, která se zakládá na studii bioekvivalence.
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 v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku.

VASILIP 10

31/282/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X10 MG BLI kód SÚKL: 0058136
POR TBL FLM 84X10 MG BLI kód SÚKL: 0095250
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 28.5.2011).

VASILIP 20

31/283/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X20 MG BLI kód SÚKL: 0058064
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0095251
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 28.5.2011).

VASILIP 40

31/266/02-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0042929
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0042930
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 28.5.2011).

VASOCARDIN 100

77/025/90-S/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0163135
POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0163136
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného

přípravku

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 13.5.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 13.5.2011).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 13.5.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 13.5.2011).

VISIPAQUE 270 mg I/ml

48/751/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017038

INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042407

INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042409

INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042411

INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042413

INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042415

INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042417

INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042419

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042421

INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042423

INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045118

INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045119

INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045120

INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045121

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.5.2011).

VISIPAQUE 320 mg I/ml

48/752/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017039

INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042429

INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042431

INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042433

INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042435

INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042437

INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042439

INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042441

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042443

INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042445

INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045122

INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045123

INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045124

INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045125

ZS: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo

čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.5.2011).

VOLTAREN EMULGEL

29/127/88-C

- D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X50ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010541
DRM GEL 1X100ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010543
DRM GEL 1X75ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010544
DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015610
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015611
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015612
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0015613
DRM GEL 1X20GM LAM TUB kód SÚKL: 0100094
DRM GEL 1X30GM LAM TUB kód SÚKL: 0100095
DRM GEL 1X50GM LAM TUB kód SÚKL: 0100096
DRM GEL 1X100GM LAM TUB kód SÚKL: 0100097
DRM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0107579
DRM GEL 1X10GM LAM TUB kód SÚKL: 0107580
DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0107931
DRM GEL 1X60GM LAM TUB kód SÚKL: 0107932
DRM GEL 1X120GM TUB kód SÚKL: 0107933
DRM GEL 1X120GM LAM TUB kód SÚKL: 0107934
DRM GEL 1X150GM LAM TUB kód SÚKL: 0162211

ZR: Přidání výrobce léčivé látky do výrobního řetězce.

VULMIZOLIN 1,0

15/034/85-S/C

- D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika
B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0085509
INJ PLV SOL 50X1GM VIA kód SÚKL: 0085510
INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0091148

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce
- ostatní látky (s účinností od 10.5.2011).

ZELDOX 10 mg/ml PERORÁLNÍ SUSPENZE

68/156/06-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SUS 600MG/60ML LAG kód SÚKL: 0048858
POR SUS 2400MG/240ML LAG kód SÚKL: 0048859

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / čínidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání)
(s účinností od 14.5.2011).

ZELDOX 40 mg

68/172/00-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0044637
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0125437

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / čínidla

používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání)
(s účinností od 14.5.2011).

ZELDOX 60 mg

68/173/00-C

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

B: POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0044641

POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0125438

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

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání)
(s účinností od 14.5.2011).

ZELDOX 80 mg

68/174/00-C

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

B: POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0044645

POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0125439

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

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání)
(s účinností od 14.5.2011).

ZOFRAN

20/164/91-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0010803

INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0010820

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu
nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a
místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 12.5.2011).

ZYVOXID 2 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK

15/069/02-C

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

INF SOL 10X300ML VAK kód SÚKL: 0003708

ZR: Změna specifikace vstupních materiálů léčivé látky.
