

AKNEMYCIN 2000

46/244/93-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: DRM UNG 1X25GM/500MG TUB kód SÚKL: 0097513

ZR: Změna v označení na obalu

- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 22.2.2011).

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 konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

(s účinností od 22.2.2011).

AMINOMIX 1 NOVUM

76/442/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000 ML VAK kód SÚKL: 0095938

INF SOL 4X1500 ML VAK kód SÚKL: 0095939

INF SOL 4X2000 ML VAK kód SÚKL: 0095940

ZR: Změna spočívá v

- změna druhu obalu
- změna výrobního postupu
- změna specifikací přípravku

AMINOMIX 2 NOVUM

76/443/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0095945

INF SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0095946

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0095947

ZR: Změna spočívá v

- změna druhu obalu
- změna výrobního postupu
- změna specifikací přípravku

APO-LOSARTAN 100 mg

58/491/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0121367

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0121368

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0121369

POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0121370

POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0121371

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0121372

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

APO-LOSARTAN 12,5 mg

58/488/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121347

POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121348

POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121349

POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121350

POR TBL FLM 21X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121351

POR TBL FLM 28X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121352

POR TBL FLM 30X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121353

POR TBL FLM 100X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121354

PE: 36

ZR: - Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

APO-LOSARTAN 25 mg

58/489/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0121355

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0121356

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0121357

POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0121358

POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0121359

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0121360

PE: 36

ZR: - Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

APO-LOSARTAN 50 mg

58/490/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

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

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0121362

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0121363

POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0121364

POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0121365

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0121366

PE: 36

ZR: - Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

AZZALURE 10 SPEYWOOD JEDNOTEK/0,05 ml

63/120/10-C

D: IPSEN BIOPHARM LTD., WREXHAM, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 1X125UT VIA kód SÚKL: 0158833

INJ PLV SOL 2X125UT VIA kód SÚKL: 0158834

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.

AZZALURE 10 SPEYWOOD JEDNOTEK/0,05 ml

63/120/10-C

D: IPSEN BIOPHARM LTD., WREXHAM, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 1X125UT VIA kód SÚKL: 0158833

INJ PLV SOL 2X125UT VIA kód SÚKL: 0158834

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Nahrazení biologické/imunologické/imunochemické kontrolní metody nebo metody používající chemické činidlo

BENFOGAMMA

86/355/95-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0085314

POR TBL OBD 100 BLI kód SÚKL: 0085315

POR TBL OBD 500 BLI kód SÚKL: 0085317

POR TBL OBD 1000 BLI kód SÚKL: 0085318

POR TBL OBD 30 BLI kód SÚKL: 0085319

POR TBL OBD 60 BLI kód SÚKL: 0085320

POR TBL OBD 5000 BLI kód SÚKL: 0085321

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 28.2.2011).

BROMHEXIN GALMED 12

52/323/06-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika

B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0050429

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0050430

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku
(s účinností od 25.2.2011).

BRONCHO-VAXOM PRO ADULTIS

59/053/84-S/C

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

B: POR CPS DUR 10X7MG BLI kód SÚKL: 0017801

POR CPS DUR 30X7MG BLI kód SÚKL: 0017802

ZR: Změna v označení na obalu

uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem
(s účinností od 22.2.2011).

BRONCHO-VAXOM PRO INFANTIBUS

59/052/84-S/C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko
B: POR CPS DUR 10X3.5MG BLI kód SÚKL: 0017803
POR CPS DUR 30X3.5MG BLI kód SÚKL: 0017804
ZR: Změna v označení na obalu
uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem
(s účinností od 22.2.2011).

BRONCHO-VAXOM PRO INFANTIBUS SÁČKY

59/216/06-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko
B: POR PLV 30X3.5MG MDC kód SÚKL: 0014256
POR PLV 10X3.5MG MDC kód SÚKL: 0014257
ZR: Změna v označení na obalu
uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem
(s účinností od 22.2.2011).

CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA

39/335/98-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 100X0.5GM BLI kód SÚKL: 0017994
POR TBL NOB 1000X0.5GM MDC kód SÚKL: 0070536
POR TBL NOB 50X0.5GM BLI kód SÚKL: 0089775
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 22.2.2011).

CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA

39/335/98-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 100X0.5GM BLI kód SÚKL: 0017994
POR TBL NOB 1000X0.5GM MDC kód SÚKL: 0070536
POR TBL NOB 50X0.5GM BLI kód SÚKL: 0089775
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 22.2.2011).

CARDIOPIN 10 mg

83/060/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003999
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0150657
ZR: Změna limitu pro obsah vody ve specifikaci konečném přípravku při propouštění (nyní nmt 8%).

CARDIOPIN 2,5 mg

83/058/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003997

POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0150655
ZR: Změna limitu pro obsah vody ve specifikaci konečném přípravku při propouštění (nyní nmt 8%).

CARDILOPIN 5 mg

83/059/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003998

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0150656

ZR: Změna limitu pro obsah vody ve specifikaci konečném přípravku při propouštění (nyní nmt 8%).

CELASKON LONG EFFECT

86/179/06-C

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

B: POR CPS PRO 10X500MG BLI kód SÚKL: 0030775

POR CPS PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0030776

POR CPS PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0030778

POR CPS PRO 40X500MG BLI kód SÚKL: 0169073

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 22.2.2011).

COLDASTOP

69/143/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: NAS GTT EML 1X20ML LGT kód SÚKL: 0061188

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží
(s účinností od 21.2.2011).

CONDROSULF 400

29/614/96-C

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

B: POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0014817

POR CPS DUR 180X400MG BLI kód SÚKL: 0176921

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku (s účinností od 23.2.2011)

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době.

DICLOFENAC DUO PHARMASWISS 75 mg

29/967/95-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0119672

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 25.2.2011).

DUOMOX 1000

15/270/93-E/C

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

B: POR TBL SUS 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0019751

POR TBL SUS 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0062052

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání,
4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti.**DUOMOX 250**

15/270/93-A/C

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

B: POR TBL SUS 20X250MG BLI kód SÚKL: 0062049

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání,
4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti.**DUOMOX 375**

15/270/93-B/C

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

B: POR TBL SUS 20X375MG BLI kód SÚKL: 0062053

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání,
4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti.**DUOMOX 500**

15/270/93-C/C

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

B: POR TBL SUS 20X500MG BLI kód SÚKL: 0062050

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání,
4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti.**DUOMOX 750**

15/270/93-D/C

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

B: POR TBL SUS 14X750MG BLI kód SÚKL: 0019750

POR TBL SUS 20X750MG BLI kód SÚKL: 0062051

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání,
4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti.**ELEVIT PRONATAL**

91/003/06-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0095410

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0095411

ZR: Změna typu léčivé látky retinolium a následná změna ve složení pomocných látek
Aktualizace modulu 3
Aktualizace modulu 3
Aktualizace DMF
Aktualizace DMF
Aktualizace DMF
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /
rekonstituovaného přípravku (s účinností od 2011)

ESPRITAL 30

30/135/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0049806

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.

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

ESPRITAL 45

30/136/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0049807

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.

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

FRAMYKOIN

15/141/69-C

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

B: PLV ADS 1X2GM INA kód SÚKL: 0048260

PLV ADS 1X20GM INA kód SÚKL: 0048261

PLV ADS 1X5GM INA kód SÚKL: 0048262

ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky neomycin-sulfát vlastního certifikát shody s Evropským lékopisem

Změna specifikace léčivé látky neomycin-sulfát používaná výrobcem přípravku (metoda na stanovení příbuzných látek, zkouška na velikosti částic).

GABATEM 600 mg

21/229/08-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0129735

POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0137126

POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0137127

POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0137128

ZR: aktualizace DMF

aktualizace DMF

aktualizace DMF

- Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Rozšíření schválených limitů kontrol v průběhu výrobního procesu (IPC), které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku.

GABATEM 800 mg

21/230/08-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko

B: POR TBL FLM 10X800MG BLI kód SÚKL: 0129739

POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0137129

POR TBL FLM 10X800MG BLI kód SÚKL: 0137130

POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0137131

ZR: aktualizace DMF

aktualizace DMF

aktualizace DMF

- Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Rozšíření schválených limitů kontrol v průběhu výrobního procesu (IPC), které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku.

HARMONET OBALENÉ TABLETY

17/058/99-C

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

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0164250

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0164251

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

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

K upřesnění názvu přípravku z dříve : HARMONET

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

HELICID 40 INF

09/413/01-C

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

B: INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0031739

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

(s účinností od 22.2.2011).

IBUPROFEN ZENTIVA 400 mg RAPID

29/671/09-C

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

B: POR TBL FLM 6X400MG BLI kód SÚKL: 0140638

POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0140639

ZR: Znění přílohy č.1 (identifikační list přípravku) se nahrazuje zněním přílohy č.1 (identifikační list přípravku) tohoto rozhodnutí.

INDOCOLLYRE 0,1% OČNÍ KAPKY

64/089/03-C

D: LABORATOIRE CHAUVIN S.A., MONTPELLIER, Francie

B: OPH GTT SOL 1X5ML0.1% UGT kód SÚKL: 0010598

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 11.2.2011).

INFANRIX POLIO

59/268/05-C

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

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

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

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

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

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

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

ZR: - Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Změna (nahrazení) biologické/imunologické/imunochemické kontrolní metody nebo metody používající biologické činidlo u biologické léčivé látky, např. peptidová mapa, glykomapa apod.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IRINOTECAN KABI 20 mg/ml

44/006/09-C

D: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON, HAMPSHIRE, Velká Británie

B: INF CNC SOL 1X40MG/2ML VIA kód SÚKL: 0128079

INF CNC SOL 1X100MG/5ML VIA kód SÚKL: 0128080

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 2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

(s účinností od 2011).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku (přidání výrobního kroku).

JODTHYROX

56/834/92-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0061160

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0061161

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 25.2.2011).

KETONAL

29/403/95-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0059443

INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0076657

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 27.2.2011).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 27.2.2011).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 27.2.2011).

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 kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 25.2.2011).

LOETTE POTAHOVANÉ TABLETY

17/492/99-C

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

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0164311

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0164312

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

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku, k upřesnění názvu přípravku

z dříve : LOETTE

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID STADA 100 mg/12,5 mg

58/175/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0169837

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0169838

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0169839

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0169840

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0169841

POR TBL FLM 126 BLI kód SÚKL: 0169842

POR TBL FLM 154 BLI kód SÚKL: 0169843

POR TBL FLM 182 BLI kód SÚKL: 0169844

POR TBL FLM 196 BLI kód SÚKL: 0169845

PE: 21

- ZR: - Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
z dříve: 9 měsíců
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- včetně kontroly/zkoušení šarží
-

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID STADA 100 mg/25 mg 58/413/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

- B: POR TBL FLM 10X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162340
POR TBL FLM 28X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162341
POR TBL FLM 30X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162342
POR TBL FLM 56X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162343
POR TBL FLM 60X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162344
POR TBL FLM 98X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162345
POR TBL FLM 112X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162346

PE: 36

- ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 2011).
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- včetně kontroly/zkoušení šarží
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo sekundárního balení
-

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID STADA 50 mg/12,5 mg 58/412/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

- B: POR TBL FLM 7X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162328
POR TBL FLM 14X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162329
POR TBL FLM 28X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162330
POR TBL FLM 30X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162331
POR TBL FLM 56X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162332
POR TBL FLM 60X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162333
POR TBL FLM 90X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162334
POR TBL FLM 98X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162335
POR TBL FLM 112X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162336
POR TBL FLM 126X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162337
POR TBL FLM 154X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162338
POR TBL FLM 196X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162339

PE: 36

- ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 2011).
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- včetně kontroly/zkoušení šarží
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo sekundárního balení.
-

MAR RHINO 0,05% NOSNÍ SPREJ

69/276/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: NAS SPR SOL 15ML/7.5MG SPP kód SÚKL: 0107738

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.3.2011).

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 22.2.2011).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.3.2011).

MAR RHINO 0,1% NOSNÍ SPREJ

69/277/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: NAS SPR SOL 15ML/15MG SPP kód SÚKL: 0107739

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 22.2.2011).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.3.2011).

MINULET OBALENÉ TABLETY

17/200/89-C

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

B: POR TBL OBD 6X21=126 BLI kód SÚKL: 0164315

POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0164316

POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0164317

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

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku, k upřesnění názvu přípravku

z dříve : MINULET

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

MIRENA

17/372/97-C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko

B: IUT INS 1X52MG BLI kód SÚKL: 0055715

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku.

NASOBEC

69/530/99-C

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

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

ZR: Rozšíření limitu pro Fenylethylalkohol ve specifikaci konečného přípravku v průběhu doby použitelnosti

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

NIZORAL

46/484/93-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie
B: DRM SAT 60ML 2% LAG kód SÚKL: 0146252
DRM SAT 100ML 2% LAG kód SÚKL: 0146253
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 20.2.2011).

NOPRETENS 12,5

58/690/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0110828
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace po proběhlé MRP
proceduře s CZ jako referenčním státem.

NOPRETENS 25

58/691/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0110830
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace po proběhlé MRP
proceduře s CZ jako referenčním státem.

NOPRETENS 50

58/692/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110832
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace po proběhlé MRP
proceduře s CZ jako referenčním státem.

NOPRETENS PLUS H 50/12,5

58/694/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0110836
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace po proběhlé MRP
proceduře s CZ jako referenčním státem.

NORPROLAC 150 µg

56/1039/94-B/C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X150RG BLI kód SÚKL: 0017107
ZR: Administrativní změna
- 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.

NORPROLAC 25/50 µg TABLETY

56/518/05-C

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

B: POR TBL NOB 3+3 BLI kód SÚKL: 0023805

ZR: Administrativní změna

- 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.

NORPROLAC 75 µg

56/1039/94-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X75RG B BLI kód SÚKL: 0017106

ZR: Administrativní změna

- 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.

OLFEN-25

29/265/91-A/C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR TBL ENT 30X25MG BLI kód SÚKL: 0015543

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - již schváleného výrobce (s účinností od 24.2.2011).

OLFEN-50

29/265/91-B/C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0015542

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.3.2011).

PANTOPRAZOL +PHARMA 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 09/267/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0151283

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0151284

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0151285

POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0151286

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0151287

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0151288

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0151289

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0151290

POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0151291

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0151292

POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0151293
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0151294
POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0151295
POR TBL ENT 10X14X20MG BLI kód SÚKL: 0151296

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

PANTOPRAZOL +PHARMA 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 09/268/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

- B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0151297
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0151298
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0151299
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0151300
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0151301
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0151302
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0151303
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0151304
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0151305
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0151306
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0151307
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0151308
POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0151309
POR TBL ENT 10X14X40MG BLI kód SÚKL: 0151310

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

PARNASSAN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/726/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0134003
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0176926
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení
dříve: 30 tablet
nyní: 30 a 90 tablet

PENTOMER RETARD 400 mg

83/359/98-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0047085
POR TBL PRO 20X400MG BLI kód SÚKL: 0097698
POR TBL PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0097699
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 25.2.2011).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 25.2. 2011).

PENTOMER RETARD 600 mg

83/360/98-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL PRO 100X600MG BLI kód SÚKL: 0059718
POR TBL PRO 20X600MG BLI kód SÚKL: 0097702
POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0097703
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 25.2.2011).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 25.2. 2011).

PERINPA 2 mg/0,625 mg

58/363/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0134230
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0134231
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0134232
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0134233
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0134234
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0134235
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0134236

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0134237
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0134238
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0134239

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: - Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v NL
- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

PERINPA 4 mg/1,25 mg

58/364/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0134240
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0134241
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0134242
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0134243
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0134244
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0134245
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0134246
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0134247
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0134248
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0134249

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: - Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku
Uchovávejte při teplotě do 30°C.

PETINIMID

21/634/70-C

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

B: POR CPS MOL 50X250MG BLI kód SÚKL: 0163862
POR CPS MOL 100X250MG BLI kód SÚKL: 0163863

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu
nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a
místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 2011).

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%

87/394/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031687
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031691
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031695
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031699
DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031703
DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031707
DLP PRN SOL 4X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0031712
DLP PRN SOL 4X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0031716
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031720

DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031724
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031728
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031732
DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080041
DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080095
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080445
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119541
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119542
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119543
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119544
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119545
DLP PRN SOL 5X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0119546
DLP PRN SOL 5X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0119547
DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119548
DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119549
DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119550
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119551
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119552
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119553
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119554
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119555

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 12.3.2011)

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s účinností od 2011).

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%

87/395/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031590
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031594
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031598
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031602
DLP PRN SOL 4X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0031606
DLP PRN SOL 4X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0031611
DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031615
DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031619
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031623
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031627
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031631
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031635
DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080458
DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080462
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080567
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119556
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119557
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119558
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119559

DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119560
DLP PRN SOL 5X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0119561
DLP PRN SOL 5X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0119562
DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119563
DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119564
DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119565
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119566
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119567
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119568
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119569
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119570

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 12.3.2011)

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s účinností od 2011).

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3.86%

87/396/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021477
DLP PRN SOL 4X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0021824
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021846
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031639
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031643
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031647
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031651
DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031655
DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031659
DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031663
DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031667
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031671
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031675
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031679
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031683
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119571
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119572
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119573
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119574
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119575
DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119576
DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119577
DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119578
DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119579
DLP PRN SOL 5X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0119580
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119581
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119582
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119583
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119584
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119585

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 12.3.2011)
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s účinností od 2011).

PIRAMIL 1,25 mg

58/181/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL NOB 20X1.25MG STR kód SÚKL: 0001426
POR TBL NOB 28X1.25MG STR kód SÚKL: 0001435
POR TBL NOB 50X1.25MG STR kód SÚKL: 0001439
POR TBL NOB 250X1.25MG STR kód SÚKL: 0001453
POR TBL NOB 100X1.25MG STR kód SÚKL: 0001470
POR TBL NOB 30X1.25MG STR kód SÚKL: 0016405
POR TBL NOB 100X1.25MG STR kód SÚKL: 0016407
POR TBL NOB 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0176939
POR TBL NOB 28X1.25MG BLI kód SÚKL: 0176940
POR TBL NOB 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0176941
POR TBL NOB 250X1.25MG BLI kód SÚKL: 0176942
POR TBL NOB 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0176943
POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0176944
POR TBL NOB 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0176945

ZR: - Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

PULMICORT 0,5 mg/ml

14/684/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INH SUS 20X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0013033
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.2.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 26.2.2011).

REMINYL 16 mg

06/278/05-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0018458
POR CPS PRO 56X16MG BLI kód SÚKL: 0018459
POR CPS PRO 84X16MG BLI kód SÚKL: 0018460
POR CPS PRO 300X16MG TBC kód SÚKL: 0018461
ZR: Přidání dalšího místa výroby léčivé látky
Změna výrobního procesu léčivé látky

REMINYL 24 mg

06/279/05-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 28X24MG BLI kód SÚKL: 0018465

POR CPS PRO 56X24MG BLI kód SÚKL: 0018466
POR CPS PRO 84X24MG BLI kód SÚKL: 0018467
POR CPS PRO 300X24MG TBC kód SÚKL: 0018468
ZR: Přidání dalšího místa výroby léčivé látky
Změna výrobního procesu léčivé látky

REMINYL 8 mg

06/277/05-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 7X8MG BLI kód SÚKL: 0018455
POR CPS PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0018456
POR CPS PRO 300X8MG TBC kód SÚKL: 0018457
ZR: Přidání dalšího místa výroby léčivé látky
Změna výrobního procesu léčivé látky

RENNIE DUO S DVOJÍM ÚČINKEM

09/532/08-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL MND 12 STR kód SÚKL: 0135822
POR TBL MND 24 STR kód SÚKL: 0135823
POR TBL MND 36 STR kód SÚKL: 0135824
POR TBL MND 18 STR kód SÚKL: 0146469
POR TBL MND 30 STR kód SÚKL: 0146470
ZR: - Změna názvu léčivého přípravku
- Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení
- Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací
- Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Velké Británii.
- U národně registrovaných přípravků
- Aktualizace farmakovigilančního systému v bodě 1.8.1

RHEFLUIN

58/1022/94-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
PP: Kulaté ploché nažloutlé až bílé tablety bez zápachu, se zkosenou hranou a půlicí rýhou na jedné straně.
Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
Al/PVC blistr, krabička.
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0076380
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.2.2011).

RIVOCOR 5

41/209/05-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0047740
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0176913
ZR: Oprava chybného názvu léčivého přípravku

RIVOTRIL

21/224/73-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/1MG+SOLV. AMP kód SÚKL: 0014989

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 3.3.2011).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 3.3.2011).

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

RIVOTRIL 0,5 mg

21/225/73-A/C

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

B: POR TBL NOB 50X0.5MG TBC kód SÚKL: 0014957

POR TBL NOB 150X0.5MG TBC kód SÚKL: 0014959

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 3.3.2011).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 3.3.2011).

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

RIVOTRIL 2 mg

21/225/73-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X2MG TBC kód SÚKL: 0014958

POR TBL NOB 100X2MG TBC kód SÚKL: 0014961

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 3.3.2011).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 3.3.2011).

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

RIVOTRIL 2,5 mg/ml

21/223/73-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0085256

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 3.3.2011).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 3.3.2011).

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

ROVAMYCINE 3 M.I.U.

15/722/94-C

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

S: Spiramycinum 3 mu

PP: Bílé až téměř bílé potahované tablety bikonvexní, na jedné straně označené ROVA/3.
PVC/Al blistr, krabička.
B: POR TBL FLM 16X3MU BLI kód SÚKL: 0064938
POR TBL FLM 10X3MU BLI kód SÚKL: 0075754
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 24.2.2011).
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /
rekonstituovaného přípravku (s účinností od 24.2.2011).

SARIDON

07/250/98-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0041778
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0042888
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 5.3.2011).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo
čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody
(s účinností od 5.3.2011).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 5.3.2011).

STADALAX

61/520/97-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL OBD 20X5MG BLI kód SÚKL: 0057992
POR TBL OBD 50X5MG BLI kód SÚKL: 0087223
POR TBL OBD 100X5MG BLI kód SÚKL: 0087224
IZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem
(s účinností od 19.2.2011).

STOPEX 15 mg TABLETY

36/590/08-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X15 MG BLI kód SÚKL: 0018590
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem
pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / čínidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s
účinností od 18.2.2011).

STOPEX 30 mg TABLETY

36/591/08-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0018591
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem
pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / čínidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s
účinností od 18.2.2011).

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 pomocné látky (s účinností od 25.2.2011).

STRUCTUM 500 mg

29/595/08-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

S: Chondroitini sulfas a natricus 500 mg

B: POR CPS DUR 60X500MG BLI kód SÚKL: 0020447

ZR: Změna specifikace léčivé látky - kontrolní metoda a limit pro mikrobiologickou čistotu

TBL.MAGNESII LACTICI 0,5 GLO

39/325/99-C

D: PHARMDR. RADIM BAKEŠ - GALENICKÁ LABORATOŘ, OSTRAVA, Česká republika

B: POR TBL NOB 100X500MG LAG kód SÚKL: 0088630

ZR: Změna výrobce léčivé látky

TESSYRON 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/021/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0141306

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141307

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0141308

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0163384

POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0163385

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0163386

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0163387

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0163388

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 2011).

- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

- 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

TRASOLETTE 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/186/08-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0151037

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0151038

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0151039

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0151040

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0151041

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0151042

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0151043

- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo sekundárního balení registrace bude zrušena
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- bez kontroly/zkoušení šarží registrace bude zrušena

TRI-MINULET OBALENÉ TABLETY

17/1091/97-C

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

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0164255

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0164256

- ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.
Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.
Upřesnění názvu Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ZOFRAN 4 mg

20/165/91-A/C

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

PP: Žluté oválné bikonvexní filmem potažené tablety, označené "GX ET3".
Blistr Al/Al, příbalová informace je připevněna průhlednou fólií z vnější strany krabičky, krabička.

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0099592

- 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 18.2.2011).

ZOFRAN 8 mg

20/165/91-B/C

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

PP: Žluté oválné bikonvexní filmem potažené tablety, označené "GX ET5".
Blistr Al/Al, příbalová informace je připevněna průhlednou fólií z vnější strany krabičky, krabička. Vnější obal s přelepku je s textem v jazyce českém.

B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0099589

- 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 18.2.2011).
-