

ADENOCOR

13/574/95-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 6X2ML/6MG VIA kód SÚKL: 0137238

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.3.2012).

ADVIL RAPID

29/596/08-C

D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, CONSUMER HEALTHCARE, Vídeň, Rakousko

B: POR CPS MOL 2X400MG I BLI kód SÚKL: 0169911

POR CPS MOL 20X400MG I BLI kód SÚKL: 0169912

POR CPS MOL 4X400MG I BLI kód SÚKL: 0169913

POR CPS MOL 8X400MG I BLI kód SÚKL: 0169914

POR CPS MOL 10X400MG I BLI kód SÚKL: 0169915

POR CPS MOL 16X400MG I BLI kód SÚKL: 0169916

POR CPS MOL 2X400MG II BLI kód SÚKL: 0169917

POR CPS MOL 20X400MG II BLI kód SÚKL: 0169918

POR CPS MOL 4X400MG II BLI kód SÚKL: 0169919

POR CPS MOL 8X400MG II BLI kód SÚKL: 0169920

POR CPS MOL 10X400MG II BLI kód SÚKL: 0169921

POR CPS MOL 16X400MG II BLI kód SÚKL: 0169922

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku -přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 15.3.2012).

ALGIFEN

73/243/90-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0088708

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 22.3. 2012).

AMLODIPIN HBF 10 mg

83/584/08-C

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

B: POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0124924

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124925

ZR: Nová verze aktualizovaného a upraveného DDPS.

AMLODIPIN HBF 10 mg

83/584/08-C

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

B: POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0124924

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124925

ZR: Nová verze aktualizovaného a upraveného DDPS.

ANASTROZOLE ORION 1 mg

44/156/11-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0158664

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0158665

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

APO-LEVOCETIRIZIN 5 mg

24/360/10-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
- B: POR TBL FLM 1X5MG I BLI kód SÚKL: 0180001
POR TBL FLM 2X5MG I BLI kód SÚKL: 0180002
POR TBL FLM 4X5MG I BLI kód SÚKL: 0180003
POR TBL FLM 5X5MG I BLI kód SÚKL: 0180004
POR TBL FLM 1X5MG II BLI kód SÚKL: 0180005
POR TBL FLM 2X5MG II BLI kód SÚKL: 0180006
POR TBL FLM 4X5MG II BLI kód SÚKL: 0180007
POR TBL FLM 5X5MG II BLI kód SÚKL: 0180008
POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0180009
POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0180010
POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0180011
POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0180012
POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0180013
POR TBL FLM 21X5MG I BLI kód SÚKL: 0180014
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0180015
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0180016
POR TBL FLM 40X5MG I BLI kód SÚKL: 0180017
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0180018
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0180019
POR TBL FLM 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0180020
POR TBL FLM 70X5MG I BLI kód SÚKL: 0180021
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0180022
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0180023
POR TBL FLM 112X5MG I BLI kód SÚKL: 0180024
POR TBL FLM 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0180025
POR TBL FLM 30X1X5MG I BLI kód SÚKL: 0180026
POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0180027
POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0180028
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0180029
POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0180030
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0180031
POR TBL FLM 21X5MG II BLI kód SÚKL: 0180032
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0180033
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0180034
POR TBL FLM 40X5MG II BLI kód SÚKL: 0180035
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0180036
POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0180037
POR TBL FLM 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0180038
POR TBL FLM 70X5MG II BLI kód SÚKL: 0180039
POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0180040
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0180041
POR TBL FLM 112X5MG II BLI kód SÚKL: 0180042
POR TBL FLM 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0180043
POR TBL FLM 30X1X5MG II BLI kód SÚKL: 0180044
- P: Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu:

1,2,4,5,7,10,14,15,20,21

Výdej léčivého přípravku pouze na lékařský předpis:

28,30,40,50,56,60,70,90,100,112,120

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku

ASPIRIN 100

07/136/91-A/C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0046220

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0046221

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0046222

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

Aktualizace modulu 3

Změna kontrolních metod konečného přípravku (změny v testu mikrobiologická čistota)

ATORVASTATIN 10 mg 1A PHARMA

31/842/10-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0148219

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0148220

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0148221

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0148222

POR TBL FLM 21X10MG BLI kód SÚKL: 0148223

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148224

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0148225

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0148226

POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0148227

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0148228

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0148229

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0148230

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0148231

POR TBL FLM 63X10MG BLI kód SÚKL: 0148232

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0148233

POR TBL FLM 77X10MG BLI kód SÚKL: 0148234

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0148235

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0148236

POR TBL FLM 91X10MG BLI kód SÚKL: 0148237

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0148238

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0148239

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

ATORVASTATIN 20 mg 1A PHARMA

31/843/10-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0148240

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0148241

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0148242

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0148243

POR TBL FLM 21X20MG BLI kód SÚKL: 0148244

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0148245
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0148246
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0148247
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0148248
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0148249
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0148250
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0148251
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0148252
POR TBL FLM 63X20MG BLI kód SÚKL: 0148253
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0148254
POR TBL FLM 77X20MG BLI kód SÚKL: 0148255
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0148256
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0148257
POR TBL FLM 91X20MG BLI kód SÚKL: 0148258
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0148259
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0148260

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

BECLOMET NASAL AQUA 50 µg, NOSNÍ SPREJ

69/245/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: NAS SPR SUS 1X9ML (70DÁV) NSA kód SÚKL: 0102421
NAS SPR SUS 1X10ML (80DÁV) NSA kód SÚKL: 0102422
NAS SPR SUS 1X23ML (200DÁV) NSA kód SÚKL: 0102423

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 2012).
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.

CALCICHEW D3 200 IU

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: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 21.3.2012).

CANESTEN GYN 1 DEN

54/200/72-A/C

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

B: VAG TBL 1X500MG STR kód SÚKL: 0180173

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení schválené kontrolní metody novou kontrolní metodou (s účinností od 22.3.2012).

CANESTEN GYN COMBI PACK

54/033/98-C

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

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení schválené kontrolní metody novou kontrolní metodou (s účinností od 22.3.2012).

CETIRIZINE AUROBINDO 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 24/466/09-C

D: AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, VALLETTA, Malta

B: POR TBL FLM 1X10MG BLI kód SÚKL: 0137603
POR TBL FLM 2X10MG BLI kód SÚKL: 0137604
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0137605
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0137606
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0137607
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0137608
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0137609
POR TBL FLM 21X10MG BLI kód SÚKL: 0137610
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0137611
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0137612
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0137613
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0137614
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0137615
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0137616
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0137617

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

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 způsobu výdeje léčivého přípravku.

CILEST

17/132/91-C

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

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0015341
POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0015342

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.3.2012).

CIPRALEX 10 mg

30/276/02-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0020131
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0020132
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0125183
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0125184
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0125185

POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0125186
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0125187
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0125188
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0125189
POR TBL FLM 200X10MG II BLI kód SÚKL: 0125190
POR TBL FLM 200X10MG I TBC kód SÚKL: 0125191
POR TBL FLM 100X10MG I TBC kód SÚKL: 0125192
POR TBL FLM 49X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125193
POR TBL FLM 56X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125194
POR TBL FLM 98X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125195
POR TBL FLM 100X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125196
POR TBL FLM 500X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125197
POR TBL FLM 200X10MG II TBC kód SÚKL: 0176960
POR TBL FLM 100X10MG II TBC kód SÚKL: 0176961

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

CIPRALEX 20 mg/ml

30/494/07-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR GTT SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0123264

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

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.

CIPRALEX OROTAB 10 mg

30/486/10-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

PP: Bílá až téměř bílá mírně skvrnitá tableta plochého vzhledu, kulatá (9,5 mm), zešikmený okraj tablety s vyznačením ELO na jedné straně.

Al blistr, krabička

B: POR TBL DIS 12X10MG BLI kód SÚKL: 0191863

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191865

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0191866

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Změna, která se zakládá na studii bioekvivalence.

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních 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

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací konečného přípravku společně s odpovídající kontrolní metodou

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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

- Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nebo nahrazení parametru ve specifikacích v důsledku problému

s bezpečností nebo jakostí (s výjimkou biologických nebo imunologických přípravků)

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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

CIPRALEX OROTAB 20 mg

30/487/10-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

PP: Bílá až téměř bílá mírně skvrnitá tableta plochého vzhledu, kulatá (12,7 mm), zešikmený okraj tablety s vyznačením ENO na jedné straně.

Al blistr, krabička

B: POR TBL DIS 12X20MG BLI kód SÚKL: 0191864

POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0191867

POR TBL DIS 60X20MG BLI kód SÚKL: 0191868

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky
- Změna, která se zakládá na studii bioekvivalence.

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních 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

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací konečného přípravku společně s odpovídající kontrolní metodou

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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

- Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nebo nahrazení parametru ve specifikacích v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí (s výjimkou biologických nebo imunologických přípravků)

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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

CLOVATE 0,5 mg/G KRÉM

46/720/10-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: DRM CRM 1X25GM TUB kód SÚKL: 0176268

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

CLOVATE 0,5 mg/G MAST

46/721/10-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0176269

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 12.3.2012).

COAXIL

30/739/96-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL OBD 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0014808

POR TBL OBD 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0067436

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.3.2012).

COLDREX HORKÝ NÁPOJ ČERNÝ RYBÍZ

07/181/92-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045245

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045246

POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052609

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052610

POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0119695

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137166

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 16.2.2012).

CONCERTA 18 mg

06/407/08-C

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

B: POR TBL PRO 28X18MG TBC kód SÚKL: 0129486

POR TBL PRO 30X18MG TBC kód SÚKL: 0129487

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Tuhé lékové formy

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

- Místo sekundárního balení

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

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku, Belgii a Lucembursku

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

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

Přidání výrobce léčivé

Aktualizace ASMF

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

CONCERTA 36 mg

06/408/08-C

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

B: POR TBL PRO 28X36MG TBC kód SÚKL: 0129488

POR TBL PRO 30X36MG TBC kód SÚKL: 0129489

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Tuhé lékové formy

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

- Místo sekundárního balení

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

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku, Belgii a Lucembursku

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

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

Přidání výrobce léčivé

Aktualizace ASMF

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

CONCERTA 54 mg

06/409/08-C

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

B: POR TBL PRO 28X54MG TBC kód SÚKL: 0129490

POR TBL PRO 30X54MG TBC kód SÚKL: 0129491

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Tuhé lékové formy

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

- Místo sekundárního balení

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

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku, Belgii a Lucembursku

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

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

Přidání výrobce léčivé

Aktualizace ASMF

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

CYNT 0,2

58/385/96-A/C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR TBL FLM 30X0.2MG BLI kód SÚKL: 0040384

POR TBL FLM 98X0.2MG BLI kód SÚKL: 0125389

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 12.3.2012).

CYNT 0,3

58/385/96-B/C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR TBL FLM 30X0.3MG BLI kód SÚKL: 0040386

POR TBL FLM 98X0.3MG BLI kód SÚKL: 0125390

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 12.3.2012).

CYNT 0,4

58/385/96-C/C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR TBL FLM 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0040388

POR TBL FLM 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0125391

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 12.3.2012).

DEPAKINE

21/265/96-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PSO LQF 4X4ML/400MG VIA kód SÚKL: 0151050

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.3.2012).

DETRALEX

85/392/91-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0014075

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0097522

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.3.2012).

DIADEON 60 mg

18/709/11-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL RET 7X60MG BLI kód SÚKL: 0170250

POR TBL RET 10X60MG BLI kód SÚKL: 0170251

POR TBL RET 14X60MG BLI kód SÚKL: 0170252

POR TBL RET 15X60MG BLI kód SÚKL: 0170253

POR TBL RET 20X60MG BLI kód SÚKL: 0170254

POR TBL RET 28X60MG BLI kód SÚKL: 0170255

POR TBL RET 30X60MG BLI kód SÚKL: 0170256

POR TBL RET 56X60MG BLI kód SÚKL: 0170257
POR TBL RET 60X60MG BLI kód SÚKL: 0170258
POR TBL RET 84X60MG BLI kód SÚKL: 0170259
POR TBL RET 90X60MG BLI kód SÚKL: 0170260
POR TBL RET 100X60MG BLI kód SÚKL: 0170261
POR TBL RET 112X60MG BLI kód SÚKL: 0170262
POR TBL RET 120X60MG BLI kód SÚKL: 0170263
POR TBL RET 180X60MG BLI kód SÚKL: 0170264
POR TBL RET 500X60MG BLI kód SÚKL: 0170265

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, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

DIAPREL MR

18/469/00-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0001244
POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0001290
POR TBL RET 7X30MG BLI kód SÚKL: 0018378
POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0018379
POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0018380
POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0018381
POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0018382
POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0018384
POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0018386
POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0018387
POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0018388
POR TBL RET 112X30MG BLI kód SÚKL: 0018389
POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0018390
POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0018391
POR TBL RET 500X30MG BLI kód SÚKL: 0018392

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

DIAPREL MR 60 mg

18/022/10-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL RET 7X60MG BLI kód SÚKL: 0139386
POR TBL RET 10X60MG BLI kód SÚKL: 0139387

POR TBL RET 14X60MG BLI kód SÚKL: 0139388
POR TBL RET 15X60MG BLI kód SÚKL: 0139389
POR TBL RET 20X60MG BLI kód SÚKL: 0139390
POR TBL RET 28X60MG BLI kód SÚKL: 0139391
POR TBL RET 30X60MG BLI kód SÚKL: 0139392
POR TBL RET 56X60MG BLI kód SÚKL: 0139393
POR TBL RET 60X60MG BLI kód SÚKL: 0139394
POR TBL RET 84X60MG BLI kód SÚKL: 0139395
POR TBL RET 90X60MG BLI kód SÚKL: 0139396
POR TBL RET 100X60MG BLI kód SÚKL: 0139397
POR TBL RET 112X60MG BLI kód SÚKL: 0139398
POR TBL RET 120X60MG BLI kód SÚKL: 0139399
POR TBL RET 180X60MG BLI kód SÚKL: 0139400
POR TBL RET 500X60MG BLI kód SÚKL: 0139401

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

DIROTON 10 mg

58/865/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0011006

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0053642

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s
procedurou SE/W/002/pdWS/001 podle článku 45 No 1901/2006 - indikace hypertenze
u pediatrických pacientů

Upřesnění způsobu uchovávání přípravku

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

DIROTON 2,5 mg

58/340/01-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002930

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s
procedurou SE/W/002/pdWS/001 podle článku 45 No 1901/2006 - indikace hypertenze
u pediatrických pacientů

Upřesnění způsobu uchovávání přípravku

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

DIROTON 20 mg

58/866/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0053643

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s
procedurou SE/W/002/pdWS/001 podle článku 45 No 1901/2006 - indikace hypertenze
u pediatrických pacientů

Upřesnění způsobu uchovávání přípravku

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

DIROTON 5 mg

58/864/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053641

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s procedurou SE/W/002/pdWS/001 podle článku 45 No 1901/2006 - indikace hypertenze u pediatrických pacientů

Upřesnění způsobu uchovávání přípravku

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

DORMICUM 15 mg

57/538/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0015010

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0015011

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0015012

ZR: Změny ve výrobním řetězci konečného přípravku - změna místa výroby lékové formy a změna místa kontroly a potvrzení šarží konečného přípravku

Změna názvu pomocné látky

Aktualizace specifikace konečného přípravku

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

DORMICUM 7,5 mg

57/227/89-C

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

B: POR TBL FLM 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0015013

POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0015014

POR TBL FLM 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0015015

ZR: Změny ve výrobním řetězci konečného přípravku - změna místa výroby lékové formy a změna místa kontroly a potvrzení šarží konečného přípravku

Změna názvu pomocné látky

Aktualizace specifikace konečného přípravku

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

DORZOLAMID/TIMOLOL-TEVA 20 mg/ml+5 mg/ml

64/440/10-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0134837

OPH GTT SOL 2X5ML LGT kód SÚKL: 0134838

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0134839

OPH GTT SOL 6X5ML LGT kód SÚKL: 0134840

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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

ENGERIX-B 10 µg

59/170/87-A/C

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

B: INJ SUS 100X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0032763

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

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 13.3.2012).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENGERIX-B 20 µg

59/170/87-B/C

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

B: INJ SUS 100X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0032762
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0056171
INJ SUS 1X1ML/20RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0091773
INJ SUS 10X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091774
INJ SUS 25X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091775
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103072
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103073

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 13.3.2012).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

EPIMIL DISTAB 100 mg

21/254/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X100MG BLI kód SÚKL: 0000290
POR TBL SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0000335
POR TBL SUS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0000349
POR TBL SUS 56X100MG BLI kód SÚKL: 0000351
POR TBL SUS 60X100MG BLI kód SÚKL: 0000400
POR TBL SUS 90X100MG BLI kód SÚKL: 0000408
POR TBL SUS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0000429
POR TBL SUS 200X100MG BLI kód SÚKL: 0000437

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

EPIMIL DISTAB 25 mg

21/252/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0000038
POR TBL SUS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0000072
POR TBL SUS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0000085
POR TBL SUS 60X25MG BLI kód SÚKL: 0000094
POR TBL SUS 90X25MG BLI kód SÚKL: 0000101
POR TBL SUS 56X25MG BLI kód SÚKL: 0000108
POR TBL SUS 21X25MG BLI kód SÚKL: 0107017
POR TBL SUS 42X25MG BLI kód SÚKL: 0107018

POR TBL SUS 100X25MG BLI kód SÚKL: 0162560

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

EPIMIL DISTAB 50 mg

21/253/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X50MG BLI kód SÚKL: 0000117
POR TBL SUS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0000153
POR TBL SUS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0000164
POR TBL SUS 56X50MG BLI kód SÚKL: 0000186
POR TBL SUS 60X50MG BLI kód SÚKL: 0000214
POR TBL SUS 90X50MG BLI kód SÚKL: 0000215
POR TBL SUS 100X50MG BLI kód SÚKL: 0000216
POR TBL SUS 200X50MG BLI kód SÚKL: 0000218
POR TBL SUS 42X50MG BLI kód SÚKL: 0107021

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

ESSENTIALE FORTE N

80/054/98-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 50 BLI kód SÚKL: 0125752
POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0125753

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 9.3.2012).

FLAVOBION

80/176/82-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL FLM 50X70MG TBC kód SÚKL: 0163138
POR TBL FLM 100X70MG TBC kód SÚKL: 0180146

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 29.2.2012 – oprava textu PI.

FLUARIX

59/1184/93-C

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

B: INJ SUS 10X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0032311
INJ SUS 1X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0077058
INJ SUS 20X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0100223

ZR: 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
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.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUCINAR

46/063/74-S/C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,
Polsko

B: DRM UNG 1X15GM 0.025% TUB kód SÚKL: 0003388

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 14.3.2012).

FLUKONAZOL PMCS 100 mg

26/067/04-C

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

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0187661

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0187662

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0187663

POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0187664

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0187665

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 6.3.2012).

FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/12,5 mg 58/293/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0151998

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0151999

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0152000

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0162001

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0162002

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0162003

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0162004

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

- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

GALANTAMIN MYLAN 16 mg

06/804/11-C

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

B: POR CPS PRO 7X16MG I BLI kód SÚKL: 0191802

POR CPS PRO 10X16MG I BLI kód SÚKL: 0191803

POR CPS PRO 28X16MG I BLI kód SÚKL: 0191804

POR CPS PRO 30X16MG I BLI kód SÚKL: 0191805

POR CPS PRO 56X16MG I BLI kód SÚKL: 0191806

POR CPS PRO 84X16MG I BLI kód SÚKL: 0191807

POR CPS PRO 98X16MG I BLI kód SÚKL: 0191808

POR CPS PRO 100X16MG I BLI kód SÚKL: 0191809
POR CPS PRO 7X16MG II BLI kód SÚKL: 0191810
POR CPS PRO 10X16MG II BLI kód SÚKL: 0191811
POR CPS PRO 28X16MG II BLI kód SÚKL: 0191812
POR CPS PRO 30X16MG II BLI kód SÚKL: 0191813
POR CPS PRO 56X16MG II BLI kód SÚKL: 0191814
POR CPS PRO 84X16MG II BLI kód SÚKL: 0191815
POR CPS PRO 98X16MG II BLI kód SÚKL: 0191816
POR CPS PRO 100X16MG II BLI kód SÚKL: 0191817
POR CPS PRO 500X16MG III TBC kód SÚKL: 0191818
POR CPS PRO 90X16MG IV TBC kód SÚKL: 0191819

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

Z dříve: Galantamin Jenson 16 mg

Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Belgii, Francii, Německu, Řecku, Lucembursku, Portugalsku, Slovenské republice, Slovinsku, Španělsku.

GALANTAMIN MYLAN 24 mg

06/805/11-C

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

B: POR CPS PRO 7X24MG I BLI kód SÚKL: 0191820
POR CPS PRO 10X24MG I BLI kód SÚKL: 0191821
POR CPS PRO 28X24MG I BLI kód SÚKL: 0191822
POR CPS PRO 30X24MG I BLI kód SÚKL: 0191823
POR CPS PRO 56X24MG I BLI kód SÚKL: 0191824
POR CPS PRO 84X24MG I BLI kód SÚKL: 0191825
POR CPS PRO 98X24MG I BLI kód SÚKL: 0191826
POR CPS PRO 100X24MG I BLI kód SÚKL: 0191827
POR CPS PRO 7X24MG II BLI kód SÚKL: 0191828
POR CPS PRO 10X24MG II BLI kód SÚKL: 0191829
POR CPS PRO 28X24MG II BLI kód SÚKL: 0191830
POR CPS PRO 30X24MG II BLI kód SÚKL: 0191831
POR CPS PRO 56X24MG II BLI kód SÚKL: 0191832
POR CPS PRO 84X24MG II BLI kód SÚKL: 0191833
POR CPS PRO 98X24MG II BLI kód SÚKL: 0191834
POR CPS PRO 100X24MG II BLI kód SÚKL: 0191835
POR CPS PRO 500X24MG III TBC kód SÚKL: 0191836
POR CPS PRO 90X24MG IV TBC kód SÚKL: 0191837

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

Z dříve: Galantamin Jenson 24 mg

Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Belgii, Francii, Německu, Řecku, Lucembursku, Portugalsku, Slovenské republice, Slovinsku, Španělsku.

GALANTAMIN MYLAN 8 mg

06/803/11-C

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

B: POR CPS PRO 7X8MG I BLI kód SÚKL: 0191784
POR CPS PRO 10X8MG I BLI kód SÚKL: 0191785
POR CPS PRO 28X8MG I BLI kód SÚKL: 0191786
POR CPS PRO 30X8MG I BLI kód SÚKL: 0191787
POR CPS PRO 56X8MG I BLI kód SÚKL: 0191788

POR CPS PRO 84X8MG I BLI kód SÚKL: 0191789
POR CPS PRO 98X8MG I BLI kód SÚKL: 0191790
POR CPS PRO 100X8MG I BLI kód SÚKL: 0191791
POR CPS PRO 7X8MG II BLI kód SÚKL: 0191792
POR CPS PRO 10X8MG II BLI kód SÚKL: 0191793
POR CPS PRO 28X8MG II BLI kód SÚKL: 0191794
POR CPS PRO 30X8MG II BLI kód SÚKL: 0191795
POR CPS PRO 56X8MG II BLI kód SÚKL: 0191796
POR CPS PRO 84X8MG II BLI kód SÚKL: 0191797
POR CPS PRO 98X8MG II BLI kód SÚKL: 0191798
POR CPS PRO 100X8MG II BLI kód SÚKL: 0191799
POR CPS PRO 500X8MG III TBC kód SÚKL: 0191800
POR CPS PRO 90X8MG IV TBC kód SÚKL: 0191801

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v CZ

Z dříve: Galantamin Jenson 8 mg

Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Belgii, Francii, Německu, Řecku, Lucembursku, Portugalsku, Slovenské republice, Slovinsku, Španělsku.

GLICLAZIDE 60 mg MR SERVIER

18/023/10-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL RET 7X60MG BLI kód SÚKL: 0139370

POR TBL RET 10X60MG BLI kód SÚKL: 0139371

POR TBL RET 14X60MG BLI kód SÚKL: 0139372

POR TBL RET 15X60MG BLI kód SÚKL: 0139373

POR TBL RET 20X60MG BLI kód SÚKL: 0139374

POR TBL RET 28X60MG BLI kód SÚKL: 0139375

POR TBL RET 30X60MG BLI kód SÚKL: 0139376

POR TBL RET 56X60MG BLI kód SÚKL: 0139377

POR TBL RET 60X60MG BLI kód SÚKL: 0139378

POR TBL RET 84X60MG BLI kód SÚKL: 0139379

POR TBL RET 90X60MG BLI kód SÚKL: 0139380

POR TBL RET 100X60MG BLI kód SÚKL: 0139381

POR TBL RET 112X60MG BLI kód SÚKL: 0139382

POR TBL RET 120X60MG BLI kód SÚKL: 0139383

POR TBL RET 180X60MG BLI kód SÚKL: 0139384

POR TBL RET 500X60MG BLI kód SÚKL: 0139385

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

GLYVENOL 400

85/008/98-C

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

B: POR CPS MOL 20X400MG BLI kód SÚKL: 0016436

POR CPS MOL 50X400MG BLI kód SÚKL: 0018118

POR CPS MOL 100X400MG BLI kód SÚKL: 0103150

POR CPS MOL 60X400MG BLI kód SÚKL: 0107935

POR CPS MOL 120X400MG BLI kód SÚKL: 0107936

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 16.3.2012).

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

-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.3.2012).

GLYVENOL 400

85/008/98-C

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

B: POR CPS MOL 20X400MG BLI kód SÚKL: 0016436

POR CPS MOL 50X400MG BLI kód SÚKL: 0018118

POR CPS MOL 100X400MG BLI kód SÚKL: 0103150

POR CPS MOL 60X400MG BLI kód SÚKL: 0107935

POR CPS MOL 120X400MG BLI kód SÚKL: 0107936

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti

Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením změny lze na trh uvádět pouze do 1.5.2012.

HAVRIX 1440

59/691/96-C

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

B: INJ SUS 1X1ML+ST+FJ ISP kód SÚKL: 0014321

INJ SUS 1X1ML+ST+SJ ISP kód SÚKL: 0014322

INJ SUS 1X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0056572

INJ SUS 1X1ML STŘ ISP kód SÚKL: 0056573

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

-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 13.3.2012).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE

59/690/96-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML LAH VIA kód SÚKL: 0056570

INJ SUS 1X0.5ML STŘ ISP kód SÚKL: 0056571

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

-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 13.3.2012).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HELEX RETARD 0,5 mg

70/527/07-C

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

B: POR TBL PRO 30X0,5MG BLI kód SÚKL: 0110034

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

-od již schváleného výrobce (s účinností od 8.3.2012).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

HELEX RETARD 1 mg

70/528/07-C

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

B: POR TBL PRO 30X1MG BLI kód SÚKL: 0110035

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

-od již schváleného výrobce (s účinností od 8.3.2012).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

HELEX RETARD 2 mg

70/529/07-C

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

B: POR TBL PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0110036

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

-od již schváleného výrobce (s účinností od 8.3.2012).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

HIRUDOID FORTE

85/553/92-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100310

DRM CRM 1X40GM TUB kód SÚKL: 0100311

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.3.2012).

HIRUDOID FORTE

85/551/92-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM GEL 1X40GM TUB kód SÚKL: 0100306

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100307

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.3.2012).

INDAPAMID PMCS 0,625 mg

58/860/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.625MG BLI kód SÚKL: 0191869

POR TBL NOB 50X0.625MG BLI kód SÚKL: 0191870

POR TBL NOB 60X0.625MG BLI kód SÚKL: 0191871

POR TBL NOB 100X0.625MG BLI kód SÚKL: 0191872

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Indap 0,625 mg) (s účinností od 22.3.2012).

INDAPAMID PMCS 1,25 mg

58/861/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0191873

POR TBL NOB 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0191874

POR TBL NOB 60X1.25MG BLI kód SÚKL: 0191875

POR TBL NOB 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0191876

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Indap 1,25 mg) (s účinností od 22.3.2012).

INDAPAMID PMCS 2,5 mg

58/862/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191877

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191878

POR TBL NOB 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191879
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191880

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Indap 2,5 mg) (s účinností od 22.3.2012).

INFANRIX

59/497/99-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712
INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713
INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714
INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715
INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865
INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866
INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 13.3.2012).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX HIB

59/312/98-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 13.3.2012).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

JOX

69/886/92-C

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

B: ORM CNC GGR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0025216
ORM CNC GGR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0068885

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
-přidání nové zkoušky (s účinností od 31.3. 2012).

LEKOPTIN RETARD

58/126/89-C

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

B: POR TBL RET 20X240MG BLI kód SÚKL: 0093679
POR TBL RET 100X240MG BLI kód SÚKL: 0187001

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 16.3.2012).

LISINOPRIL +PHARMA 10 mg

58/599/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0155165
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0155166
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0155167
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0155168

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0155169

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0155170

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0155171

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0155172

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163910

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0163911

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

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

LISINOPRIL +PHARMA 20 mg

58/600/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0155173

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0155174

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0155175

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0155176

POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0155177

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0155178

POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0155179

POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0155180

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0163908

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0163909

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

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

LISINOPRIL +PHARMA 5 mg

58/598/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0155157

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0155158

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0155159

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0155160

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0155161

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0155162

POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0155163

POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0155164

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0163912

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0163913

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

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

LISINOPRIL-RATIOPHARM 10 mg

58/126/03-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0010683
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0010684
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0010685
ZR: Změna
-doby reatestace léčivé látky (s účinností od 16.3.2012).

LISINOPRIL-RATIOPHARM 20 mg

58/127/03-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0010884
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0010885
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0010886
ZR: Změna
-doby reatestace léčivé látky (s účinností od 16.3.2012).

LISINOPRIL-RATIOPHARM 5 mg

58/125/03-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0010625
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0010626
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0010629
ZR: Změna
-doby reatestace léčivé látky (s účinností od 16.3.2012).

LOSEPRAZOL 10 mg

09/056/05-C

- D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0023786
POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0023787
ZR: 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 16.3.2012).

LOSEPRAZOL 20 mg

09/108/02-C

- D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0017103
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0017104
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0119512
POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0119513
POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0180707
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 16.3.2012).

LOSEPRAZOL 40 mg

09/057/05-C

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

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

POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0023789

ZR: 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 16.3.2012).

MIACALCIC 100 I.U.INJEKCE

56/014/75-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/100UT AMP kód SÚKL: 0015249

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a následně příbalové informace.

MIACALCIC 50 I.U.INJEKCE

56/014/75-A/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50UT AMP kód SÚKL: 0015248

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a následně příbalové informace.

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 textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a následně příbalové informace.

MIRTAZAPIN SANDOZ 15 mg

30/135/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0107214

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0107215

POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0107216

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0107217

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0107639

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0107640

ZR: Harmonizace SPC a příbalové informace v souladu s CSP pro mirtazapin

MIRTAZAPIN SANDOZ 30 mg

30/136/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0107218

POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0107219

POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0107220

POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0107641

POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0107642

ZR: Harmonizace SPC a příbalové informace v souladu s CSP pro mirtazapin

MIRTAZAPIN SANDOZ 45 mg

30/137/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0107221
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0107222
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0107223
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0107643
POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0107644
ZR: Harmonizace SPC a příbalové informace v souladu s CSP pro mirtazapin

MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg

14/664/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0145989
POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0145990
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0145991
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0145992
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0145993
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0145994
POR TBL MND 60X4MG BLI kód SÚKL: 0145995
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0145996
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0145997
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna
Změna uchovávání

MONTELUKAST ACTAVIS 5 mg

14/665/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0145998
POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0145999
POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0146000
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0147001
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0147002
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0147003
POR TBL MND 60X5MG BLI kód SÚKL: 0147004
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0147005
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0147006
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna
Změna uchovávání

MULTIHANCE

48/495/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0002917
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0002918
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0002919
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0002920
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 14.3.2012).

MUSCORIL CPS

63/168/98-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 20X4MG BLI kód SÚKL: 0107943

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.3.2012).

MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 mg

59/510/08-C

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

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0123265

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0123266

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0123267

POR TBL FLM 180X500MG BLI kód SÚKL: 0123268

POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0123269

POR TBL FLM 150X500MG TBC kód SÚKL: 0123270

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0123273

POR TBL FLM 250X500MG BLI kód SÚKL: 0191150

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Maďarsku

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

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

NASONEX

69/088/99-C

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

B: NAS SPR SUS 60X50RG VNM kód SÚKL: 0016456

NAS SPR SUS 140X50RG VNM kód SÚKL: 0016457

NAS SPR SUS 3X140X50RG VNM kód SÚKL: 0162191

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) Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.2.2012).

NASONEX

69/088/99-C

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

B: NAS SPR SUS 60X50RG VNM kód SÚKL: 0016456

NAS SPR SUS 140X50RG VNM kód SÚKL: 0016457

NAS SPR SUS 3X140X50RG VNM kód SÚKL: 0162191

ZR: Přidání místa výroby přípravku (místo propouštění zůstává beze změny)

změna velikosti šarže spojená s malou změnou ve výrobě přípravku (pouze u navrhovaného výrobce)

změna kontrolní metody pro stanovení nástřiku a velikosti kapek u navrhovaného výrobce

malá změna specifikace přípravku ve zkoušce na stanovení nástřiku a velikosti kapek u navrhovaného výrobce

NEO-ANGIN TŘEŠEŇ

69/531/95-C

D: DIVAPHARMA GMBH, BERLIN, Německo

B: ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0107831

ORM PAS 48 BLI kód SÚKL: 0107832

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 11.1.2012).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 11.1.2012).

NEO-CEPHYL

07/131/03-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0017295

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0017296

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.2.2012).

Změna v označení na obalu (s účinností od 8.2.2012).

Změna potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 8.2.2012).

NUROFEN 200 mg

07/376/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR TBL OBD 12X200MG P BLI kód SÚKL: 0021401

POR TBL OBD 4X200MG BLI kód SÚKL: 0045290

POR TBL OBD 6X200MG BLI kód SÚKL: 0045291

POR TBL OBD 8X200MG BLI kód SÚKL: 0045292

POR TBL OBD 10X200MG BLI kód SÚKL: 0045293

POR TBL OBD 2X200MG BLI kód SÚKL: 0045294

POR TBL OBD 12X200MG BLI kód SÚKL: 0062542

POR TBL OBD 24X200MG BLI kód SÚKL: 0062543

POR TBL OBD 48X200MG BLI kód SÚKL: 0062544

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 20.3.2012).

NUROFEN PRONTO 200 mg

07/812/10-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR TBL OBD 4X200MG II BLI kód SÚKL: 0169974

POR TBL OBD 6X200MG II BLI kód SÚKL: 0169975

POR TBL OBD 8X200MG II BLI kód SÚKL: 0169976

POR TBL OBD 12X200MG II BLI kód SÚKL: 0169977

POR TBL OBD 16X200MG II BLI kód SÚKL: 0169978

POR TBL OBD 24X200MG II BLI kód SÚKL: 0169979

POR TBL OBD 48X200MG II BLI kód SÚKL: 0169980

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 20.3.2012).

NUROFEN PRONTO 400 mg

07/813/10-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
- B: POR TBL OBD 6X400MG II BLI kód SÚKL: 0169988
POR TBL OBD 10X400MG II BLI kód SÚKL: 0169989
POR TBL OBD 12X400MG II BLI kód SÚKL: 0169990
POR TBL OBD 24X400MG II BLI kód SÚKL: 0169991
- ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 20.3.2012).
-

NUROFEN STOPGRIP

07/612/96-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
- B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0087178
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0087179
- ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 20.3. 2012).
- Poznámka: Pozor! Prekursory.
-

OLYNTH 0,025%

69/583/07-C

- D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie
- B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0041683
- ZR: Změna specifikace konečného přípravku
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.3.2012).
-

OMEPRAZOL 20 GALMED

09/210/06-C

- D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
- B: POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0014449
POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0014450
POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0014451
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.2.2012).
-

OMEPRAZOL 20 GALMED

09/210/06-C

- D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
- B: POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0014449
POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0014450
POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0014451
- ZR: Harmonizace textů v návaznosti na referral dle článku 30 směrnice 2001/83/ES.
-

PANADOL ULTRA RAPIDE

07/112/92-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
- B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0013723
POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0013724
- 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 16.3. 2012).

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

PENTASA

29/009/95-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: RCT SUP 28X1GM BLI kód SÚKL: 0083135

RCT SUP (4X28)X1GM BLI kód SÚKL: 0083676

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou) (s účinností od 9.3.2012).

PHENAEMAL 0.1

21/1023/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0068579

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PHENAEMALETTEN

21/1024/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 50X15MG TBC kód SÚKL: 0068578

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PILOGEL HS

64/137/89-C

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

B: OPH GEL 1X5GM TUB kód SÚKL: 0014944

OPH GEL 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0014945

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem(s účinností od 23.3.2012).

PIMAFUCIN

54/1202/94-C

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

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna

-podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 21.3.2012).

PLENDIL ER 10 mg

83/115/92-C/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 100X10MG TBC kód SÚKL: 0083595

POR TBL PRO 30X10MG TBC kód SÚKL: 0094167

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

-změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

-pomocná látka (s účinností od 30.3.2012).

PLENDIL ER 5 mg

83/115/92-B/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL PRO 100X5MG TBC kód SÚKL: 0094168
POR TBL PRO 30X5MG TBC kód SÚKL: 0094169
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
-změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
-pomocná látka (s účinností od 30.3.2012).

PRAMINO

17/608/96-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0015351
POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0015352
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.3.2012).

PRAMINO 28

17/130/02-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X28 BLI kód SÚKL: 0015349
POR TBL NOB 3X28=84 BLI kód SÚKL: 0015350
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.3.2012).

PREDUCTAL MR

83/328/01-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie
B: POR TBL RET 10X35MG BLI kód SÚKL: 0032912
POR TBL RET 20X35MG BLI kód SÚKL: 0032913
POR TBL RET 28X35MG BLI kód SÚKL: 0032914
POR TBL RET 30X35MG BLI kód SÚKL: 0032915
POR TBL RET 56X35MG BLI kód SÚKL: 0032916
POR TBL RET 60X35MG BLI kód SÚKL: 0032917
POR TBL RET 90X35MG BLI kód SÚKL: 0032918
POR TBL RET 100X35MG BLI kód SÚKL: 0032919
POR TBL RET 120X35MG BLI kód SÚKL: 0032920
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.3.2012).

PROHANCE

48/151/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ SOL 1X5ML ISP kód SÚKL: 0042889
INJ SOL 1X10ML ISP kód SÚKL: 0042893
INJ SOL 1X15ML ISP kód SÚKL: 0042897
INJ SOL 1X17ML ISP kód SÚKL: 0042901
INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0054252
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0054253
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0054254
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0054255
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0054256
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 13.2.2012).

RECTOGESIC 4 mg/G REKTÁLNÍ MAST

23/261/06-C

D: PROSTRAKAN LTD., GALASHIELS, Velká Británie
B: RCT UNG 30GM/120MG TUB kód SÚKL: 0150795
ZR: Aktualizace ASMF.

REGAINE 5%

46/180/88-B/C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie
B: DRM SOL 1X60ML/3GM LAG kód SÚKL: 0056513
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky
-od již schváleného výrobce (s účinností od 8.3.2012).

RHINO-STAS GALMED DÁVKOVACÍ NOSNÍ SPREJ

69/065/97-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: NAS SPR SOL 1X10ML+DÁ NSA kód SÚKL: 0083773
ZR: Změna velikosti šarže přípravku

SANORIN 0,5 %

69/464/00-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058160
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 19.3.2012).

SANORIN 0.5 %

69/581/69-A/C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: OPH+NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0000811
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 19.3.2012).

SANORIN 0.5 %

69/581/69-A/C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: OPH+NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0000811
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 13.3.2012).
Změna specifikace konečného přípravku
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.3.2012).
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 13.3.2012).

SANORIN 1 %

69/581/69-B/C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000812

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 19.3.2012).

SANORIN 1 %

69/465/00-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058159

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 19.3.2012).

SANORIN 1 %

69/581/69-B/C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000812

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 13.3.2012).

- Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.3.2012).

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 13.3.2012).

SANORIN 1 %

69/581/69-B/C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000812

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem(s účinností od 15.3.2012).

SANORIN EMULZE

69/582/69-C

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

B: NAS GTT EML 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000810

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 19.3.2012).

SANORIN EMULZE

69/582/69-C

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

B: NAS GTT EML 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000810

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 13.3.2012).
Změna specifikace konečného přípravku
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.3.2012).
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 13.3.2012).

SANORIN-ANALERGIN

69/583/69-C

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

B: OPH+NAS GTT SOL 10ML LGT kód SÚKL: 0000809

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 19.3.2012).

SECATOXIN FORTE

77/146/86-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0091032

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.3.2012).

SECATOXIN FORTE

77/146/86-C

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

S: Dihydroergotoxini mesilas 62.5 mg

B: POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0091032

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
-přidání nové zkoušky do specifikace
-léčivé látky (s účinností od 11.3.2012).

STOPANGIN

69/173/79-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0003128

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
-přidání nové zkoušky (s účinností od 28.3. 2012).
Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
-jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 28.3.2012).

STOPTUSSIN SIRUP

36/256/05-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
-přidání nové zkoušky (s účinností od 31.3.2012).

STOPTUSSIN TABLETY

36/089/06-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0095459
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 15.3.2012).

TENAXUM

58/477/97-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie
AI-PA/AI/PVC blistr, krabička.
B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0084360
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0125641
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.3.2012).

TERTENSIF SR

58/621/97-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, 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
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

THIAMIN LÉČIVA

86/668/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0000616
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 6.3.2012).
Změna specifikace konečného přípravku
-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.3.2012).

THYROZOL 10

34/109/99-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0087148
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0087149
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0087150
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0146119
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 - Nový certifikát od dříve
schváleného výrobce
- Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu
používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Malé změny schválené kontrolní metody
Aktualizace modulu 3.2.P.

THYROZOL 20 mg

34/386/08-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

- B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0134063
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0134064
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0134065
- 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 - Nový certifikát od dříve
schváleného výrobce
- Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu
používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Malé změny schválené kontrolní metody
Aktualizace modulu 3.2.P.

THYROZOL 5

34/108/99-C

- D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
- B: POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0087145
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0087146
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0087147
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0146120
- 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 - Nový certifikát od dříve
schváleného výrobce
- Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu
používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Malé změny schválené kontrolní metody
Aktualizace modulu 3.2.P.

TIAPRIDAL

68/171/85-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0048577
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0048578
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.3.2012).

TRAPAMAPHIN 35 µg/H

65/206/10-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
- PP: Každá náplast je opatřena snímatelnou silikonizovanou PETP folií a je balena
samostatně v zataveném sáčku. Sáček je vyroben z PETP/Aluminium/PE.
- B: DRM EMP TDR 4X35RG/H MDC kód SÚKL: 0191844
DRM EMP TDR 8X35RG/H MDC kód SÚKL: 0191845
DRM EMP TDR 16X35RG/H MDC kód SÚKL: 0191846
DRM EMP TDR 24X35RG/H MDC kód SÚKL: 0191847
DRM EMP TDR 5X35RG/H MDC kód SÚKL: 0191848
DRM EMP TDR 10X35RG/H MDC kód SÚKL: 0191849
- ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 9.2.2010).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu a Polsku
- U národně registrovaných přípravků
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- Rozšíření schválených limitů ve specifikacích výchozích surovin/meziproduktů, které může mít významný vliv na celkovou jakost léčivé látky a/nebo konečného přípravku

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TRAPAMAPHIN 52,5 µg/H

65/207/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: Každá náplast je opatřena snímatelnou silikonizovanou PETP folií a je balena samostatně v zataveném sáčku. Sáček je vyroben z PETP/Aluminium/PE.

B: DRM EMP TDR 4X52.5RG/H MDC kód SÚKL: 0191850
 DRM EMP TDR 8X52.5RG/H MDC kód SÚKL: 0191851
 DRM EMP TDR 16X52.5RG/H MDC kód SÚKL: 0191852
 DRM EMP TDR 24X52.5RG/H MDC kód SÚKL: 0191853
 DRM EMP TDR 5X52.5RG/H MDC kód SÚKL: 0191854
 DRM EMP TDR 10X52.5RG/H MDC kód SÚKL: 0191855

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 9.2.2010).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

Změna (smysleného) názvu léčivého přípravku v Německu a Polsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- Rozšíření schválených limitů ve specifikacích výchozích surovin/meziproduktů, které může mít významný vliv na celkovou jakost léčivé látky a/nebo konečného přípravku

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TRAPAMAPHIN 70 µg/H

65/208/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: Každá náplast je opatřena snímatelnou silikonizovanou PETP folií a je balena samostatně v zataveném sáčku. Sáček je vyroben z PETP/Aluminium/PE.

B: DRM EMP TDR 4X70RG/H MDC kód SÚKL: 0191856
 DRM EMP TDR 8X70RG/H MDC kód SÚKL: 0191857
 DRM EMP TDR 16X70RG/H MDC kód SÚKL: 0191858
 DRM EMP TDR 24X70RG/H MDC kód SÚKL: 0191859
 DRM EMP TDR 5X70RG/H MDC kód SÚKL: 0191860
 DRM EMP TDR 10X70RG/H MDC kód SÚKL: 0191861

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 9.2.2010).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

Změna (smysleného) názvu léčivého přípravku v Německu a Polsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

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

suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Rozšíření schválených limitů ve specifikacích výchozích surovin/meziproduktů, které může mít významný vliv na celkovou jakost léčivé látky a/nebo konečného přípravku

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TULIP 40 mg

31/726/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0148303

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0148304

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0148305

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0148306

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0148307

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0148308

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0148309

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0148310

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.

TULIP 80 mg

31/727/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0148311

POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0148312

POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0148313

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0148314

POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0148315

POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0148316

POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0148317

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0148318

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.

ULPRIX 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/262/10-C

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

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0140979

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0140980

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0140981

POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0140982

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0140983

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0140984
POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0140985
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0140986
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0140987
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0140988
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0140989
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0140990
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0140991
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0140992

ZR: Jiná změna
Aktualizace ASMF.

ULPRIX 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/263/10-C

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

B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0140993
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0140994
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0140995
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0140996
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0140997
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0140998
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0140999
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0141000
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0141001
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0141002
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0141003
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0141004
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0141005
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0141006

ZR: Jiná změna
Aktualizace ASMF.

URSOFALK 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

43/822/11-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0148926
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0148927

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

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

-léčivá látka (s účinností od 6.3.2012).

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

-od již schváleného výrobce (s účinností od 6.3.2012).

VITAMIN B12 LÉČIVA 300 µg

86/103/69-A/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/300RG AMP kód SÚKL: 0000641

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 21.3.2012).

VOLTAREN RAPID 50 mg TABLETY

29/098/91-S/C

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

B: POR TBL OBD 10X50MG BLI kód SÚKL: 0016032

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 16.3.2012).

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 16.3.2012).

WARFARIN ORION 3 mg

16/011/89-A/C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 100X3MG TBC kód SÚKL: 0094113

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 9.5.2012).

WARFARIN ORION 5 mg

16/011/89-B/C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0094114

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 9.5.2012).

XANAX SR 0,5 mg

70/735/95-C

XANAX SR 1 mg

70/735/95-C

XANAX SR 2 mg

70/735/95-C

XANAX SR 3 mg

70/735/95-C

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

B: POR TBL PRO 30X0.5MG STR kód SÚKL: 0083099

POR TBL PRO 30X1MG STR kód SÚKL: 0083100

POR TBL PRO 30X2MG STR kód SÚKL: 0083101

POR TBL PRO 30X3MG STR kód SÚKL: 0100128

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 14.3.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

-zprůsnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.3.2012).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.3.2012).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

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 SPC v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

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

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

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

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

ZELDOX I.M.

68/061/03-C

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

B: INJ PSO LQF 1X30MG VIA kód SÚKL: 0030867

ZR: Změna SPC v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců**ZOLOFT 100 mg**

30/1093/94-B/C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0053951

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0054463

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0119515

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0191893

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0191894

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0191895

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0191896

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0191897

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0191898

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0191899

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0191900

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0191901

POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0191902

POR TBL FLM 294X100MG BLI kód SÚKL: 0191903

POR TBL FLM 300X100MG BLI kód SÚKL: 0191904

POR TBL FLM 500X100MG BLI kód SÚKL: 0191905

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 24.2.2012).

Změna v označení na obalu.

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

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

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

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

- Jiná změna

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

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

ZOLOFT 50 mg

30/1093/94-A/C

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

PP: Bílé, oválné, potahované tablety s půlicí rýhou, označené na jedné straně "PFIZER", na druhé straně "ZLT-50". Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0053950
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0054462
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0119514
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0146917
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0191881
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0191882
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0191883
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0191884
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0191885
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0191886
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0191887
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0191888
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0191889
POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0191890
POR TBL FLM 300X50MG BLI kód SÚKL: 0191891
POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0191892

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 24.2.2012).

Změna v označení na obalu.

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

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

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

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

- Jiná změna

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

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

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku. - Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky
