

ABAKTAL 400 mg/5 ml

15/303/89-S/C

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

B: INF SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0094155

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 18.2.2012).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.2.2012).

ACIDUM ASCORBICUM BIOTIKA

86/799/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X5ML/500MG AMP kód SÚKL: 0092729

INJ SOL 50X5ML/500MG AMP kód SÚKL: 0092730

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.3.2012).

ACTIVELE

56/827/99-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 1X28 TBC kód SÚKL: 0046645

POR TBL FLM 3X28 TBC kód SÚKL: 0046646

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

- Jiná změna.

ALGIFEN NEO

73/166/01-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0050335

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0057860

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0176954

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.2.2012).

APO-FLUOXETINE

30/753/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107899

POR CPS DUR 50X20MG TBC kód SÚKL: 0107900

POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107901

ZR: Harmonizace SPC a příbalové informace s originálním přípravkem

Uvedení názvu léčivého na obalu Braillovým písmem.

APO-METOPROLOL 100

77/355/92-B/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0125518

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125519

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 21.2.2012).

APO-METOPROLOL 50

77/355/92-A/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0125516

POR TBL NOB 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0125517

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 21.2.2012).

ASPIRIN C

07/135/91-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0046213
POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0046214

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.2.2012).

BELARA

17/101/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0180258
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0180259

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance (DDPS)

BETADINE

32/389/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: DRM SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0062315
DRM SOL 1X120ML UGT kód SÚKL: 0062316
DRM SOL 1X1000ML UGT kód SÚKL: 0062317

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.2.2012).

BETADINE

46/387/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: DRM UNG 1X20GM 10% TUB kód SÚKL: 0062320
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.2.2012).

BETADINE

32/388/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: LIQ CHIR 1X120ML UGT kód SÚKL: 0062318
LIQ CHIR 1X1000ML UGT kód SÚKL: 0062319

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.2.2012).

BETADINE

54/386/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: VAG SUP 14 STR kód SÚKL: 0062321

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.2.2012).

BUSCOPAN

73/009/71-S/C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,

Německo

B: INJ SOL 6X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0001430

INJ SOL 5X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0098169

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.2.2012).

CLOZAPIN DESITIN 100 mg

68/116/01-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042825

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0042826

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0042827

POR TBL NOB 300X100MG BLI kód SÚKL: 0042828

POR TBL NOB 500X100MG TBC kód SÚKL: 0042829

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

CLOZAPIN DESITIN 25 mg

68/115/01-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 500X25MG TBC kód SÚKL: 0042820

POR TBL NOB 300X25MG BLI kód SÚKL: 0042821

POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0042822

POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0042823

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0042824

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

C-VITAMIN 1000 PHARMAVIT

86/909/92-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL EFF 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0100026

ZR: Změna se týká upřesnění zvláštních upozornění a opatření při použití a upozornění při podávání léku v průběhu těhotenství. Dále byly v SPC aktualizovány informace o nežádoucích účincích - byla přidána tabulka nežádoucích účinků podle orgánové klasifikace.

DEPREX LÉČIVA

30/636/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0098702

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0098791

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

ZR: Harmonizace SPC a příbalové informace s originálním přípravkem
Upřesnění způsobu uchovávání

DIACORDIN 90 RETARD

83/193/89-C

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

B: POR TBL PRO 30X90MG BLI kód SÚKL: 0094314

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

DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6mg/ml

87/1043/94-A/C

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

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019265
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019266
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019271
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019272
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019277
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019278
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019283
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019284
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019289
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019290
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083279
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083281
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083282
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083283
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083284
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186060
DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186061
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186062
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186063
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186064
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186065
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186066
DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186067

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

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.1.2012).

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

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.1.2012).

DIANEAL PD4 GL.2.27%/22.7mg/ml

87/1043/94-B/C

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

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019267
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019268
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019273
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019274
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019279
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019280
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019285
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019286
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019291
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019292
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083287
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083294
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083360
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083378
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083383
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186068

DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186069
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186070
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186071
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186072
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186073
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186074
DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186075

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

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.1.2012).

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

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.1.2012).

DIANEAL PD4 GL.3.86%/38.6mg/ml

87/1043/94-C/C

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

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019269
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019270
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019275
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019276
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019281
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019282
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019287
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019288
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019293
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019294
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083386
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083416
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083478
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083496
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083506
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186052
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186053
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186054
DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186055
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186056
DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186057
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186058
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186059

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

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.1.2012).

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

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.1.2012).

DICYNONE 250

16/082/70-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko

B: INJ SOL 4X2ML/250MG AMP kód SÚKL: 0017011

INJ SOL 100X2ML/250MG AMP kód SÚKL: 0017013

ZR: Změna v označení na obalu– uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.(s účinností od 8.3.2012).

DICYNONE 500

16/736/07-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko

B: POR CPS DUR 30X500MG BLI kód SÚKL: 0040538

POR CPS DUR 60X500MG BLI kód SÚKL: 0040539

ZR: Změna v označení na obalu- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem. (s účinností od 8.3.2012).

DOLSIN

65/764/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X1ML 5% AMP kód SÚKL: 0002715

INJ SOL 10X2ML 5% AMP kód SÚKL: 0002716

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.3.2012).

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

DOXIPROCT

23/242/75-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko

B: RCT UNG 1X30GM APL kód SÚKL: 0042361

ZR: Změna v označení na obalu uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem. (s účinností od 8.3.2012).

DOXIPROCT PLUS

23/244/75-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko

B: RCT UNG 1X20GM APL kód SÚKL: 0042179

ZR: Změna v označení na obalu uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.3.2012).

DOXYCYCLIN AL 100

15/1243/97-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0047718

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0047719

ZR: Rozšíření limitů ve specifikaci přípravku a odstranění nadbytečných testů.

DOXYCYCLIN AL COMP.

15/614/97-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR CPS PRO 10 BLI kód SÚKL: 0058290

POR CPS PRO 20 BLI kód SÚKL: 0058291

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 9.2.2012).**DRYTEC**

88/136/83-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: RAD GEN 2.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014001
RAD GEN 4.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014002
RAD GEN 5.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014003
RAD GEN 6.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014004
RAD GEN 7.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014005
RAD GEN 9.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014006
RAD GEN 10.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014007
RAD GEN 15.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014008
RAD GEN 20.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014009
RAD GEN 25.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014010
RAD GEN 30.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014011
RAD GEN 40.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014012
RAD GEN 50.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014013
RAD GEN 75.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014014
RAD GEN 100.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014015
RAD GEN 12.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0162038
RAD GEN 8.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0169835

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.2.2012).

DULCOLAX ČÍPKY

61/790/11-C

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

B: RCT SUP 6X10MG BLI kód SÚKL: 0158261
RCT SUP 10X10MG BLI kód SÚKL: 0158262
RCT SUP 12X10MG BLI kód SÚKL: 0158263
RCT SUP 20X10MG BLI kód SÚKL: 0158264
RCT SUP 50X10MG BLI kód SÚKL: 0158265
RCT SUP 100X10MG BLI kód SÚKL: 0158266
RCT SUP 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191674

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 13.2.2012).

ELIDEL 10 mg/G KRÉM

46/156/02-C

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

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0187121
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0187122
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0187123
DRM CRM 1X60GM TUB kód SÚKL: 0187124
DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0187125

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

EXTRANEAL

87/813/99-C

- D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
- B: DLP PRN SOL 6X1.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002839
DLP PRN SOL 5X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002840
DLP PRN SOL 4X2.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002841
DLP PRN SOL 5X2LT-V VAK kód SÚKL: 0049464
DLP PRN SOL 4X2.5LT-V VAK kód SÚKL: 0049465
DLP PRN SOL 6X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0057575
DLP PRN SOL 6X1.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081265
DLP PRN SOL 5X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081359
DLP PRN SOL 4X2.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081461
DLP PRN SOL 6X2LT-V VAK kód SÚKL: 0154867
LP PRN SOL 6X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154868
DLP PRN SOL 6X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0154869
DLP PRN SOL 5X2.5LT-V VAK kód SÚKL: 0154870
DLP PRN SOL 5X2.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154871
DLP PRN SOL 5X2.5LT LINEO VAK kód SÚKL: 0154872
DLP PRN SOL 8X2LT-V VAK kód SÚKL: 0154873
DLP PRN SOL 8X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154874
DLP PRN SOL 8X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0154875
DLP PRN SOL 8X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0184686
DLP PRN SOL 8X1.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0184687
DLP PRN SOL 8X1.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0184688

- ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.1.2012).
- Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.1.2012).

FEBICHOL

43/326/69-S/C

- D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika
- B: POR CPS MOL 50X100MG TBC kód SÚKL: 0022108
POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0119658
- ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku
- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek
 - barviv (s účinností od 24.2.2012).

FLOLAN 0,5 mg

83/383/01-C

- D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
- B: INF PSO LQF 1X0.5MG VIA kód SÚKL: 0020910
INF PSO LQF 1X0.5MG VIA kód SÚKL: 0020911
- ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 2.3.2012).

FLOLAN 1,5 mg

83/384/01-C

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

B: INF PSO LQF 1X1.5MG VIA kód SÚKL: 0020912

INF PSO LQF 1X1.5MG VIA kód SÚKL: 0020913

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 2.3.2012).

FLUZAK

30/244/03-C

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

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0032736

POR CPS DUR 20X20MG BLI kód SÚKL: 0032737

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0032738

POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0032739

ZR: Harmonizace SPC a příbalové informace s originálním přípravkem

FORADIL

14/156/98-C

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

B: INH PLV CPS 30X12RG BLI kód SÚKL: 0015899

INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015900

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.

FUNGICIDIN LÉČIVA

15/144/69-C

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

B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0001069

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 14.1.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.1.2012).

FUROSEMID BIOTIKA

50/804/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0002133

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.3.2012).

FUROSEMID BIOTIKA FORTE

50/766/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X10ML/125MG AMP kód SÚKL: 0099333

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.3.2012).

GALLIUM(GA 67)CITRATE INJECTION

88/210/93-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: INJ SOL 82MB/2.2ML VIA kód SÚKL: 0066437

INJ SOL 123MB/3.3ML BOX kód SÚKL: 0066438

INJ SOL 205MB/5.5ML BOX kód SÚKL: 0066439

ZR: Povolení parametrického propouštění pro kontrolu sterility léčivého přípravku

GARAMYCIN SCHWAMM

15/005/89-S/C

D: EUSA PHARMA (EUROPE) LTD., OXFORD, Velká Británie

B: DRM SPO 1X130MG MDC kód SÚKL: 0144328

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 13.2.2012).

GOPTEN 4 mg

58/001/05-C

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

B: POR CPS DUR 14X4MG BLI kód SÚKL: 0095818

POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0095819

POR CPS DUR 56X4MG BLI kód SÚKL: 0191672

POR CPS DUR 98X4MG BLI kód SÚKL: 0191673

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 23.2.2012).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

HUMEX NOSNÍ KAPKY

69/266/01-C

D: LABORATOIRES URGO S.A., CHENOVE, Francie

B: NAS GTT SOL 1X10ML NBS kód SÚKL: 0107367

NAS GTT SOL 1X15ML NBS kód SÚKL: 0107368

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

Změna kontrolních metod konečného přípravku

Změna specifikace léčivé látky

HYPNOMIDATE

05/160/80-C

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

PP: Bezbarvá skleněná ampule, kartonová vložka, krabička

B: INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0004344

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 14.2.2012).

INDIUM(111IN)CHLORIDE

88/380/93-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: INJ SOL 0.3ML /111MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0045982

INJ SOL 0.5ML/185MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0045983

INJ SOL 1ML/370MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0045984

INJ SOL 1.5ML/555MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0045985

INJ SOL 2ML/740MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0045986

INJ SOL 5ML /1850MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0142490

ZR: Parametrické propouštění pro kontrolu sterility léčivého přípravku

KANAVIT

86/767/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X1ML/10MG AMP kód SÚKL: 0000489
ZS: Při teplotě 10-25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.3.2012).

KLACID 125 mg/5 ml

15/634/94-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie
B: POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0075184
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0080481
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 18.2.2012).
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 18.2.2012).

KLACID 250

15/1157/94-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie
B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0075490
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0083615
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 18.2.2012).
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 18.2.2012).

KLACID 250 mg/5 ml

15/355/98-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie
B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0053198
POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0053199
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0053800
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 18.2.2012).
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 18.2.2012).

KLACID 500

15/374/97-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, MAIDENHEAD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0010081
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053853
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 18.2.2012).

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 18.2.2012).

KLACID I.V.

15/236/99-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0137499

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 18.2.2012).

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 18.2.2012).

KLACID SR

15/062/98-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, MAIDENHEAD, Velká Británie

B: POR TBL RET 10X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032544

POR TBL RET 12X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032545

POR TBL RET 14X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032546

POR TBL RET 16X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032547

POR TBL RET 20X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032548

POR TBL RET 7X500MG BLI kód SÚKL: 0053189

POR TBL RET 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053190

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 18.2.2012).

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 18.2.2012).

MEPIVASTESIN

01/482/96-C

D: 3M DEUTSCHLAND GMBH, NEUSS, Německo

B: INJ SOL 50X1.7ML ISP kód SÚKL: 0076538

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

METHOTREXATE HOSPIRA 10 mg TABLETY

44/512/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163334

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0163335

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0163336

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 20.2.2012).

METHOTREXATE HOSPIRA 2,5 mg TABLETY

44/511/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163331

POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0163332

POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0163333

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 20.2.2012).

MORPHIN BIOTIKA 1%

65/780/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

S: Morphini hydrochloridum trihydricum 10 mg

PP: Čirá bezbarvá nebo slabě nažloutlá tekutina.

Bezbarvé ampule, vložka z PVC s Al fólií, krabička.

B: INJ SOL 10X1ML/10MG AMP kód SÚKL: 0001125

INJ SOL 10X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0001127

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AA01

PE: 60

ZS: Uchovávejte při teplotě od +10 do +25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna v označení na obalu - změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.3. 2012).

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

MULTIFERON

59/486/09-C

D: SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM INTERNATIONAL AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: INJ SOL 6X0.5ML/3MU ISP kód SÚKL: 0145445

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

- Jiná změna

- Změny v Základním dokumentu výchozí suroviny (buffy coat)

- Nahrazení nebo přidání organizace podílející se na převozu plasmy.

Zavedení protokolu poregistračních změn souvisejících s konečným přípravkem.

Výroční aktualizace Základního dokumentu o plasmě.

Nová testovací metoda pro NAT analýzu.

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

- Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro FV

Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

- Všichni ostatní

Změna jména držitele rozhodnutí o registraci ve Švédsku.

Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

NASOPEC

69/530/99-C

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

B: NAS SPR SUS 200X50RG APL kód SÚKL: 0058408

ZR: Změna SPC a PIL v souladu s aktualizovanými CCSI (Company Core Safety Information).

NEO-ANGIN BEZ CUKRU

69/343/95-C

D: DIVAPHARMA GMBH, BERLIN, Německo

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0001556

ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0046893

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0046894

ORM PAS 18 BLI kód SÚKL: 0046895

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0076147

ORM PAS 48 BLI kód SÚKL: 0092256

PE: 60

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 24.2.2012).

Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 24.2.2012).

Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 24.2.2012).

NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC.

87/234/98-C

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0187296

DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0187297

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

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.1.2012).
Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.1.2012).

OSSICA 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/546/10-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0143410
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0143411
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

PARALEN GRIP HORKÝ NÁPOJ

07/221/05-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0180989
POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0180990
POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0180991
POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0180992
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 10.2.2012).

PARALEN GRIP CHŘIPKA A KAŠEL

07/618/10-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0157599
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0157600
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 10.2.2012).

PARALEN SUS

07/568/00-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR SUS 1X100ML/2.4GM LAG kód SÚKL: 0066101
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 10.2.2012).

PERINDOPRIL PMCS 2 mg

58/095/09-C

- D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0169893
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0169894
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0169895
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností

od 29.2.2012).

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI 4 G/0,5 G

15/654/08-C

D: FRESINIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113451

INF PLV SOL 5X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113452

INF PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113453

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku a meziprojektu

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace

v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek nespádá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepřekládá žádné další nové údaje

Vypuštění:

- Některé léčivé formy

Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

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

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

Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

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

- Všichni ostatní

RHONYA 3 mg/20 µg

17/096/10-C

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

B: POR TBL FLM 2X21 BLI kód SÚKL: 0191701

POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0191702

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0191703

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0191704

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0191705

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

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.

RHONYA 3 mg/30 µg

17/097/10-C

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

B: POR TBL FLM 2X21 BLI kód SÚKL: 0180920

POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0180921

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0180922

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0180923

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0180924

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží.

RISEDRONAT TEVA 35 mg

87/672/08-C

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

B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0129219

POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0129220

POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0129221

POR TBL FLM 8X35MG BLI kód SÚKL: 0129222

POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0129223

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0129224

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0129225

POR TBL FLM 14X35MG BLI kód SÚKL: 0129226

POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0129227

POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0129228

POR TBL FLM 30X35MG BLI kód SÚKL: 0129229

POR TBL FLM 4X35MG HOSP BLI kód SÚKL: 0129230

POR TBL FLM 10X35MG HOSP BLI kód SÚKL: 0129231

POR TBL FLM 50X35MG HOSP BLI kód SÚKL: 0129232

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.

RIVASTIGMIN SYNTHON 1,5 mg

06/885/09-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 7X1.5MG BLI kód SÚKL: 0141040
POR CPS DUR 10X1.5MG BLI kód SÚKL: 0141041
POR CPS DUR 14X1.5MG BLI kód SÚKL: 0141042
POR CPS DUR 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0141043
POR CPS DUR 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0141044
POR CPS DUR 50X1.5MG BLI kód SÚKL: 0141045
POR CPS DUR 56X1.5MG BLI kód SÚKL: 0141046
POR CPS DUR 98X1.5MG BLI kód SÚKL: 0141047
POR CPS DUR 112X1.5MG BLI kód SÚKL: 0141048

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 30.11.2009).

RIVASTIGMIN SYNTHON 3 mg

06/886/09-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 7X3MG BLI kód SÚKL: 0141050
POR CPS DUR 10X3MG BLI kód SÚKL: 0141051
POR CPS DUR 14X3MG BLI kód SÚKL: 0141052
POR CPS DUR 28X3MG BLI kód SÚKL: 0141053
POR CPS DUR 30X3MG BLI kód SÚKL: 0141054
POR CPS DUR 50X3MG BLI kód SÚKL: 0141055
POR CPS DUR 56X3MG BLI kód SÚKL: 0141056
POR CPS DUR 98X3MG BLI kód SÚKL: 0141057
POR CPS DUR 112X3MG BLI kód SÚKL: 0141058

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 30.11.2009).

RIVASTIGMIN SYNTHON 4,5 mg

06/887/09-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 7X4.5MG BLI kód SÚKL: 0141060
POR CPS DUR 10X4.5MG BLI kód SÚKL: 0141061
POR CPS DUR 14X4.5MG BLI kód SÚKL: 0141062
POR CPS DUR 28X4.5MG BLI kód SÚKL: 0141063
POR CPS DUR 30X4.5MG BLI kód SÚKL: 0141064
POR CPS DUR 50X4.5MG BLI kód SÚKL: 0141065
POR CPS DUR 56X4.5MG BLI kód SÚKL: 0141066
POR CPS DUR 98X4.5MG BLI kód SÚKL: 0141067
POR CPS DUR 112X4.5MG BLI kód SÚKL: 0141068

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 30.11.2009).

RIVASTIGMIN SYNTHON 6 mg

06/888/09-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

- B: POR CPS DUR 7X6MG BLI kód SÚKL: 0141070
POR CPS DUR 10X6MG BLI kód SÚKL: 0141071
POR CPS DUR 14X6MG BLI kód SÚKL: 0141072
POR CPS DUR 28X6MG BLI kód SÚKL: 0141073
POR CPS DUR 30X6MG BLI kód SÚKL: 0141074
POR CPS DUR 50X6MG BLI kód SÚKL: 0141075
POR CPS DUR 56X6MG BLI kód SÚKL: 0141076
POR CPS DUR 98X6MG BLI kód SÚKL: 0141077
POR CPS DUR 112X6MG BLI kód SÚKL: 0141078
- 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 30.11.2009).

ROSALGIN

54/343/99-C

- D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
- B: VAG PLV SOL 1X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100228
VAG PLV SOL 2X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100229
VAG PLV SOL 4X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100230
VAG PLV SOL 5X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100231
VAG PLV SOL 6X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100232
VAG PLV SOL 8X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100233
VAG PLV SOL 10X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100234
- 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 27.12.2011).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 27.12.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.2.2012).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.2.2012).
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 26.2.2012).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.2.2012).

SANGONA COMBI 100 mg/25 mg

58/208/09-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
- PP: 1. ALCAR/Al blistry
2. Al/Al blistry
- B: POR TBL FLM 7X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151641
POR TBL FLM 10X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151642
POR TBL FLM 14X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151643
POR TBL FLM 28X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151644

POR TBL FLM 30X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151645
 POR TBL FLM 50X1X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151646
 POR TBL FLM 56X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151647
 POR TBL FLM 60X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151648
 POR TBL FLM 84X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151649
 POR TBL FLM 90X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151650
 POR TBL FLM 98X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151651
 POR TBL FLM 100X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151652
 POR TBL FLM 100X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0151653
 POR TBL FLM 50X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151654
 POR TBL FLM 250X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0151655
 POR TBL FLM 7X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191675
 POR TBL FLM 10X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191676
 POR TBL FLM 14X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191677
 POR TBL FLM 28X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191678
 POR TBL FLM 30X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191679
 POR TBL FLM 50X1X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191680
 POR TBL FLM 56X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191681
 POR TBL FLM 60X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191682
 POR TBL FLM 84X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191683
 POR TBL FLM 90X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191684
 POR TBL FLM 98X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191685
 POR TBL FLM 100X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191686
 POR TBL FLM 50X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191687

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Tuhé lékové formy

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.

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

SANGONA COMBI 50 mg/12,5 mg

58/207/09-C

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

PP: Al/Al blistry

ALCAR/Al blistry

B: POR TBL FLM 7X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151613

POR TBL FLM 10X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151614

POR TBL FLM 14X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151615

POR TBL FLM 28X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151616

POR TBL FLM 30X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151617
POR TBL FLM 50X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151618
POR TBL FLM 50X1X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151619
POR TBL FLM 56X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151620
POR TBL FLM 60X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151621
POR TBL FLM 84X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151622
POR TBL FLM 90X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151623
POR TBL FLM 98X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151624
POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151625
POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0151626
POR TBL FLM 250X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0151627
POR TBL FLM 7X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151628
POR TBL FLM 10X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151629
POR TBL FLM 14X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151630
POR TBL FLM 28X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151631
POR TBL FLM 30X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151632
POR TBL FLM 50X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151633
POR TBL FLM 50X1X50MG/12.5MGII BLI kód SÚKL: 0151634
POR TBL FLM 56X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151635
POR TBL FLM 60X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151636
POR TBL FLM 84X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151637
POR TBL FLM 90X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151638
POR TBL FLM 98X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151639
POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151640

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Tuhé lékové formy

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

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

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

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.

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 potisku obalu-uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 21.2. 2012).

SEROPRAM 40 mg/ml

30/209/99-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR GTT SOL 1X7ML UGT kód SÚKL: 0045559

POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0045560

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.2.2012).

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 14.2.2012).

SIMVAX 10

31/011/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049919

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049920

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0049921

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0049922

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0049923

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0049924

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0049925

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0049926

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 17.2.2012).

SIMVAX 20

31/012/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049911

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049912

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0049913

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0049914

POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0049915

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0049916

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0049917

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049918

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 17.2.2012).

SIMVAX 40

31/013/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0049166

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049901

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0049902

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0049903

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0049904

POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049905

POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0049907

POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0049908

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 17.2.2012).

STRATTERA 10 mg

06/496/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 7X10MG BLI kód SÚKL: 0023851

POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0023852

POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0023853

POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0023854

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

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

- Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

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

- Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

- 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.

STRATTERA 18 mg

06/499/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 7X18MG BLI kód SÚKL: 0023855

POR CPS DUR 14X18MG BLI kód SÚKL: 0023856

POR CPS DUR 28X18MG BLI kód SÚKL: 0023858

POR CPS DUR 56X18MG BLI kód SÚKL: 0023859

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

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

- Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

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

- Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

- 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.

STRATTERA 25 mg

06/500/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 7X25MG BLI kód SÚKL: 0023860

POR CPS DUR 14X25MG BLI kód SÚKL: 0023863

POR CPS DUR 28X25MG BLI kód SÚKL: 0023864

POR CPS DUR 56X25MG BLI kód SÚKL: 0023867

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

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

- Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

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

- Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

- 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.

STRATTERA 40 mg

06/497/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 7X40MG BLI kód SÚKL: 0023868

POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0023869

POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0023870

POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0023871

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

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

- Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

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

- Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

- 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.

STRATTERA 60 mg

06/498/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 7X60MG BLI kód SÚKL: 0023872

POR CPS DUR 14X60MG BLI kód SÚKL: 0023873

POR CPS DUR 28X60MG BLI kód SÚKL: 0023876

POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0023877

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

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

- Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

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

- Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

- 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.

STYGAPON 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/444/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176643

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176644

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0176645

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176646

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0176647

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.

STYGAPON 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/448/10-C

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

B: POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176662

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176663

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0176664

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176665

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0176666

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0176667

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.

STYGAPON 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/445/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0176648

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0176649

POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0176650

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0176651

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.

STYGAPON 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/449/10-C

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

B: POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0176668

POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0176669

POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL: 0176670

POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0176671

POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0176672

POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0176673

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.

STYGAPON 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/441/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176630

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176631

POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176632

POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176633

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.

STYGAPON 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/446/10-C

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

OPA/Al/PVC/Al blistry.

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0176652

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0176653

POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0176654

POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0176655

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176912

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.

STYGAPON 20 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/450/10-C

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

B: POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0176674

POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0176675

POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0176676

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176677

POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0176678

POR TBL DIS 98X20MG BLI kód SÚKL: 0176679

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.

STYGAPON 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/442/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176634

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176635

POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0176636

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0176637

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.

STYGAPON 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/447/10-C

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

B: POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176656

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176657

POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0176658

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176659

POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0176660

POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0176661

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.

STYGAPON 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/443/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176638

POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176639

POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176640

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176641

POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176642

- 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.

SUMAMED

15/226/90-C

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

B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0155868

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.2.2012).
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
- 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

SUMAMED 125 mg

15/351/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 6X125MG BLI kód SÚKL: 0155861

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

SUMAMED 500 mg

15/351/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0155859

POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0155860

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

SUMAMED FORTE SIRUP

15/352/92-B/C

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

B: POR PLV SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0155864

POR PLV SUS 1X15ML LAG kód SÚKL: 0155865

POR PLV SUS 1X37,5ML LAG kód SÚKL: 0155866

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.2.2012).
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
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

SUMAMED SIRUP

15/352/92-A/C

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

B: POR PLV SUS 1X20ML LAG kód SÚKL: 0155867

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

SUMAMED STD

15/249/02-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0155863

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

ŠALVĚJOVÁ NAŤ

94/926/97-C

D: MEGAFYT PHARMA S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 1X30GM SCC kód SÚKL: 0076590

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2012).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2012).

TIAPRALAN 100 mg

68/563/08-C

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

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

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

TIAPRID PMCS 100 mg

68/106/11-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0165739
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0165740
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0165741
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0165742
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0165743
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0165744
POR TBL NOB 500X100MG BLI kód SÚKL: 0165745

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

TICLOPIDIN-RATIOPHARM 250 mg

16/265/01-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0002973
POR TBL FLM 90X250MG BLI kód SÚKL: 0002974

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 12.3.2012).

UBISTESIN

01/479/96-C

D: 3M DEUTSCHLAND GMBH, NEUSS, Německo

B: INJ SOL 50X1.7ML ISP kód SÚKL: 0080440

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

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není certifikát shody
s Evropským lékopisem.

UBISTESIN FORTE

01/478/96-C

D: 3M DEUTSCHLAND GMBH, NEUSS, Německo

B: INJ SOL 50X1.7ML ISP kód SÚKL: 0080441

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

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není certifikát shody
s Evropským lékopisem.

VISTABEL

63/688/07-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0122306
INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0123297
INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0123298

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Nahrazení biologické/imunologické/imunochemické kontrolní metody nebo metody používající chemické činidlo

WARTEC CREAM

46/217/01-C

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

B: DRM CRM 1X5GM/7.5MG TUB kód SÚKL: 0169166

DRM CRM 1X10GM/15MG TUB kód SÚKL: 0169167

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 18.3. 2012).

ZADITEN

64/045/01-C

D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie

B: OPH GTT SOL 5ML LGT kód SÚKL: 0187415

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 10.2.2012).

ZAHRON 10 mg

31/595/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157152

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157153

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157154

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157155

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157156

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157157

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

ZAHRON 20 mg

31/596/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157158

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157159

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157160

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157161

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157162

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157163

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

ZAHRON 40 mg

31/597/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157164

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157165

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157166

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157167

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157168

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157169

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

ZAHRON 5 mg

31/594/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0157146

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0157147

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0157148

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0157149

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0157150

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0157151

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

ZINNAT 125 mg

15/390/92-A/C

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

B: POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0042844

POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0042845

ZR: Změna v označení na obalu –uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 1.3.2012).

ZINNAT 250 mg

15/390/92-B/C

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

B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0042846

POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0042847

ZR: Změna v označení na obalu –uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 1.3.2012).

ZITROCIN 500 mg TBL

15/166/03-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0176023

POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0176024

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

- od již schváleného výrobce

Změna 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

ZOSTEVIR

42/052/04-C

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

B: POR TBL NOB 1X125MG BLI kód SÚKL: 0016507

POR TBL NOB 7X125MG BLI kód SÚKL: 0016508

ZR: 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 21.2.2012).
