

AFLODERM

46/363/01-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0019752

DRM UNG 1X40GM TUB kód SÚKL: 0019753

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí, s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

AFLODERM

46/362/01-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM CRM 1X20GM TUB kód SÚKL: 0019754

DRM CRM 1X40GM TUB kód SÚKL: 0019755

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí, s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

AGNUCASTON

94/690/97-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0010045

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0010046

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0010047

POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0010052

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0094806

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.5.2011).

AMLOZEK 10

83/139/03-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0058875

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058876

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0150797

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

AMLOZEK 5

83/138/03-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0058873

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058874

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0150796

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ANAPEN INJ.ROZTOK 300 µg/0,3ml (PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA)

78/050/05-C

D: LINCOLN MEDICAL LIMITED, WILTON, SALISBURY, Velká Británie

B: INJ SOL 0.3ML/0.3MG/D ISP kód SÚKL: 0015799

ZR: Předložení farmakovigilančního systému.

ANAPEN JUNIOR INJ.ROZTOK 150 µg/0,3ml (PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA) 78/049/05-C

D: LINCOLN MEDICAL LIMITED, WILTON, SALISBURY, Velká Británie

B: INJ SOL 0.3ML/0.15MG ISP kód SÚKL: 0015800

ZR: Předložení farmakovigilančního systému.

APO-SELEG

27/358/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0107876

POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0107877

POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0107878

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 20.5.2011).

ARTRODAR

29/485/00-C

D: TRB CHEMEDICA (AUSTRIA) GMBH, WIENER NEUDORF, Rakousko

B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0021668

POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0021671

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

-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 21.5.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 21.5. 2011).

ASACOL 800

29/091/08-C

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

B: POR TBL ENT 50X800MG BLI kód SÚKL: 0169723

POR TBL ENT 60X800MG BLI kód SÚKL: 0169724

POR TBL ENT 90X800MG BLI kód SÚKL: 0169725

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 30.3.2011 – oprava textu SPC.

BELODERM

46/022/82-S/C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM CRM 1X15GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0019758

DRM CRM 1X30GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0019759

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

BELODERM

46/021/82-S/C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM UNG 1X15GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0019756

DRM UNG 1X30GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0019757

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

BELOGENT KRÉM

46/284/00-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0017170

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti a s tím spojená změna v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

BELOGENT MAST

46/285/00-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0017171

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti a s tím spojená změna v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

BELOSALIC

46/023/82-S/C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0017166

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Těhotenství a kojení, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti, 5.2. Farmakokinetické vlastnosti, 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

BELOSALIC

46/383/95-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0017167

DRM SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0017168

DRM SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0017169

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1; 4.2; 4.3; 4.4; 4.5, 4.8.; 5.1.; 5.2; 5.3. s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

BICALUPLEX 150 mg

44/412/05-C

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

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

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0180766
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0180767
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0180768
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0180769
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0180770
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0180771
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0180772
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0180773

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

BICALUPLEX 50 mg

44/411/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0180774
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0180775
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0180776
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0180777
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0180778
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0180779
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0180780
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0180781
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0180782
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0180783

ZR: 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.

BICNU(STERILE CARMUSTINE/BCNU/)

44/052/77-S/C

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

B: INJ PSO LQF 1X100MG+SO VIA kód SÚKL: 0053666

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

BIOPAROX

15/833/92-S/C

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

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

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 26.5.2011).

BRAMITOB

15/214/07-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INH SOL 16X300MG/4ML MDC kód SÚKL: 0102569

INH SOL 28X300MG/4ML MDC kód SÚKL: 0102570

INH SOL 56X300MG/4ML MDC kód SÚKL: 0102571
ZR: Změna specifikace přípravku (in-use stabilita)
Změna výrobce léčivé látky - přidání výrobce
Změna specifikace léčivé látky - vypuštění parametru sterilita.
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Vypuštění parametru ze specifikací, které může mít významný vliv na celkovou
jakost konečného přípravku.

BRAVELLE 75 IU

54/131/08-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: INJ PSO LQF 10X75UT + SOUPRAVA VIA kód SÚKL: 0122833
INJ PSO LQF 5X75UT + SOUPRAVA VIA kód SÚKL: 0122834
INJ PSO LQF 30X75UT + SOUPRAVA VIA kód SÚKL: 0122835
INJ PSO LQF 5X75UT VIA kód SÚKL: 0128274
INJ PSO LQF 10X75UT VIA kód SÚKL: 0128275
ZR: Přidání kontrolní laboratoře do výrobního řetězce.
Změna metody zkoušení.

BRONCHIPRET TYMIÁN A PRVOSENKA, POTAHOVANÉ TABLETY 94/215/01-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo
B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0058921
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0058922
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0058923
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0058924
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.5. 2011).

BRUFEN 600 mg

29/655/08-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR GRA EFF 10X600MG MDC kód SÚKL: 0023749
POR GRA EFF 30X600MG MDC kód SÚKL: 0023750
POR GRA EFF 40X600MG MDC kód SÚKL: 0023751
POR GRA EFF 20X600MG MDC kód SÚKL: 0151019
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 8.12.2010 – oprava PI a SPC.

BRUFEN SIRUP

29/916/92-S/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR SIR 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0099580
ZR: Aktualizace kontrolních metod pro pomocné látky.

CIPRINOL 250

42/012/91-A/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0094453
ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

CIPRINOL 500

42/012/91-B/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0096039
ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

COLDREX PROTI BOLESTI V KRKU CITRON S MEDEM

69/189/01-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
- B: ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0017826
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0017827
ORM PAS 20 BLI kód SÚKL: 0017828
- ZS: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
 - ostatní látky (s účinností od 12.5.2011).

COLDREX PROTI BOLESTI V KRKU OSTRUŽINA

69/188/01-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
- B: ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0017823
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0017824
ORM PAS 20 BLI kód SÚKL: 0017825
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
 - ostatní látky (s účinností od 12.5.2011).

CORVATON FORTE

83/833/95-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0076155
- 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 18.5.2011).

CORVATON RETARD

83/522/00-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0076156
POR TBL PRO 100X8MG BLI kód SÚKL: 0076157
- 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 18.5.2011).

CORVATON TABLETY

83/832/95-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0076154
- 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 18.5.2011).

CYPROPLEX

34/364/01-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0032093
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0032094
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0032095

POR TBL NOB 50X50MG TBC kód SÚKL: 0032096

POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0032097

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.5.2011).

DENIBAN

30/013/01-C

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

B: POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0107953

POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0107954

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 18.5.2011).

DEXOKET 12,5 TABLETY

07/183/06-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057094

POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057095

POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057096

POR TBL FLM 40X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057097

POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057098

POR TBL FLM 500X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057099

ZR: Aktualizace EDMF.
Aktualizace ASMF v Modulu.

DEXOKET 25 TABLETY

07/184/06-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0057153

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0057155

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0057156

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0057157

POR TBL FLM 500X25MG BLI kód SÚKL: 0057158

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0057160

ZR: Aktualizace EDMF.
Aktualizace ASMF v Modulu.

DEXOKET INJEKCE

07/185/06-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: INJ SOL+INF CNC SOL 1X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057100

INJ SOL+INF CNC SOL 5X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057101

INJ SOL+INF CNC SOL 6X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057105

INJ SOL+INF CNC SO 10X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057106

INJ SOL+INF CNC SO 20X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057107

INJ SOL+INF CNC SO 50X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057108

INJ SOL+INF CNC S 100X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057109

ZR: Aktualizace EDMF.

DOBUTAMIN ADMEDA 250

78/392/03-C

D: ADMEDA ARZNEIMITTEL GMBH, NIENWOHL, Německo
B: INF SOL 1X50ML AMP kód SÚKL: 0107754
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 19.5.2011).

DOPAMIN ADMEDA 200

78/209/74-B/C

D: ADMEDA ARZNEIMITTEL GMBH, NIENWOHL, Německo
B: INF CNC SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0107598
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 19.5.2011).

DOPAMIN ADMEDA 50

78/209/74-A/C

D: ADMEDA ARZNEIMITTEL GMBH, NIENWOHL, Německo
B: INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0107597
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 19.5.2011).

ENELBIN 100 RETARD

83/329/91-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0066014
POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0066015
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0097026
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0100338
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 27.5.2011).

EPIPEN 0,30 mg INJEKČNÍ ROZTOK

78/448/99-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X0.3ML/0.3MG/D PEP kód SÚKL: 0180471
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

EPIPEN JR. 0,15 mg INJEKČNÍ ROZTOK

78/447/99-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X0.3ML/0.15MG/D PEP kód SÚKL: 0180470
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

ESTRAHEXAL 100

56/213/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 6X8MG MDC kód SÚKL: 0047051
DRM EMP TDR 18X8MG MDC kód SÚKL: 0047052
DRM EMP TDR 24X8MG MDC kód SÚKL: 0047053ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 22.5.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.5.2011).**ESTRAHEXAL 25**

56/211/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 6X2MG MDC kód SÚKL: 0047045
DRM EMP TDR 18X2MG MDC kód SÚKL: 0047046
DRM EMP TDR 24X2MG MDC kód SÚKL: 0047047ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 22.5.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.5.2011).**ESTRAHEXAL 50**

56/212/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 6X4MG MDC kód SÚKL: 0047048
DRM EMP TDR 18X4MG MDC kód SÚKL: 0047049
DRM EMP TDR 24X4MG MDC kód SÚKL: 0047050ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 22.5.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.5.2011).**FARMORUBICIN CS**

44/374/00-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0040124
INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0040125
INJ SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0040126
INJ SOL 100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0040127ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu. (s účinností od 23.5.2011).**FLUAD**

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie

B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku a s tím související změny v textu příbalové informace.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUORESCITE

48/207/71-C

D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 12X5ML 10% AMP kód SÚKL: 0018960
ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky – jiná změna.

GAVISCON FORTE

09/560/08-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LTD., HULL, Velká Británie
B: POR SUS 1X80ML I LAG kód SÚKL: 0130456
POR SUS 1X100ML I LAG kód SÚKL: 0130457
POR SUS 1X125ML I LAG kód SÚKL: 0130458
POR SUS 1X140ML I LAG kód SÚKL: 0130459
POR SUS 1X150ML I LAG kód SÚKL: 0130460
POR SUS 1X180ML I LAG kód SÚKL: 0130461
POR SUS 1X200ML I LAG kód SÚKL: 0130462
POR SUS 1X250ML I LAG kód SÚKL: 0130463
POR SUS 1X300ML I LAG kód SÚKL: 0130464
POR SUS 1X400ML I LAG kód SÚKL: 0130465
POR SUS 1X500ML I LAG kód SÚKL: 0130466
POR SUS 1X560ML I LAG kód SÚKL: 0130467
POR SUS 1X600ML I LAG kód SÚKL: 0130468
POR SUS 1X80ML II LAG kód SÚKL: 0144171
POR SUS 1X100ML II LAG kód SÚKL: 0144172
POR SUS 1X125ML II LAG kód SÚKL: 0144173
POR SUS 1X140ML II LAG kód SÚKL: 0144174
POR SUS 1X150ML II LAG kód SÚKL: 0144175
POR SUS 1X180ML II LAG kód SÚKL: 0144176
POR SUS 1X200ML II LAG kód SÚKL: 0144177
POR SUS 1X250ML II LAG kód SÚKL: 0144178
POR SUS 1X300ML II LAG kód SÚKL: 0144179
POR SUS 1X400ML II LAG kód SÚKL: 0144180
POR SUS 1X500ML II LAG kód SÚKL: 0144181
POR SUS 1X560ML II LAG kód SÚKL: 0144182
POR SUS 1X600ML II LAG kód SÚKL: 0144183
ZR: Přidání zkoušky „Hmotnostní stejnoměrnost jednotlivých dávek ve vícedávkových kontejnerech“ do release specifikace.

GEMCITABIN STADA 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

44/353/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0162192
PE: 36
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- jiné případy.

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).

GEMCITABIN STADA 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

44/352/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0162193

PE: 36

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- jiné případy.

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).

GENAM 5 mg

83/092/06-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0080175

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0080178

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0080179

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0080180

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0080181

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0080182

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0080226

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0081462

POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0085448

ZR: Změna v předkládání PSUR.

GERATAM 1200 mg

06/868/92-B/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: POR TBL FLM 20X1200MG BLI kód SÚKL: 0011240

POR TBL FLM 60X1200MG BLI kód SÚKL: 0011242

POR TBL FLM 100X1200MG BLI kód SÚKL: 0011243

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 27.5.2011).

GERATAM 800 mg

06/868/92-A/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0006265

POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0056779

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 27.5.2011).

GRACIAL

17/015/00-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 1X22 BLI kód SÚKL: 0002977

POR TBL NOB 6X22 BLI kód SÚKL: 0002978

POR TBL NOB 3X22 BLI kód SÚKL: 0047063

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 13.5.2011).

GRAZAX 75 000 SQ-T

59/467/06-C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: POR LYO 3X10 BLI kód SÚKL: 0100980

POR LYO 10X10 BLI kód SÚKL: 0100981

POR LYO 9X10 BLI kód SÚKL: 0169504

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
Rozšíření schválených limitů ve specifikacích výchozích surovin/meziproduktů, které může mít významný vliv na celkovou jakost léčivé látky a/nebo konečného přípravku.

HAEMOCOMPLETTAN P

16/395/93-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0062464

INF PLV SOL 1X2000MG LAG kód SÚKL: 0062465

ZR: Roční aktualizace PMF - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/00001/04/AU/009.

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

HERPESIN KRÉM

46/660/97-C

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

B: DRM CRM 1X2GM 5% TUB kód SÚKL: 0155940

DRM CRM 1X5GM 5% TUB kód SÚKL: 0155941

ZR: Aktualizace textů dle aktuálního CCSI.

IBALGIN DUO EFFECT

29/695/99-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0176500

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0176501

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody.

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

(s účinností od 16.5.2011).

IPERTROFAN 40

87/287/92-C

D: SPA-SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO, Itálie

B: POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0055997

POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0055998

POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0055999

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 20.5.2011).

JODID DRASELNÝ 65 mg HAMELN

19/086/05-C

D: HAMELN RDS A.S., MODRA, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 4X65MG BLI kód SÚKL: 0180708

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Jodid draselný 65 VULM) (s účinností od 26.5.2011).

KETESSE 12,5 TABLETY

07/162/06-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,

LUXEMBOURG, Lucembursko
B: POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057054
POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057055
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057056
POR TBL FLM 40X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057057
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057058
POR TBL FLM 500X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057059
ZR: Aktualizace EDMF.
Aktualizace ASMF v Modulu.

KETESSE 25 TABLETY

07/163/06-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
B: POR TBL FLM 4X25 MG BLI kód SÚKL: 0057071
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0057072
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0057073
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0057074
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0057075
POR TBL FLM 500X25MG BLI kód SÚKL: 0057076
ZR: Aktualizace EDMF.
Aktualizace ASMF v Modulu.

KETESSE INJEKCE

07/186/06-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
B: INJ SOL+INF CNC SOL 1X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057085
INJ SOL+INF CNC SOL 5X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057086
INJ SOL+INF CNC SOL 6X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057087
INJ SOL+INF CNC SO 10X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057088
INJ SOL+INF CNC SO 20X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057089
INJ SOL+INF CNC SO 50X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057092
INJ SOL+INF CNC S 100X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057093
ZR: Aktualizace ASMF v Modulu.

LAKTULOZA SANDOZ 670 mg/ml

80/970/10-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SOL 1X100ML/67GM I LAG kód SÚKL: 0180709
POR SOL 1X100ML/67GM IIB LAG kód SÚKL: 0180710
POR SOL 1X200ML/134GM IIB LAG kód SÚKL: 0180711
POR SOL 1X250ML/167.5GM IIB LAG kód SÚKL: 0180712
POR SOL 1X300ML/201GM IIB LAG kód SÚKL: 0180713
POR SOL 1X500ML/335GM IIB LAG kód SÚKL: 0180714
POR SOL 1X1000ML/670GM IIB LAG kód SÚKL: 0180715
POR SOL 10X100ML/67GM IIB LAG kód SÚKL: 0180716
POR SOL 10X200ML/134GM IIB LAG kód SÚKL: 0180717
POR SOL 10X250ML/167.5GM IIB LAG kód SÚKL: 0180718
POR SOL 10X300ML/201GM IIB LAG kód SÚKL: 0180719
POR SOL 10X500ML/335GM IIB LAG kód SÚKL: 0180720
POR SOL 6X1000ML/670GM IIB LAG kód SÚKL: 0180721
POR SOL 1X100ML/67GM IIB LAG kód SÚKL: 0180722

POR SOL 1X200ML/134GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180723
 POR SOL 1X300ML/201GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180724
 POR SOL 1X500ML/335GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180725
 POR SOL 1X1000ML/670GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180726
 POR SOL 10X100ML/67GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180727
 POR SOL 10X200ML/134GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180728
 POR SOL 10X300ML/201GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180729
 POR SOL 10X500ML/335GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180730
 POR SOL 6X1000ML/670GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180731
 POR SOL 1X200ML/134GM I LAG kód SÚKL: 0180732
 POR SOL 1X250ML/167.5GM I LAG kód SÚKL: 0180733
 POR SOL 1X300ML/201GM I LAG kód SÚKL: 0180734
 POR SOL 1X500ML/335GM I LAG kód SÚKL: 0180735
 POR SOL 1X1000ML/670GM I LAG kód SÚKL: 0180736
 POR SOL 10X100ML/67GM I LAG kód SÚKL: 0180737
 POR SOL 10X200ML/134GM I LAG kód SÚKL: 0180738
 POR SOL 10X250ML/167.5GM I LAG kód SÚKL: 0180739
 POR SOL 10X300ML/201GM I LAG kód SÚKL: 0180740
 POR SOL 10X500ML/335GM I LAG kód SÚKL: 0180741
 POR SOL 6X1000ML/670GM I LAG kód SÚKL: 0180742
 POR SOL 1X100ML/67GM IIA LAG kód SÚKL: 0180743
 POR SOL 1X100ML/67GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180744
 POR SOL 1X200ML/134GM IIA LAG kód SÚKL: 0180745
 POR SOL 1X200ML/134GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180746
 POR SOL 1X250ML/167.5GM IIA LAG kód SÚKL: 0180747
 POR SOL 1X300ML/201GM IIA LAG kód SÚKL: 0180748
 POR SOL 1X300ML/201GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180749
 POR SOL 1X500ML/335GM IIA LAG kód SÚKL: 0180750
 POR SOL 1X500ML/335GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180751
 POR SOL 1X1000ML/670GM IIA LAG kód SÚKL: 0180752
 POR SOL 1X1000ML/670GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180753
 POR SOL 10X100ML/67GM IIA LAG kód SÚKL: 0180754
 POR SOL 10X100ML/67GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180755
 POR SOL 10X200ML/134GM IIA LAG kód SÚKL: 0180756
 POR SOL 10X200ML/134GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180757
 POR SOL 10X250ML/167.5GM IIA LAG kód SÚKL: 0180758
 POR SOL 10X300ML/201GM IIA LAG kód SÚKL: 0180759
 POR SOL 10X300ML/201GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180760
 POR SOL 10X500ML/335GM IIA LAG kód SÚKL: 0180761
 POR SOL 10X500ML/335GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180762
 POR SOL 6X1000ML/670GM IIA LAG kód SÚKL: 0180763
 POR SOL 6X1000ML/670GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180764

ZR: Změna odměrného zařízení nebo aplikátoru

- Přidání nebo nahrazení odměrného zařízení nebo aplikátoru, který netvoří nedílnou součást vnitřního obalu

- Odměrné zařízení nebo aplikátor se značkou CE.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v ČR (dříve Lactulose Fresenius 670 mg/ml

perorální roztok) a v Rakousku.

LAMISIL DERMGEL

26/800/99-C

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

B: DRM GEL 1X30GM 1% TUB kód SÚKL: 0015508

DRM GEL 1X15GM 1% TUB kód SÚKL: 0015509

DRM GEL 1X5GM 1% TUB kód SÚKL: 0015510

ZR: Změna ve specifikaci a kontrolních metodách u konečného přípravku.

Aktualizace specifikace pro meziprodukty izolované v průběhu výroby léčivé látky.

Aktualizace specifikace léčivé látky.

LETROZOL STADA 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/277/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155557

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155558

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155559

PE: 48

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

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

LIOTON 100 000 GEL

46/081/98-C

D: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L., FLORENCIE, Itálie

B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0011265

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0017165

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0083106

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 16.5.2011).

LOSEPRAZOL 10 mg

09/056/05-C

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

B: POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0023786

POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0023787

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 12.11.2010).

LOSEPRAZOL 20 mg

09/108/02-C

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

B: POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0017103

POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0017104

POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0119512

POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0119513

POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0180707

ZR: 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 22.5.2011).
Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 12.11.2010).

LOSEPRAZOL 40 mg

09/057/05-C

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

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

POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0023789

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 12.11.2010).

MAALOX BEZ CUKRU CITRON

09/191/11-C

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

B: POR TBL MND 20 BLI kód SÚKL: 0153532

POR TBL MND 40 BLI kód SÚKL: 0153535

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 18.5.2011).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 18.5.2011).

MAALOX BEZ CUKRU CITRON

09/191/11-C

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

B: POR TBL MND 20 BLI kód SÚKL: 0153532

POR TBL MND 40 BLI kód SÚKL: 0153535

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 3.6.2011).

MARVELON

17/126/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0096121

POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0096549

POR TBL NOB 6X21(=126) BLI kód SÚKL: 0096550

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 13.5. 2011).

MASTODYNON TABLETY

94/505/10-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0084937

POR TBL NOB 120 BLI kód SÚKL: 0084938
POR TBL NOB 240 BLI kód SÚKL: 0084939
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.5.2011).

MENOFEM

94/251/00-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo
B: POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0122307
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125118
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125119
POR TBL FLM (3X30)X20MG BLI kód SÚKL: 0125120
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.5.2011).

MERCILON

17/875/92-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0067238
POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0083991
POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0083992
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 13.5.2011).

METFIREX 1 g

18/002/04-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0122135
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0122136
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0122137
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0122138
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 18.5.2011).

METFIREX 500 mg

18/385/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0122127
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0122128
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0122129
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0122130
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 18.5.2011).

METFIREX 850 mg

18/386/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0122131
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0122132
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0122133
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0122134

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 18.5.2011).

MOTILIUM

20/813/93-C

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

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

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047271

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 12.5.2011).

MUCOSIN S MEDEM SIR

52/650/99-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0032818

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 20.5.2011).

MULTIHANCE

48/495/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0002917

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0002918

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0002919

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0002920

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 29.5.2011).

MYGREF 250 mg

59/273/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0154137

POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0154138

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 13.5.2011).

Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 13.5.2011).

NOOTROPIL 20% ORAL SOLUTION

06/867/92-A/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: POR SOL 1X125ML LAG kód SÚKL: 0088156

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 27.5.2011).

NORDITROPIN FLEXPOR 10 mg/1,5 ml

56/474/10-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

- B: INJ SOL 1X1.5ML/10MG PEP kód SÚKL: 0153496
INJ SOL 5X1.5ML/10MG PEP kód SÚKL: 0153497
- 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.

NORDITROPIN FLEXPPO 15 mg/1,5 ml

56/475/10-C

- D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
- B: INJ SOL 1X1.5ML/15MG PEP kód SÚKL: 0153498
INJ SOL 5X1.5ML/15MG PEP kód SÚKL: 0153499
- 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.

NORDITROPIN FLEXPPO 5 mg/1,5 ml

56/473/10-C

- D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
- B: INJ SOL 1X1.5ML/5MG PEP kód SÚKL: 0153494
INJ SOL 5X1.5ML/5MG PEP kód SÚKL: 0153495
- 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.

NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg/1.5 ml

56/222/01-C

- D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
- B: INJ SOL 1X1.5ML/10MG ZVL kód SÚKL: 0001165
INJ SOL 3X1.5ML/10MG ZVL kód SÚKL: 0001166
INJ SOL 5X1.5ML/10MG ZVL kód SÚKL: 0014615
- 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 Souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.

NORDITROPIN SIMPLEXX 15 mg/1.5 ml

56/223/01-C

- D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

- B: INJ SOL 1X1.5ML/15MG ZVL kód SÚKL: 0001163
INJ SOL 3X1.5ML/15MG ZVL kód SÚKL: 0001164
INJ SOL 5X1.5ML/15MG ZVL kód SÚKL: 0014616
- 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 Souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.

NORDITROPIN SIMPLEXX 5 mg/1.5 ml

56/221/01-C

- D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
- B: INJ SOL 1X1.5ML/5MG ZVL kód SÚKL: 0001167
INJ SOL 3X1.5ML/5MG ZVL kód SÚKL: 0001168
INJ SOL 5X1.5ML/5MG ZVL kód SÚKL: 0014100
- 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 Souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.

NO-SPA

73/085/71-S/C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0107807
- 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 18.5.2011).

NUROFEN PRO DĚTI

29/081/00-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
- B: POR SUS 1X50ML ODM LAG kód SÚKL: 0052304
POR SUS 1X50ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052305
POR SUS 1X100ML ODM LAG kód SÚKL: 0052306
POR SUS 1X100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052307
POR SUS 1X150ML ODM LAG kód SÚKL: 0052308
POR SUS 1X150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052309
- 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 18.5.2011).

NUROFEN RAPID 400 mg CAPSULES

29/158/08-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
- B: POR CPS MOL 10X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146479

POR CPS MOL 10X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146480
POR CPS MOL 10X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146481
POR CPS MOL 10X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146482
POR CPS MOL 12X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146483
POR CPS MOL 12X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146484
POR CPS MOL 12X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146485
POR CPS MOL 12X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146486
POR CPS MOL 20X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146487
POR CPS MOL 20X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146488
POR CPS MOL 20X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146489
POR CPS MOL 20X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146490
POR CPS MOL 24X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146491
POR CPS MOL 24X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146492
POR CPS MOL 24X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146493
POR CPS MOL 24X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146494

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 19.5.2011).

NUROFEN STOPGRIP

07/612/96-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0087178

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0087179

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 16.5.2011).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

OFTAN TIMOLOL 0,50%

64/825/99-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0054477

OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0059928

ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

OLANZAPINE RANBAXY 10 mg TABLETY

68/705/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0139305

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0139306

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0139307

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0139308

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0139309

POR TBL NOB 35X10MG BLI kód SÚKL: 0139310

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0139311

POR TBL NOB 70X10MG BLI kód SÚKL: 0139312

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

OLANZAPINE RANBAXY 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/878/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0139243
POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0139244
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0139245
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0139246
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0139247
POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0139248
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0139249
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0139250

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

OLANZAPINE RANBAXY 15 mg TABLETY

68/706/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0139313
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0139314
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0139315
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0139316
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0139317
POR TBL NOB 35X15MG BLI kód SÚKL: 0139318
POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0139319
POR TBL NOB 70X15MG BLI kód SÚKL: 0139320

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

OLANZAPINE RANBAXY 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/879/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL DIS 7X15MG BLI kód SÚKL: 0139251
POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0139252
POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0139253
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0139268
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0139269
POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0139270
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0139271
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0139272

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

OLANZAPINE RANBAXY 2,5 mg TABLETY

68/702/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL NOB 7X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139281
POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139282
POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139283
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139284
POR TBL NOB 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139286
POR TBL NOB 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139287
POR TBL NOB 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139288

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

OLANZAPINE RANBAXY 20 mg TABLETY

68/707/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL NOB 7X20MG BLI kód SÚKL: 0139321
POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0139322
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0139323
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0139324
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0139325
POR TBL NOB 35X20MG BLI kód SÚKL: 0139326
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0139327
POR TBL NOB 70X20MG BLI kód SÚKL: 0139328

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

OLANZAPINE RANBAXY 20 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/880/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL DIS 7X20MG BLI kód SÚKL: 0139273
POR TBL DIS 10X20MG BLI kód SÚKL: 0139274
POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0139275
POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0139276
POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0139277
POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0139278
POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0139279
POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0139280

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

OLANZAPINE RANBAXY 5 mg TABLETY

68/703/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0139289

POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0139290
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0139291
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0139292
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0139293
POR TBL NOB 35X5MG BLI kód SÚKL: 0139294
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0139295
POR TBL NOB 70X5MG BLI kód SÚKL: 0139296

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

OLANZAPINE RANBAXY 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH
68/877/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0139235
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0139236
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0139237
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0139238
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0139239
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0139240
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0139241
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0139242

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

OLANZAPINE RANBAXY 7,5 mg TABLETY

68/704/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0139297
POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0139299
POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0139300
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0139301
POR TBL NOB 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0139302
POR TBL NOB 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0139303
POR TBL NOB 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0139304

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

OLTAR 1 mg

18/317/05-C

D: BERLIN-CHEMIE AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0024146
POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0024147
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0024149

POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0024150
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0024151
POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0024152
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0024153
POR TBL NOB 500X1MG BLI kód SÚKL: 0024154
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0056306

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 11.3.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.3.2010).

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 11.3.2010).

Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

OLTAR 2 mg

18/318/05-C

D: BERLIN-CHEMIE AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0024155

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0024156

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0024158

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0024159

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0024160

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0024161

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0024162

POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0024163

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0059558

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 11.3.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.3.2010).

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 11.3.2010).

Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

OLTAR 3 mg

18/319/05-C

D: BERLIN-CHEMIE AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0024164

POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0024165

POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0024167

POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0024168

POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0024169

POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0024170

POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0024171

POR TBL NOB 500X3MG BLI kód SÚKL: 0024172

POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0066297

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 11.3.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.3.2010).

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 11.3.2010).

Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

OLTAR 4 mg

18/258/06-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0051598

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0051602

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0051607

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0051613

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0051617

POR TBL NOB 100 X4MG BLI kód SÚKL: 0051619

POR TBL NOB 120 X4MG BLI kód SÚKL: 0051623

POR TBL NOB 500 X4MG BLI kód SÚKL: 0051629

POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0051631

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0051639

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0051656

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0051659

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0051661

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0051662

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0051663

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0051754

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0051774

POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0052103

POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0052162

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 11.3.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.3.2010).

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 11.3.2010).

Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

OLTAR 6 mg

18/259/06-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,

LUXEMBOURG, Lucembursko

- B: POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0051801
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0051802
POR TBL NOB 28X6MG BLI kód SÚKL: 0051803
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0051806
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0051811
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0051816
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0051827
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0051831
POR TBL NOB 500X6MG BLI kód SÚKL: 0051836
POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0051846
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0051855
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0051859
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0051861
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0051864
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0051869
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0051870
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0051981
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0052060
POR TBL NOB 100X6MG TBC kód SÚKL: 0052171
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 11.3.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.3.2010).
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 11.3.2010).
Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

OMEPRAZOL TEVA PHARMA 10 mg

09/005/08-C

- D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko
- B: POR CPS ETD 42X10MG TBC kód SÚKL: 0164949
POR CPS ETD 50X10MG TBC kód SÚKL: 0164950
POR CPS ETD 56X10MG TBC kód SÚKL: 0164951
POR CPS ETD 5X10MG TBC kód SÚKL: 0164952
POR CPS ETD 7X10MG TBC kód SÚKL: 0164953
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0164954
POR CPS ETD 15X10MG TBC kód SÚKL: 0164955
POR CPS ETD 20X10MG TBC kód SÚKL: 0164956
POR CPS ETD 21X10MG TBC kód SÚKL: 0164957
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0164958
POR CPS ETD 30X10MG TBC kód SÚKL: 0164959
POR CPS ETD 60X10MG TBC kód SÚKL: 0164960
POR CPS ETD 84X10MG TBC kód SÚKL: 0164961
POR CPS ETD 98X10MG TBC kód SÚKL: 0164962
POR CPS ETD 100X10MG TBC kód SÚKL: 0164963
POR CPS ETD 500X10MG TBC kód SÚKL: 0164964

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

OMEPRAZOL TEVA PHARMA 20 mg

09/006/08-C

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

- B: POR CPS ETD 5X20MG TBC kód SÚKL: 0164965
POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0164966
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0164967
POR CPS ETD 15X20MG TBC kód SÚKL: 0164968
POR CPS ETD 20X20MG TBC kód SÚKL: 0164969
POR CPS ETD 21X20MG TBC kód SÚKL: 0164970
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0164971
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0164972
POR CPS ETD 42X20MG TBC kód SÚKL: 0164973
POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0164974
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0164975
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0164976
POR CPS ETD 84X20MG TBC kód SÚKL: 0164977
POR CPS ETD 98X20MG TBC kód SÚKL: 0164978
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0164979
POR CPS ETD 500X20MG TBC kód SÚKL: 0164980

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

OMNIPAQUE 300

48/103/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

- B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017986
INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096251
INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096252
INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096253
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096256
INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0096257
INJ SOL 10X75ML-PP LAG kód SÚKL: 0096258
INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096259
INJ SOL 10X150ML-PP LAG kód SÚKL: 0096260
INJ SOL 10X175ML-PP LAG kód SÚKL: 0096261
INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096262
INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096264

- ZR: Změna v označení na obalu – změna v barevnosti (s účinností od 12.6.2011).

OMNIPAQUE 350

48/104/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

- B: INJ SOL 10X50ML PP LAG kód SÚKL: 0017988
INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096265
INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096266
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096267
INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096270
INJ SOL 6X200MLSKLO LAG kód SÚKL: 0096271
INJ SOL 10X75ML PP LAG kód SÚKL: 0096272
INJ SOL 10X100ML PP LAG kód SÚKL: 0096273
INJ SOL 10X150ML PP LAG kód SÚKL: 0096274
INJ SOL 10X175ML PP LAG kód SÚKL: 0096275
INJ SOL 10X200ML PP LAG kód SÚKL: 0096276
INJ SOL 6X500ML PP LAG kód SÚKL: 0096278

ZR: Změna v označení na obalu – změna v barevnosti (s účinností od 12.6.2011).

PANADOL NOVUM 500 mg

07/246/10-C

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

- B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0130572
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0130573
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0130574
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0130575
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0130576
POR TBL FLM 6X500MG SCC kód SÚKL: 0169138
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0169139
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0169140

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného
přípravku - místo primárního balení – místo primárního balení
– pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 25.5.2011).

RAMIPRIL ACTAVIS 10 mg

58/285/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, HOERSHOLM, Dánsko

- B: POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0051680
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0051691
POR TBL NOB 10X10MG TBC kód SÚKL: 0051693
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0051695
POR TBL NOB 14X10MG TBC kód SÚKL: 0051697
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0051699
POR TBL NOB 20X10MG TBC kód SÚKL: 0051701
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0051706
POR TBL NOB 28X10MG TBC kód SÚKL: 0051708
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0051712
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0051714
POR TBL NOB 42X10MG TBC kód SÚKL: 0051717
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0051720
POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0051722
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0051724
POR TBL NOB 98X10MG TBC kód SÚKL: 0051727
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0051730
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0051732

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku

rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 6.8.2009).

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

RAMIPRIL ACTAVIS 2,5 mg

58/283/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051588
POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051592
POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051596
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051601
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051608
POR TBL NOB 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051612
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051618
POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051626
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051632

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 6.8.2009).

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

RAMIPRIL ACTAVIS 5 mg

58/284/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0051638
POR TBL NOB 10X5MG TBC kód SÚKL: 0051641
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0051644
POR TBL NOB 14X5MG TBC kód SÚKL: 0051646
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0051648
POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0051650
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0051652
POR TBL NOB 28X5MG TBC kód SÚKL: 0051654
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0051657
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0051660
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0051667
POR TBL NOB 42X5MG TBC kód SÚKL: 0051669
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0051675
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0051677
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0051683
POR TBL NOB 98X5MG TBC kód SÚKL: 0051685
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0051687
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0051689

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 6.8.2009).

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

RENNIE

09/852/94-C

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

B: POR TBL MND 24 BLI kód SÚKL: 0053646

POR TBL MND 48 BLI kód SÚKL: 0058118

POR TBL MND 96 BLI kód SÚKL: 0058119

POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0058120

ZR: Vyjmutí zkoušky se specifikace léčivé látky, harmonizované dle aktuální platné monografie Ph.Eur.

Úprava výrobního procesu: vyjmutí některých zkoušek z kontroly výrobních kroků a meziproduktů.

Odstranění některých výrobních kroků, které nejsou brány jako součást popisu výrobního procesu.

REOPRO

16/373/98-C

D: CENTOCOR B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: INJ+INF SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0056610

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky.

Změna popisu přípravy, specifikace a metod pro WCB.

Změna specifikací a metod zkoušení materiálů použitých při výrobě léčivé látky.

Změna specifikace přípravku.

Změna výrobce přípravku.

SEVORANE

05/384/97-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, MAIDENHEAD, Velká Británie

B: INH SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0013024

ZR: Změna textu schváleného souhrnu údajů o léčivém přípravku na základě změn v CCDS v bodu 4.2., 4.4., 4.6. a navazující změna v příbalové informaci.

SINUPRET

94/386/97-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0075744

POR TBL OBD 100 BLI kód SÚKL: 0075745

POR TBL OBD 200 BLI kód SÚKL: 0075746

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.5.2011).

SPERSALLERG

64/111/87-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0015518

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 18.5.2011)

SURGAM LÉČIVA

29/185/91-C

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

B: POR TBL NOB 20X300MG BLI kód SÚKL: 0096484

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.5.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 20.5.2011).

TAMIPRO

87/027/07-C

D: JELFA SA, JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0024721
POR CPS PRO 30X0.4MG TBC kód SÚKL: 0024722
POR CPS PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0122103
POR CPS PRO 100X0.4MG TBC kód SÚKL: 0122104

ZR: Změna v uzavřené části DMF pro léčivou látku Tamsulosini hydrochloridum.

THYMOMEL

94/419/69-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0045339
POR SIR 1X250ML LAG kód SÚKL: 0180456

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
(s účinností od 19.5.2011).

UTROGESTAN

56/056/97-C

D: LABORATOIRES BESINS-INTERNATIONAL, PAŘÍŽ, Francie

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

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 13.5.2011).

VALSACOR 160 mg

58/382/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0125593
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0125594
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0125595
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0125596
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0125597
POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0125598
POR TBL FLM 10X160MG BLI kód SÚKL: 0176452
POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0176453
POR TBL FLM 50X160MG BLI kód SÚKL: 0176454
POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0176455
POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0176456
POR TBL FLM 120X160MG BLI kód SÚKL: 0176457
POR TBL FLM 180X160MG BLI kód SÚKL: 0176458

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu - Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku - Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže.

VALSACOR 320 mg

58/078/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X320MG BLI kód SÚKL: 0156893

POR TBL FLM 10X320MG BLI kód SÚKL: 0156894

POR TBL FLM 14X320MG BLI kód SÚKL: 0156895

POR TBL FLM 20X320MG BLI kód SÚKL: 0156896

POR TBL FLM 28X320MG BLI kód SÚKL: 0156897

POR TBL FLM 30X320MG BLI kód SÚKL: 0156898

POR TBL FLM 56X320MG BLI kód SÚKL: 0156899

POR TBL FLM 60X320MG BLI kód SÚKL: 0156900

POR TBL FLM 84X320MG BLI kód SÚKL: 0156901

POR TBL FLM 90X320MG BLI kód SÚKL: 0156902

POR TBL FLM 98X320MG BLI kód SÚKL: 0156903

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.

Změny ve výrobním procesu léčivé látky - Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu - Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže.

VALSACOR 40 mg

58/380/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0125581

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0125582

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0125583

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0125584

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0125585

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0125586

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0176438

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0176439

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0176440

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0176441

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0176442

POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0176443

POR TBL FLM 180X40MG BLI kód SÚKL: 0176444

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

VALSACOR 80 mg

58/381/07-C

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

- B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0125587
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0125588
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0125589
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0125590
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0125591
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0125592
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0176445
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0176446
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0176447
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0176448
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0176449
POR TBL FLM 120X80MG BLI kód SÚKL: 0176450
POR TBL FLM 180X80MG BLI kód SÚKL: 0176451

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu - Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku - Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže.

VEROGALID ER 240 mg

83/977/97-C

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

- B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0043877
POR TBL PRO 60X240MG TBC kód SÚKL: 0043878
POR TBL PRO 100X240MG TBC kód SÚKL: 0043879
POR TBL PRO 500X240MG TBC kód SÚKL: 0043880
POR TBL PRO 30X240MG TBC kód SÚKL: 0099575

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 19.5.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

(s účinností od 19.5.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

(s účinností od 19.5.2011).

VISIAPQUE 270 mg I/ml

48/751/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

- B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017038
INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042407
INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042409
INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042411
INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042413
INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042415

INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042417
INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042419
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042421
INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042423
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045118
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045119
INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045120
INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045121

ZR: Změna v označení na obalu – změna barevnosti (s účinností od 9.6.2011).

VISIPAQUE 320 mg I/ml

48/752/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017039
INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042429
INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042431
INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042433
INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042435
INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042437
INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042439
INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042441
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042443
INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042445
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045122
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045123
INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045124
INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045125

ZR: Změna v označení na obalu – změna barevnosti (s účinností od 9.6.2011).

ZODAC GTT

24/154/01-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0058834

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 24.5.2011).

ZODAC SIR

24/153/01-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058835

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 24.5.2011).
