

ACC 100 NEO

52/016/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X100MG TBC kód SÚKL: 0162244
POR TBL EFF 20X100MG TBC kód SÚKL: 0162245
POR TBL EFF 25X100MG TBC kód SÚKL: 0162246
POR TBL EFF 50X100MG TBC kód SÚKL: 0162247
POR TBL EFF 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162248

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 29.3.2012).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.3.2012).

ACC 200 NEO

52/017/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X200MG TBC kód SÚKL: 0162249
POR TBL EFF 20X200MG TBC kód SÚKL: 0162250
POR TBL EFF 25X200MG TBC kód SÚKL: 0162251
POR TBL EFF 50X200MG TBC kód SÚKL: 0162252
POR TBL EFF 100X200MG TBC kód SÚKL: 0162253

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 29.3.2012).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.3.2012).

ACC INJEKT

52/507/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: INJ SOL 5X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103387
INJ SOL 50X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103388
INJ SOL 100X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103389

ZR: Změna velikosti šarže přípravku

Změna ve výrobním postupu přípravku - přidání sterilizačního kroku:

ACC LONG

52/973/95-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X600MG TBC kód SÚKL: 0057395
POR TBL EFF 20X600MG TBC kód SÚKL: 0057396
POR TBL EFF 50X600MG TBC kód SÚKL: 0057406
POR TBL EFF 100X600MG TBC kód SÚKL: 0057407
POR TBL EFF 6X600MG TBC kód SÚKL: 0094539
POR TBL EFF 25X600MG TBC kód SÚKL: 0094540
POR TBL EFF 10X600MG SCC kód SÚKL: 0107233
POR TBL EFF 20X600MG SCC kód SÚKL: 0107234
POR TBL EFF 50X600MG SCC kód SÚKL: 0107235
POR TBL EFF 100X600MG SCC kód SÚKL: 0107236
POR TBL EFF 6X600MG SCC kód SÚKL: 0107237
POR TBL EFF 25X600MG SCC kód SÚKL: 0107238

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 29.3.2012).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.3.2012).

ACICLOVIR AL KRÉM

46/336/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: DRM CRM 1X2GM/100MG TUB kód SÚKL: 0047714

DRM CRM 1X5GM/250MG TUB kód SÚKL: 0047715

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna parametrů mezioperačních kontrol a specifikace léčivé ho přípravku, změna podmínek skladování

ALGIFEN

73/243/90-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0088708

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.3.2012).

AMEDO 10 mg

31/288/11-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0145783

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0145784

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0145785

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0145786

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145787

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145788

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0145789

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0145790

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0145791

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0145792

ZR: Změna v informacích o léčivé látce (změna výrobního postupu).

AMEDO 20 mg

31/289/11-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0145793

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0145794

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0145795

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0145796

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145797

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145798

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0145799

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0145800

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0145801

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0145802

ZR: Změna v informacích o léčivé látce (změna výrobního postupu).

AMEDO 40 mg

31/290/11-C

D: MEDOPHARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0145803
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0145804
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0145805
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0145806
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0145807
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0145808
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0145809
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0145810
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0145811
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0145812

ZR: Změna v informacích o léčivé látce (změna výrobního postupu).

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 příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.6.2011).

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 příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.6.2011).

ANBINEX

75/221/90-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0137483
INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0137484

ZR: HLAVNÍ ZMĚNA: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/000002/04/II/013/G.

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

APO-LEVOFLOXACIN 250 mg

42/816/10-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 5X250MG BLI kód SÚKL: 0158123
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0158124

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.

APO-LEVOFLOXACIN 500 mg

42/817/10-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 5X500MG BLI kód SÚKL: 0158125

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0158126

POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0158127

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.

AROMASIN

44/005/01-C

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

B: POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0001255

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0001258

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0001259

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 20.3.2012).

ASNEA 1 mg, POTAHOVANÉ TABLETY

44/435/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0126592

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0126690

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0126691

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0126692

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0126693

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0126694

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0126695

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0126696

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

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

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

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

AZIBIOT 500 mg

15/409/07-C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0142164
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 26.3.2012).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 26.3.2012).

BETOPTIC S

64/1131/94-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0044982
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabici.
ZR: Změna
- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 23.3.2012).

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0075241
INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0076029
ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát č. EMEA/H/PMF/000004/04/IB/013/G
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

CANRI

44/171/04-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie
B: INF CNC SOL 2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0016165
INF CNC SOL 5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0016166
INF CNC SOL 25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0155560
ZR: Změna ve výrobě léčivé látky
- Jiná změna

CAPD/DPCA 2

87/385/95-A/C

D: FRESenius MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0021574
DLP PRN SOL 4X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095423
DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095424
DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095425
DLP PRN SOL 1X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095426
DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095427
DLP PRN SOL 1X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097368
DLP PRN SOL 1X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097369
DLP PRN SOL 1X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097370
DLP PRN SOL 1X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097371
DLP PRN SOL 3X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097372
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 12.10.2011 – oprava dokumentu „Návrh textu na vnitřním a vnějším na obalu“.

CAPD/DPCA 3

87/385/95-B/C

- D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo
- B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0021577
DLP PRN SOL 1X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095444
DLP PRN SOL 1X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095445
DLP PRN SOL 1X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095446
DLP PRN SOL 1X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095447
DLP PRN SOL 3X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095487
DLP PRN SOL 4X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095488
DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095489
DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095490
DLP PRN SOL 1X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095491
DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095492
- ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 12.10.2011 – oprava dokumentu „Návrh textu na vnitřním a vnějším na obalu“.
-

CAPD/DPCA 4

87/385/95-C/C

- D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo
- B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0021582
DLP PRN SOL 1X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095508
DLP PRN SOL 1X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095509
DLP PRN SOL 1X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095510
DLP PRN SOL 1X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095511
DLP PRN SOL 3X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095512
DLP PRN SOL 4X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095513
DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095514
DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095515
DLP PRN SOL 1X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095516
DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095517
- ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 12.10.2011 – oprava dokumentu „Návrh textu na vnitřním a vnějším na obalu“.
-

CARBOTOX

49/013/77-S/C

- D: IMUNA PHARM A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika
- B: POR TBL NOB 20 TUB kód SÚKL: 0003677
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0031963
- ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 28.3.2012).
-

CASTISPIR 10 mg

14/045/10-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0140092
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0140093
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0140094
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0140095
POR TBL FLM 21X10MG BLI kód SÚKL: 0140096

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0140097
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0140098
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0140099
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0140100
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0140101
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0140102
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0140103
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0140104
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0140105
POR TBL FLM 140X10MG BLI kód SÚKL: 0140106
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0140107

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

CIPROFLOXACIN ARROW 250 mg

42/320/05-C

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

B: POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0049420
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0049421
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0049422
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0049423
POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0049424
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0049425
POR TBL FLM 56X250MG BLI kód SÚKL: 0049426
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0049427
POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0049428
POR TBL FLM 6X250MGL TBC kód SÚKL: 0050172
POR TBL FLM 10X250MGL TBC kód SÚKL: 0050177
POR TBL FLM 12X250MGL TBC kód SÚKL: 0050182
POR TBL FLM 14X250MGL TBC kód SÚKL: 0050188
POR TBL FLM 20X250MGL TBC kód SÚKL: 0050195
POR TBL FLM 56X250MGL TBC kód SÚKL: 0050201
POR TBL FLM 100X250MGL TBC kód SÚKL: 0050206
POR TBL FLM 120X250MGL TBC kód SÚKL: 0050213
POR TBL FLM 16X250MGL TBC kód SÚKL: 0050218

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 složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Změny ve složkách aromat nebo barviv
- Přidání, vypuštění nebo nahrazení

CIPROFLOXACIN ARROW 500 mg

42/321/05-C

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

B: POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0021815
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0021817

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0021818
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0021819
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0021820
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0021822
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0021826
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0021827
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0021830
POR TBL FLM 6X500MGL TBC kód SÚKL: 0021842
POR TBL FLM 10X500MGL TBC kód SÚKL: 0021843
POR TBL FLM 12X500MGL TBC kód SÚKL: 0021844
POR TBL FLM 14X500MGL TBC kód SÚKL: 0021845
POR TBL FLM 16X500MGL TBC kód SÚKL: 0021847
POR TBL FLM 20X500MGL TBC kód SÚKL: 0021851
POR TBL FLM 56X500MGL TBC kód SÚKL: 0021854
POR TBL FLM 100X500MGL TBC kód SÚKL: 0021855
POR TBL FLM 120X500MGL TBC kód SÚKL: 0021858

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 složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Změny ve složkách aromat nebo barviv
- Přidání, vypuštění nebo nahrazení

CIPROFLOXACIN ARROW 750 mg

42/322/05-C

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

B: POR TBL FLM 6X750MG BLI kód SÚKL: 0021759
POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0021760
POR TBL FLM 12X750MG BLI kód SÚKL: 0021761
POR TBL FLM 14X750MG BLI kód SÚKL: 0021762
POR TBL FLM 16X750MG BLI kód SÚKL: 0021763
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0021764
POR TBL FLM 56X750MG BLI kód SÚKL: 0021765
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0021766
POR TBL FLM 120X750MG BLI kód SÚKL: 0021767
POR TBL FLM 6X750MGL TBC kód SÚKL: 0021778
POR TBL FLM 10X750MGL TBC kód SÚKL: 0021779
POR TBL FLM 12X750MGL TBC kód SÚKL: 0021780
POR TBL FLM 14X750MGL TBC kód SÚKL: 0021784
POR TBL FLM 16X750MGL TBC kód SÚKL: 0021785
POR TBL FLM 20X750MGL TBC kód SÚKL: 0021786
POR TBL FLM 56X750MGL TBC kód SÚKL: 0021787
POR TBL FLM 100X750MGL TBC kód SÚKL: 0021788
POR TBL FLM 120X750MGL TBC kód SÚKL: 0021789

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 složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Změny ve složkách aromat nebo barviv

- Přidání, vypuštění nebo nahrazení

CITEGIN 1 G

44/347/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0119149

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.

CITEGIN 200 mg

44/346/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0119147

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.

CLEXANE

16/250/93-C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115400

INJ SOL 10X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115401

INJ SOL 10X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115402

INJ SOL 10X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115403

INJ SOL 10X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115404

INJ SOL 2X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115405

INJ SOL 2X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115406

INJ SOL 2X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115407

INJ SOL 2X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115408

INJ SOL 2X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115409

INJ SOL 50X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0125286

INJ SOL 50X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0125287

INJ SOL 50X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0125288

INJ SOL 50X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0125289

INJ SOL 50X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0125290

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

CLIMEN

56/1096/93-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0045933
POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0045934
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.

COLDREX MAXGRIP CITRON

07/166/02-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0032421
POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0169230
POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0169231
POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0169232
POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0169233
POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0169234
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 20.3.2012).

CRESAGEN 10 mg

31/111/12-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0177962
POR TBL FLM 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0177963
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0177964
POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0177965
POR TBL FLM 15X10MG I BLI kód SÚKL: 0177966
POR TBL FLM 15X10MG II BLI kód SÚKL: 0177967
POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0177968
POR TBL FLM 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0177969
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0177970
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0177971
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0177972
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0177973
POR TBL FLM 42X10MG I BLI kód SÚKL: 0177974
POR TBL FLM 42X10MG II BLI kód SÚKL: 0177975
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0177976
POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0177977
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0177978
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0177979
POR TBL FLM 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0177980
POR TBL FLM 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0177981
POR TBL FLM 84X10MG I BLI kód SÚKL: 0177982
POR TBL FLM 84X10MG II BLI kód SÚKL: 0177983
POR TBL FLM 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0177984
POR TBL FLM 90X10MG I BLI kód SÚKL: 0177985
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0177986
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0177987
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0177988

POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0177989
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 8.2.2012 – oprava SPC

CRESAGEN 20 mg

31/112/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0177990
POR TBL FLM 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0177991
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0177992
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0177993
POR TBL FLM 15X20MG I BLI kód SÚKL: 0177994
POR TBL FLM 15X20MG II BLI kód SÚKL: 0177995
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0177996
POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0177997
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0177998
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0177999
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0178000
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0178001
POR TBL FLM 42X20MG I BLI kód SÚKL: 0178002
POR TBL FLM 42X20MG II BLI kód SÚKL: 0178003
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0178004
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0178005
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0178006
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0178007
POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0178008
POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0178009
POR TBL FLM 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0178010
POR TBL FLM 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0178011
POR TBL FLM 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0178012
POR TBL FLM 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0178013
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0178014
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0178015
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0178016
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0178017

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 8.2.2012 – oprava SPC

CRESAGEN 40 mg

31/113/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0178018
POR TBL FLM 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0178019
POR TBL FLM 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0178020
POR TBL FLM 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0178021
POR TBL FLM 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0178022
POR TBL FLM 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0178023
POR TBL FLM 20X40MG II BLI kód SÚKL: 0178024
POR TBL FLM 20X40MG I BLI kód SÚKL: 0178025
POR TBL FLM 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0178026
POR TBL FLM 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0178027
POR TBL FLM 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0178028
POR TBL FLM 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0178029
POR TBL FLM 42X40MG I BLI kód SÚKL: 0178030

POR TBL FLM 42X40MG II BLI kód SÚKL: 0178031
POR TBL FLM 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0178032
POR TBL FLM 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0178033
POR TBL FLM 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0178034
POR TBL FLM 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0178035
POR TBL FLM 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0178036
POR TBL FLM 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0178037
POR TBL FLM 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0178038
POR TBL FLM 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0178039
POR TBL FLM 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0178040
POR TBL FLM 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0178041
POR TBL FLM 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0178042
POR TBL FLM 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0178043
POR TBL FLM 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0178044
POR TBL FLM 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0178045

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 8.2.2012 – oprava SPC

CRESAGEN 5 mg

31/110/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0177934
POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0177935
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0177936
POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0177937
POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0177938
POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0177939
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0177940
POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0177941
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0177942
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0177943
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0177944
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0177945
POR TBL FLM 42X5MG I BLI kód SÚKL: 0177946
POR TBL FLM 42X5MG II BLI kód SÚKL: 0177947
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0177948
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0177949
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0177950
POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0177951
POR TBL FLM 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0177952
POR TBL FLM 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0177953
POR TBL FLM 84X5MG I BLI kód SÚKL: 0177954
POR TBL FLM 84X5MG II BLI kód SÚKL: 0177955
POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0177956
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0177957
POR TBL FLM 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0177958
POR TBL FLM 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0177959
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0177960
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0177961

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 8.2.2012 – oprava SPC

DESFERAL

19/050/70-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0016470
INJ PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0016471
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

DIKY 4%

29/272/06-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGS GMBH, Vídeň, Rakousko
B: DRM SPR SOL 25GM PMM kód SÚKL: 0169567
DRM SPR SOL 12.5GM PMM kód SÚKL: 0169568
DRM SPR SOL 7.5GM PMM kód SÚKL: 0169569
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.

DOLGIT 800

29/575/95-C

D: DOLORGIET PHARMACEUTICALS, ST. AUGUSTIN/BONN, Německo
B: POR TBL FLM 20X800MG BLI kód SÚKL: 0066990
POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0066991
POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0089818
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 22.3.2012).

DOLGIT GEL

29/597/95-C

D: DOLORGIET PHARMACEUTICALS, ST. AUGUSTIN/BONN, Německo
Al tuba s plastovým, sroubovacím uzaverem, příbalová informace, skladacká.
B: DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0057541
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0057542
DRM GEL 1X150GM TUB kód SÚKL: 0125167
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 22.3.2012).

DOLGIT KRÉM

29/751/92-S/C

D: DOLORGIET PHARMACEUTICALS, ST. AUGUSTIN/BONN, Německo
B: DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0075289
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0091587
DRM CRM 1X150GM TUB kód SÚKL: 0125266
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 22.3.2012).

DONEPEZIL TEVA RAPID 10 mg

06/831/10-C

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

B: POR TBL DIS 120X10MG BLI kód SÚKL: 0180158

POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0180159

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0180160

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0180161

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0180162

POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0180163

POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0180164

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0180165

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0180166

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0180167

POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0180168

POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0191908

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

DONEPEZIL TEVA RAPID 5 mg

06/830/10-C

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

B: POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0180147

POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0180148

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0180149

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0180150

POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0180151

POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0180152

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0180153

POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0180154

POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0180155

POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0180156

POR TBL DIS 120X5MG BLI kód SÚKL: 0180157

POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0191907

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

DOXORUBICIN MEDAC 2 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK

44/254/10-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH, HAMBURG, Německo

B: INF SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0158134

INF SOL 5X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0158135

INF SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0158136

INF SOL 5X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0158137

INF SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158138

INF SOL 5X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158139

INF SOL 1X75ML/150MG VIA kód SÚKL: 0158140

INF SOL 5X75ML/150MG VIA kód SÚKL: 0158141

INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0158142

INF SOL 5X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0158143

ZS: Uchovávejte v chladničce (2-8°C). Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl

přípravek chráněn před světlem.

Připravený infuzní roztok:

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla při koncentraci 0,5 mg/ml v 0,9 % chloridu sodném a 5 % glukóze prokázána po dobu až 7 dní při teplotě 2 - 8 °C nebo při pokojové teplotě (20 °C až 25 °C), pokud byl roztok připraven v PE vacích chráněných před světlem.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- Po nařazení nebo rekonstituci (na podkladě údajů v reálném čase)

EREVIT 30

86/426/69-A/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/30MG AMP kód SÚKL: 0000448

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 23.3.2012).

EREVIT 300

86/426/69-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/300MG AMP kód SÚKL: 0000449

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 23.3.2012).

EROLIN

24/192/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0003272

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003273

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 31.3. 2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 31.3.2012).

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: 0047047

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 21.3.2012).

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: 0047050

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 21.3.2012).

EXCEDRINIL 250 mg/250 mg/65 mg POTAHOVANÉ TABLETY 07/643/09-C

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0139407

POR TBL FLM 16 BLI kód SÚKL: 0139408

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0139409

POR TBL FLM 32 BLI kód SÚKL: 0139410

PE: 36

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Polsku

- U národně registrovaných přípravků

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).

FANHDI 100 I.U./ml

16/055/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X1.5KU VIA kód SÚKL: 0049128

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0087240

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/II/013/G.

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

FANHDI 25 I.U./ml

16/053/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0087238

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/II/013/G

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

FANHDI 50 I.U./ml

16/054/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0087239

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/II/013/G.

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

FELOCOR 5

83/167/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 7X5MG TBC kód SÚKL: 0021530

POR TBL PRO 14X5MG TBC kód SÚKL: 0021531

POR TBL PRO 20X5MG TBC kód SÚKL: 0021532

POR TBL PRO 28X5MG TBC kód SÚKL: 0021533

POR TBL PRO 30X5MG TBC kód SÚKL: 0021534

POR TBL PRO 50X5MG TBC kód SÚKL: 0021535

POR TBL PRO 50X5MG TBC kód SÚKL: 0021536

POR TBL PRO 98X5MG TBC kód SÚKL: 0021537
POR TBL PRO 100X5MG TBC kód SÚKL: 0021538
POR TBL PRO 100X5MG TBC kód SÚKL: 0021539
POR TBL PRO 250X5MG TBC kód SÚKL: 0021540
POR TBL PRO 7X5MG BLI kód SÚKL: 0048580
POR TBL PRO 14X5MG BLI kód SÚKL: 0048581
POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0048582
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0048583
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0048584
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0048585
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0048586
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0048587
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0048588
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0048589
POR TBL PRO 250X5MG BLI kód SÚKL: 0048590

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 8.2.2012 – oprava textu PI.

FEXIGRA TABLETY 120 mg

24/265/10-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR TBL FLM 100X120MG BLI kód SÚKL: 0124900
POR TBL FLM 10X120MG BLI kód SÚKL: 0164034
POR TBL FLM 20X120MG BLI kód SÚKL: 0164035
POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0164036
POR TBL FLM 50X120MG BLI kód SÚKL: 0164037
POR TBL FLM 60X120MG BLI kód SÚKL: 0164038

ZR: Změna zkoušek používaných v průběhu výrobního procesu přípravku: vypuštění zkoušky pevnosti potahovaných tablet.

FEXIGRA TABLETY 180 mg

24/266/10-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR TBL FLM 100X180MG BLI kód SÚKL: 0124901
POR TBL FLM 10X180MG BLI kód SÚKL: 0164029
POR TBL FLM 20X180MG BLI kód SÚKL: 0164030
POR TBL FLM 30X180MG BLI kód SÚKL: 0164031
POR TBL FLM 50X180MG BLI kód SÚKL: 0164032
POR TBL FLM 60X180MG BLI kód SÚKL: 0164033

ZR: Změna zkoušek používaných v průběhu výrobního procesu přípravku: vypuštění zkoušky pevnosti potahovaných tablet.

FLEBOGAMMA 5%

59/153/95-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X10ML/0.5GM VIA kód SÚKL: 0085513
INF SOL 1X50ML/2.5GM VIA kód SÚKL: 0085514
INF SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0085515
INF SOL 1X200ML/10GM VIA kód SÚKL: 0085516

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/000002/04/II/013/G.

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

FLOXET 20 mg

30/543/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: CPS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0054073
CPS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0054074
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 22.3.2012).

FLUVASTATIN ACTAVIS 20 mg

31/737/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0120968
POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0120969
POR CPS DUR 20X20MG BLI kód SÚKL: 0120970
POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0120971
POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0120972
POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0120973
POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0120974
POR CPS DUR 60X20MG BLI kód SÚKL: 0120975
POR CPS DUR 98X20MG BLI kód SÚKL: 0120976
POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0120977
POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0120978
POR CPS DUR 30X20MG TBC kód SÚKL: 0120979
POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0120980
POR CPS DUR 60X20MG TBC kód SÚKL: 0120981

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

FLUVASTATIN ACTAVIS 40 mg

31/738/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 10X40MG BLI kód SÚKL: 0120982
POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0120983
POR CPS DUR 20X40MG BLI kód SÚKL: 0120984
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0120985
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0120986
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0120987
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0120988
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0120989
POR CPS DUR 98X40MG BLI kód SÚKL: 0120990
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0120991
POR CPS DUR 28X40MG TBC kód SÚKL: 0120992
POR CPS DUR 30X40MG TBC kód SÚKL: 0120993
POR CPS DUR 56X40MG TBC kód SÚKL: 0120994
POR CPS DUR 60X40MG TBC kód SÚKL: 0120995

ZR: Dodatečné informace o pomocné látce sójový lecithin
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou

se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

FORADIL

14/156/98-C

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

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

INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015900

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 1.4.2012).

FUCICORT

46/320/97-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0083973

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2012).

GEMCITABIN ACCORD 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU
44/321/10-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0124423

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

GEMCITABIN ACCORD 2 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU
44/019/12-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0166700

PE: 36

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

GEMCITABIN ACCORD 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/320/10-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0124422

PE: 36

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

GEMCITABINE HOSPIRA 38 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/215/11-C

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

B: INF CNC SOL 1X5.3ML/200MG VIA kód SÚKL: 0148679

INF CNC SOL 1X26.3ML/1GM VIA kód SÚKL: 0148680

INF CNC SOL 1X52.6ML/2GM VIA kód SÚKL: 0148681

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

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

- Jiná změna

HAEMATE P

16/158/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0088335

INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0088336

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0088337

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky – zvětšení velikosti výrobní šarže.

Změna specifikace vody na injekci – odstranění testu na těžké kov a kalcium.

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

HEXORAL PASTILKY

69/722/92-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: ORM PAS 20 BLI kód SÚKL: 0052542

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 15.3.2012).

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 20%

59/361/91-B/C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0042144

INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0097909

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097910

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/000002/04/II/013/G

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

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 5%

59/361/91-A/C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0097907

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0097908

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/000002/04/II/013/G

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

HYPLAFIN 5 mg

87/442/06-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0169042

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0169043

POR TBL FLM 300X5MG TBC kód SÚKL: 0169044

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0169045

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0169046

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0169047

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0169048
POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0169049
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0169050
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0169051
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169052
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0169053
POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0169054
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0169055
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0169056
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0169057
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0169058
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0169059
POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0169060
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0169061
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0169062
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169063
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0169064
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0169065
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0169066
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0169067
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0169068
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0169069
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0169070
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0169071
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0169072

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.

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

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0180794

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.3.2012).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 19.3.2012).

IGAMAD 1500 I.U.

59/596/07-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X2ML/300RG ISP kód SÚKL: 0015003

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát

EMA/H/PMF/000002/04/II/013/G.

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

IGAMPLIA 160 mg/ml

59/838/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X2ML/320MG AMP kód SÚKL: 0119925

INJ SOL 1X5ML/800MG AMP kód SÚKL: 0119926

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/000002/04/II/013/G.

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

IRINOTECAN MEDAC 20 mg/ml

44/544/09-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH, HAMBURG, Německo

I- 2 ml lahvička z hnědého skla, halobutylová zátka potažená inertním fluoropolymerem na vnitřní straně.

I - 5 ml lahvička z hnědého skla, halobutylová zátka potažená inertním fluoropolymerem na vnitřní straně.

III- 15 ml lahvička z hnědého skla, halobutylová zátka potažená inertním fluoropolymerem na vnitřní straně.

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0134250

INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0135501

INF CNC SOL 1X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0135502

ZR: Přidání Fresenius Kabi Oncology Ltd. jako dalšího výrobce konečného přípravku. Na základě souhlasu RMS je jako související změna provedena úprava primárního obalového materiálu příslušejícího výrobcí Fresenius Kabi Oncology Ltd. (chlorbutylová pryžová zátka jako alternativní k brombutylové pryžové zátce a 2ml skleněná lahvička z lisovaného skla jako alternativní k 2ml skleněné lahvičce z tubulárního skla).

JURNISTA 16 mg

65/188/06-C

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

B: POR TBL PRO 7X16MG BLI kód SÚKL: 0024667

POR TBL PRO 10X16MG BLI kód SÚKL: 0024668

POR TBL PRO 14X16MG BLI kód SÚKL: 0024669

POR TBL PRO 20X16MG BLI kód SÚKL: 0024670

POR TBL PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0024671

POR TBL PRO 30X16MG BLI kód SÚKL: 0024672

POR TBL PRO 35X16MG BLI kód SÚKL: 0024673

POR TBL PRO 40X16MG BLI kód SÚKL: 0024674

POR TBL PRO 50X16MG BLI kód SÚKL: 0024675

POR TBL PRO 56X16MG BLI kód SÚKL: 0024676

POR TBL PRO 60X16MG BLI kód SÚKL: 0024677

POR TBL PRO 100X16MG BLI kód SÚKL: 0024678

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

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

JURNISTA 32 mg

65/189/06-C

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

B: POR TBL PRO 7X32MG BLI kód SÚKL: 0024679
POR TBL PRO 10X32MG BLI kód SÚKL: 0024680
POR TBL PRO 14X32MG BLI kód SÚKL: 0024681
POR TBL PRO 20X32MG BLI kód SÚKL: 0024682
POR TBL PRO 28X32MG BLI kód SÚKL: 0024683
POR TBL PRO 30X32MG BLI kód SÚKL: 0024684
POR TBL PRO 35X32MG BLI kód SÚKL: 0024685
POR TBL PRO 40X32MG BLI kód SÚKL: 0024686
POR TBL PRO 50X32MG BLI kód SÚKL: 0024687
POR TBL PRO 56X32MG BLI kód SÚKL: 0024688
POR TBL PRO 60X32MG BLI kód SÚKL: 0024689
POR TBL PRO 100X32MG BLI kód SÚKL: 0024690

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

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

JURNISTA 4 mg

65/723/07-C

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

B: POR TBL PRO 7X4MG BLI kód SÚKL: 0119100
POR TBL PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0119101
POR TBL PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0119102
POR TBL PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0119103
POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0119104
POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0119105
POR TBL PRO 35X4MG BLI kód SÚKL: 0119106
POR TBL PRO 40X4MG BLI kód SÚKL: 0119107
POR TBL PRO 50X4MG BLI kód SÚKL: 0119108
POR TBL PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0119109
POR TBL PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0119110
POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0119111

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

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

JURNISTA 8 mg

65/187/06-C

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

B: POR TBL PRO 7X8MG BLI kód SÚKL: 0024655
POR TBL PRO 10X8MG BLI kód SÚKL: 0024656
POR TBL PRO 14X8MG BLI kód SÚKL: 0024657
POR TBL PRO 20X8MG BLI kód SÚKL: 0024658
POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0024659
POR TBL PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0024660
POR TBL PRO 35X8MG BLI kód SÚKL: 0024661
POR TBL PRO 40X8MG BLI kód SÚKL: 0024662

POR TBL PRO 50X8MG BLI kód SÚKL: 0024663

POR TBL PRO 56X8MG BLI kód SÚKL: 0024664

POR TBL PRO 60X8MG BLI kód SÚKL: 0024665

POR TBL PRO 100X8MG BLI kód SÚKL: 0024666

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

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

KAMISTAD SENZITIV

87/056/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: ORM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0064758

ZR: Změna specifikace matricariae flos

Změna specifikace Matricariae extractum fluidum

Změna specifikace léčivé látky Lidocaini hydrochloridum.

KLIMONORM

56/052/92-S/C

D: JENAPHARM GMBH & CO. KG, JENA, Německo

B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0089782

POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0098135

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

LESTARA 2,5 mg

44/645/09-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134582

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134583

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134584

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 25.3.2012).

LEVOPRONT KAPKY

36/555/99-C

D: DOMPÉ FARMACEUTICI S.P.A., MILANO, Itálie

PP: Lahvička z plastické hmoty (PE-MD) s LDPE kapátkem uzavřená dětským bezpečnostním uzávěrem (vnitřní vrstva PP, vnější vrstva HDPE), krabička.

B: POR GTT SOL 1X15ML II UGT kód SÚKL: 0191929

ZR: Změna složení konečného přípravku

Změna výrobního procesu konečného přípravku

Změna specifikace konečného přípravku

Změna kontrolních metod konečného přípravku

Změna vnitřního obalového materiálu konečného přípravku

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LIVOSTIN

64/790/94-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie
B: OPH GTT SUS 4ML/2MG UGT kód SÚKL: 0119923
ZR: Oprava v textu souhrnu údajů o přípravku v písemném vyhotovení rozhodnutí ze dne
29.2.2012 na : doba použitelnosti po prvním otevření 1 měsíc.

LODAMA 37,5 mg/325 mg

65/071/12-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0191909
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0191910
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0191911
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0191912
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0191913
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0191914
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0191915
POR TBL FLM 70 BLI kód SÚKL: 0191916
POR TBL FLM 80 BLI kód SÚKL: 0191917
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0191918
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0191919

ZR: 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
- Místo primárního balení

LOGEST

17/530/96-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0046706
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0046707
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před
světlem.
ZR: Aktualizace specifikace přípravku a kontrolních analytických metod
Zkrácení doby použitelnosti
Změna způsobu uchovávání přípravku

LUNAFEM

17/215/07-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0006247
POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0006248
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před
světlem.
ZR: Aktualizace specifikace přípravku a kontrolních analytických metod
Zkrácení doby použitelnosti
Změna způsobu uchovávání přípravku

MENOPUR 600 IU

56/960/10-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X600UT VIA kód SÚKL: 0180903
ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou)
- přidání nebo nahrazení (s účinností od 19.3.2012).

MIRTAZAPIN ORION 15 mg

30/414/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0105844
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0105845
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.

MIRTAZAPIN ORION 30 mg

30/415/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0105846
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0105847
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.

MIRTAZAPIN ORION 45 mg

30/416/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0105848
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0105849
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.

MIRZATEN 15 mg

30/080/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 300X15MG TBC kód SÚKL: 0010363
POR TBL FLM 6X15MG BLI kód SÚKL: 0017659
POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0017660
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0017661
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0017662

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0017663
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0017664
POR TBL FLM 48X15MG BLI kód SÚKL: 0017665
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0017666
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0017667
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0017668
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0017669
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0017670
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0017671
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0017672
POR TBL FLM 250X15MG BLI kód SÚKL: 0017673
POR TBL FLM 300X15MG BLI kód SÚKL: 0017674
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0017675
POR TBL FLM 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0017676

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.

MIRZATEN 30 mg

30/081/05-C

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

B: POR TBL FLM 250X30MG TBC kód SÚKL: 0010364
POR TBL FLM 500X30MG TBC kód SÚKL: 0010365
POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0017681
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0017682
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0017683
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0017684
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0017685
POR TBL FLM 48X30MG BLI kód SÚKL: 0017686
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0017687
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0017688
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0017689
POR TBL FLM 70X30MG BLI kód SÚKL: 0017690
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0017691
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0017692
POR TBL FLM 200X30MG BLI kód SÚKL: 0017693
POR TBL FLM 250X30MG BLI kód SÚKL: 0017694
POR TBL FLM 300X30MG BLI kód SÚKL: 0017695
POR TBL FLM 500X30MG BLI kód SÚKL: 0017696
POR TBL FLM 100X1X30MG BLI kód SÚKL: 0017697
POR TBL FLM 18X30MG BLI kód SÚKL: 0049199
POR TBL FLM 96X30MG BLI kód SÚKL: 0049200

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.

MIRZATEN 45 mg

30/082/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0016643
POR TBL FLM 14X45MG BLI kód SÚKL: 0016644
POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0016645
POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0016646
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0016647
POR TBL FLM 48X45MG BLI kód SÚKL: 0016648
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0016649
POR TBL FLM 56X45MG BLI kód SÚKL: 0016650
POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0016651
POR TBL FLM 70X45MG BLI kód SÚKL: 0016652
POR TBL FLM 90X45MG BLI kód SÚKL: 0016653
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0016654
POR TBL FLM 200X45MG BLI kód SÚKL: 0016655
POR TBL FLM 250X45MG BLI kód SÚKL: 0016656
POR TBL FLM 300X45MG BLI kód SÚKL: 0016657
POR TBL FLM 500X45MG BLI kód SÚKL: 0016658
POR TBL FLM 100X1X45MG BLI kód SÚKL: 0016659
POR TBL FLM 18X45MG BLI kód SÚKL: 0079193
POR TBL FLM 96X45MG BLI kód SÚKL: 0079336
POR TBL FLM 250X45MG TBC kód SÚKL: 0119746

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.

MICROGYNON

17/349/92-C/PI/001/12

D: BAYER PORTUGAL S.A., CARNAXIDE, Portugalsko

B: POR TBL OBD 3X21 I BLI kód SÚKL: 0132569
POR TBL OBD 1X21 I BLI kód SÚKL: 0132570
POR TBL OBD 1X21 II BLI kód SÚKL: 0191190
POR TBL OBD 3X21 II BLI kód SÚKL: 0191191

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s harmonizací referenčního přípravku s CSP

MULTILAC BEZ DRASLÍKU

87/042/09-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG , Německo

B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0110318
DLP HFL SOL 8X5000ML VAK kód SÚKL: 0110319

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 19.4.2012).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 19.4.2012).

MULTILAC 2 mmol/L DRASLÍKU

87/043/09-C

- D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo
B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0110312
DLP HFL SOL 8X5000ML VAK kód SÚKL: 0110313
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 19.4.2012).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 19.4.2012).

MULTILAC 3 mmol/L DRASLÍKU

87/044/09-C

- D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo
B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0110314
DLP HFL SOL 8X5000ML VAK kód SÚKL: 0110315
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 19.4.2012).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 19.4.2012).

MULTILAC 4 mmol/L DRASLÍKU

87/045/09-C

- D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo
B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0110316
DLP HFL SOL 8X5000ML VAK kód SÚKL: 0110317
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 19.4.2012).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 19.4.2012).

NASOPEC

69/530/99-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS SPR SUS 200X50RG APL kód SÚKL: 0058408
ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.3.2012).

NELYA 0,015 mg/0,06 mg

17/123/10-C

- D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0191926
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0191927
POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0191928
PE: 36
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

NEURONTIN 100 mg

21/461/97-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0084396
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0084398
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0119843
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0119844

POR CPS DUR 84X100MG BLI kód SÚKL: 0119845
POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0119846
POR CPS DUR 98X100MG BLI kód SÚKL: 0119847
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0119848
POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0119849
POR CPS DUR 1000X100MG BLI kód SÚKL: 0119850
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0154759

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

NEURONTIN 300 mg

21/462/97-C

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

B: POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0084399
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0084400
POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0144441
POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0144442
POR CPS DUR 84X300MG BLI kód SÚKL: 0144443
POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0144444
POR CPS DUR 98X300MG BLI kód SÚKL: 0144445
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0144446
POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0144447
POR CPS DUR 1000X300MG BLI kód SÚKL: 0144448
POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0154760

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

NEURONTIN 400 mg

21/463/97-C

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

B: POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0084401
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0084402
POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0144433
POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0144434
POR CPS DUR 84X400MG BLI kód SÚKL: 0144435
POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0144436
POR CPS DUR 98X400MG BLI kód SÚKL: 0144437
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0144438
POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0144439
POR CPS DUR 1000X400MG BLI kód SÚKL: 0144440
POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0154761

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

NEURONTIN 600 mg

21/352/03-C

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

B: POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0040777
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0040802
POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0119851

POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0119852
POR TBL FLM 45X600MG BLI kód SÚKL: 0119853
POR TBL FLM 84X600MG BLI kód SÚKL: 0119854
POR TBL FLM 90X600MG BLI kód SÚKL: 0119855
POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0119856
POR TBL FLM 500X600MG BLI kód SÚKL: 0119857
POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0154762

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

Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

NEURONTIN 800 mg

21/353/03-C

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

B: POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0040851
POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0040852
POR TBL FLM 20X800MG BLI kód SÚKL: 0144426
POR TBL FLM 30X800MG BLI kód SÚKL: 0144427
POR TBL FLM 45X800MG BLI kód SÚKL: 0144428
POR TBL FLM 84X800MG BLI kód SÚKL: 0144429
POR TBL FLM 90X800MG BLI kód SÚKL: 0144430
POR TBL FLM 200X800MG BLI kód SÚKL: 0144431
POR TBL FLM 500X800MG BLI kód SÚKL: 0144432
POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0154763

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

Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

NUROFEN 400 mg

29/322/99-C

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

B: POR TBL OBD 6X400MG BLI kód SÚKL: 0054115
POR TBL OBD 10X400MG BLI kód SÚKL: 0054116
POR TBL OBD 12X400MG BLI kód SÚKL: 0054117
POR TBL OBD 20X400MG BLI kód SÚKL: 0054118
POR TBL OBD 24X400MG BLI kód SÚKL: 0054119

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

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 (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Irsku
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu

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 (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Irsku
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu

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

- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 25.3.2012).

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

- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 25.3.2012).

ORENZYM

49/398/69-S/C

D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika

PP: 1. Lahvička z tmavého skla, PE šroubovací uzávěr, krabička

2. Neprůhledný mléčně bílý blistr Al/PVC/PVdC

B: POR TBL OBD 50X200UT TBC kód SÚKL: 0017993

POR TBL OBD 50X200UT BLI kód SÚKL: 0191906

ZR: Změna výrobce pomocné látky (sodná sůl karmelózy)

Změna specifikace pomocné látky (sodná sůl karmelózy)

Změna primárního obalu přípravku (přidání blistru).

OSTEOD 0,25 µg

86/331/02-C

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

B: POR CPS MOL 20X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014094

POR CPS MOL 30X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014095

POR CPS MOL 100X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014096

POR CPS MOL 100X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014097

POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014098

POR CPS MOL 20X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014099

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 28.3.2012).

OSTEOD 0,5 µg

86/332/02-C

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

B: POR CPS MOL 20X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014607

POR CPS MOL 30X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014608

POR CPS MOL 100X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014609

POR CPS MOL 100X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014610

POR CPS MOL 30X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014611

POR CPS MOL 20X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014612

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 28.3.2012).

OVESTIN

54/280/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: VAG CRM 1X15GM+APL. TUB kód SÚKL: 0098182

VAG CRM 1X50GM+APL. TUB kód SÚKL: 0098183

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

OVESTIN

56/167/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: VAG GLB 15X0.5MG BLI kód SÚKL: 0096991

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

OVESTIN 1 mg

56/111/70-A/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

Blistr PVC/Al, krabička.

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0009497

POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0010739

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

OVESTIN 2 mg

56/111/70-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0031315

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

PASTEURISED HUMAN ANTIHEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/846/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X0.5ML/100UT AMP kód SÚKL: 0048851

INJ SOL 1X3ML/600UT AMP kód SÚKL: 0057419

INJ SOL 1X5ML/1000UT AMP kód SÚKL: 0057420

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/000002/04/II/013/G.

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

PASTEURISED HUMAN ANTITETANUS IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/108/01-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X1ML/250UT-STR ISP kód SÚKL: 0057804

INJ SOL 1X2ML/500UT-STR ISP kód SÚKL: 0057805

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/000002/04/II/013/G.

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

PIRACETAM AL 1200

06/049/02-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X1200MG BLI kód SÚKL: 0064864

POR TBL FLM 60X1200MG BLI kód SÚKL: 0064865

POR TBL FLM 120X1200MG BLI kód SÚKL: 0064866

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 22.3.2012).

PIRACETAM AL 800

06/678/92-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0010032

POR TBL FLM 120X800MG BLI kód SÚKL: 0010033

POR TBL FLM 30X800MG BLI kód SÚKL: 0066646

POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0066647

POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0066648

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 22.3.2012).

PROVERA 100 mg

44/139/75-C

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

B: POR TBL NOB 25X100MG TBC kód SÚKL: 0058391

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0058392

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.3.2012).

PROVERA 500 mg

44/167/86-B/C

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

B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0058390

POR TBL NOB 20X500MG TBC kód SÚKL: 0091618

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.3.2012).

QUETROP 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/069/10-C

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

B: POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0142852

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0142853

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0163422

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.

QUETROP 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/070/10-C

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

B: POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0142854

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0142855

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0163423

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.

QUETROP 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/071/10-C

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

B: POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0142856

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0142857

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.

QUETROP 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/068/10-C

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

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0142851

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.

QUETROP 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/072/10-C

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

B: POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0142858

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.

RABEPRAZOL ACTAVIS 10 mg

09/823/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL ENT 7X10MG BLI kód SÚKL: 0152987

POR TBL ENT 14X10MG BLI kód SÚKL: 0152988

POR TBL ENT 20X10MG BLI kód SÚKL: 0152989

POR TBL ENT 28X10MG BLI kód SÚKL: 0152990

POR TBL ENT 30X10MG BLI kód SÚKL: 0152991

POR TBL ENT 56X10MG BLI kód SÚKL: 0152992

POR TBL ENT 60X10MG BLI kód SÚKL: 0152993

POR TBL ENT 98X10MG BLI kód SÚKL: 0152994
POR TBL ENT 100X10MG BLI kód SÚKL: 0152995
POR TBL ENT 30X10MG TBC kód SÚKL: 0152996
POR TBL ENT 100X10MG TBC kód SÚKL: 0152997
POR TBL ENT 250X10MG TBC kód SÚKL: 0152998
POR TBL ENT 120X10MG BLI kód SÚKL: 0191932

PE: 24

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

RABEPRAZOL ACTAVIS 20 mg

09/824/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0152999
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0153000
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0153001
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0153002
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0153003
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0153004
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0153005
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0153006
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0153007
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0153008
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0153009
POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0153010
POR TBL ENT 120X20MG BLI kód SÚKL: 0191933

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

RUTACID

09/343/01-C

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

B: POR TBL MND 20X500MG BLI kód SÚKL: 0002899
POR TBL MND 60X500MG BLI kód SÚKL: 0002900

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 21.3.2012).

SANORIN 0.5 %

69/581/69-A/C

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

B: OPH+NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0000811

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.3. 2012).

SANORIN 1 %

69/581/69-B/C

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

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.3.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.3.2012).

SANORIN EMULZE

69/582/69-C

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

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.3.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.3.2012).

SCLEFIC 50 mg

06/224/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0130489

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0130490

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0130491

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0130492

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0130493

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0130494

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0130495

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0130496

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.

SEROQUEL 25

68/454/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0013328

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0044535

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0058173

ZR: Malé změny ve výrobním postupu léčivé látky Quetiapini fumaras.

SEROQUEL PROLONG 150 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/672/09-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0141840

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0141841

ZR: Změny ve výrobním postupu léčivé látky Quetiapini fumaras.

SEROQUEL PROLONG 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/223/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
PVC + PCTFE/Al blistr, krabička.

B: POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0114967
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0114968

ZR: Změny ve výrobním postupu léčivé látky Quetiapini fumaras.

SEROQUEL PROLONG 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/224/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0114949
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0114950

ZR: Změny ve výrobním postupu léčivé látky Quetiapini fumaras.

SEROQUEL PROLONG 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/225/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0114985
POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0114986

ZR: změny ve výrobním postupu léčivé látky Quetiapini fumaras.

SEROQUEL PROLONG 50 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/222/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114931
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114932
POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0184299

ZR: Změny ve výrobním postupu léčivé látky Quetiapini fumaras.

SIMVASTATIN AUROBINDO 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/298/09-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0134079
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0134080
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0134081
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0134082
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0134083
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0134084
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0134085
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0134086
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0134087

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.9.2009).

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 25.6.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o léčivém přípravku a příbalové informace.

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku, Švédsku, Francii

- U národně registrovaných přípravků

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

SIMVASTATIN AUROBINDO 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/299/09-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0134088

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0134089

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0134090

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0134091

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0134092

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0134093

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0134094

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0134095

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0134096

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.9.2009).

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 25.6.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o léčivém přípravku a příbalové informace.

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku, Švédsku, Francii

- U národně registrovaných přípravků

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

SIMVASTATIN AUROBINDO 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/300/09-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0134097

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0134098

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0134099

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0134100

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0134101

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0134102

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0134103

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0134104

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0134105

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.9.2009).

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 25.6.2009).
- Aktualizace souhrnu údajů o léčivém přípravku a příbalové informace.
- Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku
 - U národně registrovaných přípravků
- Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku, Švédsku, Francii
 - U národně registrovaných přípravků
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 10 mg

31/286/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0013828

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0013829

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0031842

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0031843

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0045336

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0045359

ZR: Nový zdroj léčivé látky (alternativní syntéza schváleného výrobce).

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 20 mg

31/287/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0013840

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013841

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013842

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013844

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0013845

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0013846

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0013847

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0021719

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0045752

ZR: Přidání zdroje léčivé látky (alternativní syntéza schváleného výrobce).

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 40 mg

31/288/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013831

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0013832

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0013834

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0013835

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0013836

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0013837

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0013838

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0013839

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0045535

ZR: Přidání zdroje léčivé látky (alternativní syntéza schváleného výrobce).

SIMVOR 10 mg

31/322/00-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
PVC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0014733

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě Core Safety Profile, s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

SIMVOR 20 mg

31/323/00-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0014734

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě Core Safety Profile, s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

SIMVOR 40 mg

31/324/00-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0014735

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě Core Safety Profile, s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

SPASMOPAN

73/196/87-C

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

B: RTC SUP 5 STR kód SÚKL: 0091261

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.3. 2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.3.2012).

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

Pozor: léková závislost 2.

TARGOCID 200 mg

15/216/93-A/C

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

B: INJ PSO LQF 1X200MG VIA kód SÚKL: 0005114

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.3. 2012).

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

TARGOCID 400 mg

15/216/93-B/C

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

B: INJ PSO LQF 1X400MG VIA kód SÚKL: 0005113

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.3. 2012).

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

THIAMIN LÉČIVA

86/668/69-C

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

B: INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0000616

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 22.3. 2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.3.2012).

TOPIRAMAT SANDOZ 100 mg

21/403/06-C

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

B: POR TBL FLM 5X100MG BLI kód SÚKL: 0104315
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0104316
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0104317
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0104323
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0104327
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0104328
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0104329
POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0104330
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0104331
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0169299
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0169300
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0169301

ZS: HDPE nádobka: přípravek uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu, aby byl chráněn před vzdušnou vlhkostí. Po prvním otevření použitelnost 1 měsíc.

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 době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

-zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- Po prvním otevření (na podkladě údajů v reálném čase)

TOPIRAMAT SANDOZ 25 mg

21/401/06-C

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

B: POR TBL FLM 5X25MG BLI kód SÚKL: 0104351
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0104352
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0104353
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0104359
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0104363
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0104364
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0104365
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0104366
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0104367
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0169293
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0169294
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0169295

ZS: HDPE nádobka: přípravek uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu, aby byl chráněn před vzdušnou vlhkostí. Po prvním otevření použitelnost 1 měsíc.

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 době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

-zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- Po prvním otevření (na podkladě údajů v reálném čase)

TOPIRAMAT SANDOZ 50 mg

21/402/06-C

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

B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0104333

POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0104334

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0104335

POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0104340

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0104345

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0104346

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0104347

POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0104348

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0104349

POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0169296

POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0169297

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0169298

ZS: HDPE nádobka: přípravek uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl chráněn před vzdušnou vlhkostí. Po prvním otevření použitelnost 1 měsíc.

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 době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

-zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- Po prvním otevření (na podkladě údajů v reálném čase)

TRENTAL 400

83/659/97-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL RET 20X400MG BLI kód SÚKL: 0155872

POR TBL RET 100X400MG BLI kód SÚKL: 0155873

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 26.3. 2012).

TRIAMCINOLON LÉČIVA CRM

46/206/77-C

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

B: DRM CRM 1X10GM/10MG TUB kód SÚKL: 0002828

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 21.3. 2012).

TRIAMCINOLON LÉČIVA CRM

46/206/77-C

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

B: DRM CRM 1X10GM/10MG TUB kód SÚKL: 0002828

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 21.3.2012).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 21.3.2012).

URSOFALK 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

43/822/11-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

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

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0148927

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 1.4. 2012).

VISIPAQUE 270 mg I/ml

48/751/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

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

INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042407

INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042409

INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042411

INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042413

INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042415

INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042417

INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042419

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042421

INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042423

INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045118

INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045119

INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045120

INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045121

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 22.3.2012).

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 (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek

pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 22.3.2012).

XYLOCAINE 10% SPRAY

01/140/72-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: SPR SOL 1X50ML VNM kód SÚKL: 0055994

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

ZELDOX 10 mg/ml PERORÁLNÍ SUSPENZE

68/156/06-C

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

B: POR SUS 600MG/60ML LAG kód SÚKL: 0048858

POR SUS 2400MG/240ML LAG kód SÚKL: 0048859

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.3.2012).

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 3.3.2012).
