

ACTILYSE

16/414/92-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
- B: INJ+INF PSO LQF 1X10MG VIA kód SÚKL: 0015215
INJ+INF PSO LQF 1X20MG VIA kód SÚKL: 0093649
INJ+INF PSO LQF 1X50MG VIA kód SÚKL: 0093650
- ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.
-

ADOLOR 100 µg/H

65/779/09-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
- B: DRM EMP TDR 1X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153142
DRM EMP TDR 3X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153143
DRM EMP TDR 4X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153144
DRM EMP TDR 5X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153145
DRM EMP TDR 8X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153146
DRM EMP TDR 10X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153147
DRM EMP TDR 16X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153148
DRM EMP TDR 20X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153149
DRM EMP TDR 1X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163020
DRM EMP TDR 3X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163021
DRM EMP TDR 4X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163022
DRM EMP TDR 5X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163023
DRM EMP TDR 8X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163024
DRM EMP TDR 10X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163025
DRM EMP TDR 16X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163026
DRM EMP TDR 20X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163027
- PE: 36
- ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.
Harmonizace podmínek uchovávání - Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Změna specifikace přípravku.
Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Itálii.
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací pomocné látky
- Zpřísnění limitů specifikací.
- Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .
-

ADOLOR 12 µg/H

65/775/09-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
- B: DRM EMP TDR 1X2.063MG SCC kód SÚKL: 0153110
DRM EMP TDR 3X2.063MG SCC kód SÚKL: 0153111
DRM EMP TDR 4X2.063MG SCC kód SÚKL: 0153112
DRM EMP TDR 5X2.063MG SCC kód SÚKL: 0153113
DRM EMP TDR 8X2.063MG SCC kód SÚKL: 0153114
DRM EMP TDR 10X2.063MG SCC kód SÚKL: 0153115
DRM EMP TDR 16X2.063MG SCC kód SÚKL: 0153116
DRM EMP TDR 20X2.063MG SCC kód SÚKL: 0153117

DRM EMP TDR 1X2.063MG SCC kód SÚKL: 0163012
DRM EMP TDR 3X2.063MG SCC kód SÚKL: 0163013
DRM EMP TDR 4X2.063MG SCC kód SÚKL: 0163014
DRM EMP TDR 5X2.063MG SCC kód SÚKL: 0163015
DRM EMP TDR 8X2.063MG SCC kód SÚKL: 0163016
DRM EMP TDR 10X2.063MG SCC kód SÚKL: 0163017
DRM EMP TDR 16X2.063MG SCC kód SÚKL: 0163018
DRM EMP TDR 20X2.063MG SCC kód SÚKL: 0163019

PE: 36

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

Harmonizace podmínek uchovávání - Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Změna specifikace přípravku.

Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Itálii.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací pomocné látky

- Zpřísnění limitů specifikací.

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

ADOLOR 25 µg/H

65/776/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM EMP TDR 1X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153118
DRM EMP TDR 3X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153119
DRM EMP TDR 4X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153120
DRM EMP TDR 5X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153121
DRM EMP TDR 8X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153122
DRM EMP TDR 10X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153123
DRM EMP TDR 16X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153124
DRM EMP TDR 20X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153125
DRM EMP TDR 1X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163004
DRM EMP TDR 3X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163005
DRM EMP TDR 4X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163006
DRM EMP TDR 5X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163007
DRM EMP TDR 8X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163008
DRM EMP TDR 10X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163009
DRM EMP TDR 16X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163010
DRM EMP TDR 20X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163011

PE: 36

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

Harmonizace podmínek uchovávání - Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Změna specifikace přípravku.

Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Itálii.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací pomocné látky

- Zpřísnění limitů specifikací.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k

ADOLOR 50 µg/H

65/777/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM EMP TDR 1X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153126

DRM EMP TDR 3X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153127

DRM EMP TDR 4X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153128

DRM EMP TDR 5X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153129

DRM EMP TDR 8X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153130

DRM EMP TDR 10X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153131

DRM EMP TDR 16X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153132

DRM EMP TDR 20X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153133

DRM EMP TDR 1X8.25MG SCC kód SÚKL: 0155996

DRM EMP TDR 3X8.25MG SCC kód SÚKL: 0155997

DRM EMP TDR 4X8.25MG SCC kód SÚKL: 0155998

DRM EMP TDR 5X8.25MG SCC kód SÚKL: 0155999

DRM EMP TDR 8X8.25MG SCC kód SÚKL: 0156000

DRM EMP TDR 10X8.25MG SCC kód SÚKL: 0163001

DRM EMP TDR 16X8.25MG SCC kód SÚKL: 0163002

DRM EMP TDR 20X8.25MG SCC kód SÚKL: 0163003

PE: 36

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

Harmonizace podmínek uchovávání - Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Změna specifikace přípravku.

Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Itálii.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací pomocné látky

- Zpřísnění limitů specifikací.

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

ADOLOR 75 µg/H

65/778/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM EMP TDR 1X12.375MG SCC kód SÚKL: 0153134

DRM EMP TDR 3X12.375MG SCC kód SÚKL: 0153135

DRM EMP TDR 4X12.375MG SCC kód SÚKL: 0153136

DRM EMP TDR 5X12.375MG SCC kód SÚKL: 0153137

DRM EMP TDR 8X12.375MG SCC kód SÚKL: 0153138

DRM EMP TDR 10X12.375MG SCC kód SÚKL: 0153139

DRM EMP TDR 16X12.375MG SCC kód SÚKL: 0153140

DRM EMP TDR 20X12.375MG SCC kód SÚKL: 0153141

DRM EMP TDR 1X12.375MG SCC kód SÚKL: 0155988

DRM EMP TDR 3X12.375MG SCC kód SÚKL: 0155989

DRM EMP TDR 4X12.375MG SCC kód SÚKL: 0155990

DRM EMP TDR 5X12.375MG SCC kód SÚKL: 0155991

DRM EMP TDR 8X12.375MG SCC kód SÚKL: 0155992

DRM EMP TDR 10X12.375MG SCC kód SÚKL: 0155993

DRM EMP TDR 16X12.375MG SCC kód SÚKL: 0155994

DRM EMP TDR 20X12.375MG SCC kód SÚKL: 0155995

PE: 36

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

Harmonizace podmínek uchovávání - Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Změna specifikace přípravku.

Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Itálii.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací pomocné látky

- Zpřísnění limitů specifikací.

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

ALPHA D3 0.25 µg

86/869/97-C

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

B: POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014329

POR CPS MOL 100X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014330

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.6.2011).

ALPHA D3 1 µg

86/870/97-C

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

B: POR CPS MOL 30X1RG TBC kód SÚKL: 0014398

POR CPS MOL 100X1RG TBC kód SÚKL: 0014399

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.6.2011).

ALVESCO 160 INHALER

14/003/05-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INH SOL PSS 60X160RG VNM kód SÚKL: 0137279

INH SOL PSS 120X160RG VNM kód SÚKL: 0137280

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-FENO

31/211/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 30X200MG TBC kód SÚKL: 0122210

POR CPS DUR 50X200MG TBC kód SÚKL: 0122211

POR CPS DUR 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122212

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 17.6.2011).
- Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
 - léčivá látka (s účinností od 17.6.2011).

APO-GAB 300

21/376/05-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0107858
POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0107859
ZR: Změna specifikace pomocné látky
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 23.6.2011).

APO-GAB 400

21/377/05-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0107855
POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0107857
ZR: Změna specifikace pomocné látky
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 23.6.2011).

ATARALGIN

07/133/81-C

- D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0048886
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0048888
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.6.2011).

BELANETTE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/197/06-C

- D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0088276
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0088277
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0088306
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0088313
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.12.2010).
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.

BIOPAROX

15/833/92-S/C

- D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: INH SOL PSS 10ML/400DÁ PSS kód SÚKL: 0040349
ZR: Změna primárního obalu přípravku (vstříkovací nástavec).

CITALEC 10 ZENTIVA

30/552/05-C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 20X10 MG BLI kód SÚKL: 0017424
POR TBL FLM 30X10 MG BLI kód SÚKL: 0017425
POR TBL FLM 50X10 MG BLI kód SÚKL: 0017426
POR TBL FLM 60X10 MG BLI kód SÚKL: 0017427
POR TBL FLM 90X10 MG BLI kód SÚKL: 0017428
POR TBL FLM 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0017429

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku -
Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku.

Zavedení nového systému farmakovigilance - který byl posuzován příslušným národním
orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

Předložení nového Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku
Citalopram hydrobromide - Nový certifikát od dříve schváleného výrobce (nahrazení
DMF).

CITALEC 20 ZENTIVA

30/553/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 20X20 MG BLI kód SÚKL: 0017430
POR TBL FLM 30X20 MG BLI kód SÚKL: 0017431
POR TBL FLM 50X20 MG BLI kód SÚKL: 0017432
POR TBL FLM 60X20 MG BLI kód SÚKL: 0017433
POR TBL FLM 90X20 MG BLI kód SÚKL: 0017434
POR TBL FLM 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0017435

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku -
Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku.

Zavedení nového systému farmakovigilance - který byl posuzován příslušným národním
orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

Předložení nového Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku
Citalopram hydrobromide - Nový certifikát od dříve schváleného výrobce (nahrazení
DMF).

CITALOPRAM-RATIOPHARM 10 mg

30/531/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 1X10MG BLI kód SÚKL: 0051867
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0095866
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0095867
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0095868
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095869
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095870
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0095871
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0095872
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0095873
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0095874
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0095875
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0095876
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0095877
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0095878

POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0095879
POR TBL FLM 15X10MG TBC kód SÚKL: 0095880
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0095881
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0095882
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0095883
POR TBL FLM 49X10MG TBC kód SÚKL: 0095884
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0095885
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0095886
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0095887
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0095888
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0095889
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0095890
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0095891
POR TBL FLM 750X10MG TBC kód SÚKL: 0095892
POR TBL FLM 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0095893
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0095894

- ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
 - Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací
 - Jiná změna
 - Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru).
- Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody
 - Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání).

CITALOPRAM-RATIOPHARM 20 mg

30/532/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 1X20MG BLI kód SÚKL: 0051868
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0095896
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0095897
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0095898
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095899
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095900
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0095901
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0095902
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0095903
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0095904
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0095905
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0095906
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0095907
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0095908
POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0095909
POR TBL FLM 15X20MG TBC kód SÚKL: 0095910
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0095911
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0095912
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0095913
POR TBL FLM 49X20MG TBC kód SÚKL: 0095914
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0095915
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0095916

POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0095917
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0095918
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0095919
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0095920
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0095921
POR TBL FLM 750X20MG TBC kód SÚKL: 0095922
POR TBL FLM 1000X20MG TBC kód SÚKL: 0095923
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0095924

- ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
 - Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací
 - Jiná změna
 - Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru).
- Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody
 - Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání).

CLOPIDOGREL PHARMIKS 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY 16/763/10-C

D: PHARMIKS EUROPE S.R.O., POPOVIČKY, Česká republika

B: POR TBL FLM 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0156101
POR TBL FLM 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0156102
POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0169814
POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0169815
POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0169816
POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0169817
POR TBL FLM 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0169818
POR TBL FLM 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0169819
POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0169820
POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0169821
POR TBL FLM 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0169822
POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0169823
POR TBL FLM 90X75MG I BLI kód SÚKL: 0169824
POR TBL FLM 90X75MG II BLI kód SÚKL: 0169825

- 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.

COMBISO 10 mg/6,25 mg

58/246/11-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0153456
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0153457
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0153458
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0153459

- ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 22.6.2011).
Predložení 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 22.6.2011).

COMBISO 2,5 mg/6,25 mg

58/244/11-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0153448

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0153449

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0153450

POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0153451

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 22.6.2011).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 22.6.2011).

COMBISO 5 mg/6,25 mg

58/245/11-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0153452

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0153453

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0153454

POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0153455

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 22.6.2011).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 22.6.2011).

COVEREX

58/065/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0023748

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 20.10.2010 – oprava textu PI.

DEXA-GENTAMICIN

64/477/99-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: UNG OPH 1X2.5GM TUB kód SÚKL: 0163303

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 22.6.2011).

DOCETAXEL EBEWE 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/081/10-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: INF CNC SOL 1X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0142874

INF CNC SOL 5X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0142875

INF CNC SOL 10X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0142876

INF CNC SOL 1X8ML/80MG VIA kód SÚKL: 0142877

INF CNC SOL 5X8ML/80MG VIA kód SÚKL: 0142878

INF CNC SOL 10X8ML/80MG VIA kód SÚKL: 0142879

INF CNC SOL 1X16ML/160MG VIA kód SÚKL: 0180545

INF CNC SOL 5X16ML/160MG VIA kód SÚKL: 0180546

INF CNC SOL 10X10ML/160MG VIA kód SÚKL: 0180547
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Lucembursku a Belgii
- U národně registrovaných přípravků.

EPIRUBICIN ACCORD 2 mg/ml

44/588/09-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ+INF SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0124348
INJ+INF SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0155097
INJ+INF SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0155098
INJ+INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0155099
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 1.2.2010).

FEZZOR 0,5 mg

58/473/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0163903
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

FEZZOR 1 mg

58/474/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR CPS DUR 28X1MG BLI kód SÚKL: 0163904
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

FEZZOR 2 mg

58/475/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0163905
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

FEZZOR 4 mg

58/476/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0163906
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

FRAXIPARIN MULTI

16/734/99-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ SOL 10X5ML/47.5KU VIA kód SÚKL: 0054316
INJ SOL 10X15ML/143KU VIA kód SÚKL: 0054317
ZR: Změna textu příbalové informace (úprava do QRD formátu) na základě výsledků testu srozumitelnosti pro uživatele.

FRAXIPARINE

16/281/90-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ SOL 2X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032055
INJ SOL 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032056
INJ SOL 2X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032057
INJ SOL 10X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032058
INJ SOL 10X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032059
INJ SOL 2X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032060

INJ SOL 10X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032061
INJ SOL 2X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032062
INJ SOL 10X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032063
INJ SOL 10X1ML ISP kód SÚKL: 0032064
INJ SOL 2X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032534
INJ SOL 2X1ML ISP kód SÚKL: 0032535

ZR: Změna textu příbalové informace (úprava do QRD formátu) na základě výsledků testu srozumitelnosti pro uživatele.

FRAXIPARINE FORTE

16/043/00-C

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

B: INJ SOL 2X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059805
INJ SOL 10X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059806
INJ SOL 2X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059807
INJ SOL 10X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059808
INJ SOL 2X1ML VIA kód SÚKL: 0059809
INJ SOL 10X1ML VIA kód SÚKL: 0059810

ZR: Změna textu příbalové informace (úprava do QRD formátu) na základě výsledků testu srozumitelnosti pro uživatele.

GAVISCON ŽVÝKACÍ TABLETY

09/574/10-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LTD., HULL, Velká Británie

B: POR TBL MND 4 BLI kód SÚKL: 0158441
POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0158442
POR TBL MND 8 BLI kód SÚKL: 0158443
POR TBL MND 16 BLI kód SÚKL: 0158444
POR TBL MND 24 BLI kód SÚKL: 0158445
POR TBL MND 32 BLI kód SÚKL: 0158446
POR TBL MND 48 BLI kód SÚKL: 0158447
POR TBL MND 64 BLI kód SÚKL: 0158448
POR TBL MND 8 TBC kód SÚKL: 0158449
POR TBL MND 12 TBC kód SÚKL: 0158450
POR TBL MND 16 TBC kód SÚKL: 0158451
POR TBL MND 18 TBC kód SÚKL: 0158452
POR TBL MND 20 TBC kód SÚKL: 0158453
POR TBL MND 22 TBC kód SÚKL: 0158454
POR TBL MND 24 TBC kód SÚKL: 0158455
POR TBL MND 32 TBC kód SÚKL: 0158456
POR TBL MND 36 TBC kód SÚKL: 0158457
POR TBL MND 40 TBC kód SÚKL: 0158458
POR TBL MND 44 TBC kód SÚKL: 0158459
POR TBL MND 48 TBC kód SÚKL: 0158460

ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna.
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku.
Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou.

GELOFUSINE

76/023/98-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 1X500ML VAK VAK kód SÚKL: 0083274

INF SOL 20X500ML VAK VAK kód SÚKL: 0083275

INF SOL 10X500ML LAHEV LAG kód SÚKL: 0083276

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu. (s účinností od 16.6.2011).

GEMCITABIN CANCERNOVA 1 g

44/916/09-C

D: CANCERNOVA GMBH ONKOLOGISCHE ARZNEIMITTEL, REUTE, Německo

B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0134797

INF PLV SOL 5X1G VIA kód SÚKL: 0163360

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu.

GEMCITABIN CANCERNOVA 200 mg

44/917/09-C

D: CANCERNOVA GMBH ONKOLOGISCHE ARZNEIMITTEL, REUTE, Německo

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0134796

INF PLV SOL 5X200MG VIA kód SÚKL: 0163359

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu.

GLUCOBAY 100

18/061/87-B/C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0154291

POR TBL NOB 120X100MG BLI kód SÚKL: 0154292

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 22.6.2011).

GLUCOBAY 50

18/061/87-A/C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0154290

POR TBL NOB 120X50MG BLI kód SÚKL: 0154293

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 22.6.2011).

IMIGRAN

33/701/93-C

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

B: INJ SOL 2X0.5ML/6MG IJT kód SÚKL: 0047280

INJ SOL 2X0.5ML/6MG IJT kód SÚKL: 0047281

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.7.2011).

INDAPAMID STADA 1,5 mg

50/099/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL PRO 10X1.5MG BLI kód SÚKL: 0120323

POR TBL PRO 15X1.5MG BLI kód SÚKL: 0120324

POR TBL PRO 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0120325

POR TBL PRO 50X1.5MG BLI kód SÚKL: 0120326

POR TBL PRO 60X1.5MG BLI kód SÚKL: 0120327

POR TBL PRO 90X1.5MG BLI kód SÚKL: 0120328

POR TBL PRO 100X1.5MG BLI kód SÚKL: 0120329

PE: 60

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 27.6.2008).
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 26.11.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku (s účinností od 26.6.2008).
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

INFANRIX

59/497/99-C

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

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

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

Změna v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace - upozornění na pečlivé zvážení prospěchu a rizika imunizace, popř. jejího odkladu u dětí s progresí nebo novou atakou závažné neurologické poruchy

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky a následně v textu příbalové informace – varování před případným rizikem apnoe a potřeba monitorování dechu po dobu 48 -72 hodin po aplikaci základního očkování u nedonošených dětí.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX HIB

59/312/98-C

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

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

ZR: Změna v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace - upozornění na pečlivé zvážení prospěchu a rizika imunizace, popř. jejího odkladu u dětí s progresí nebo novou atakou závažné neurologické poruchy

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky a následně v textu příbalové informace – varování před případným rizikem apnoe a potřeba monitorování dechu po dobu 48 -72 hodin po aplikaci základního očkování u nedonošených dětí.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

JUVERITAL 35 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/151/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0163717

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

JUVERITAL 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/150/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0163704
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

KEMADRIN

27/193/70-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL NOB 25X5MG TBC kód SÚKL: 0003480
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0003481
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 14.6.2011).

KLOSTERFRAU MELISANA KONCENTRAT

94/634/93-C

D: M.C.M. KLOSTERFRAU VERTRIEBSGESELLSCHAFT GMBH, KÖLN, Německo
B: POR SOL + DRM SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0055669
POR SOL + DRM SOL 1X47ML LAG kód SÚKL: 0066926
POR SOL + DRM SOL 1X95ML LAG kód SÚKL: 0066927
POR SOL + DRM SOL 1X155ML LAG kód SÚKL: 0066928
POR SOL + DRM SOL 1X235ML LAG kód SÚKL: 0066929
POR SOL + DRM SOL 1X330ML LAG kód SÚKL: 0066930
POR SOL + DRM SOL 1X475ML LAG kód SÚKL: 0066931
POR SOL + DRM SOL 1X950ML LAG kód SÚKL: 0066932
ZR: Změna na tradiční rostlinný léčivý přípravek dle § 113 odst. 6 -uvedení do souladu s požadavky stanovenými zákonem č. 378/2007 Sb. pro registraci tradičních rostlinných přípravků.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LANSOPRAZOL MYLAN 15 mg

09/189/11-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR CPS ETD 7X15MG BLI kód SÚKL: 0175166
POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0175167
POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0175168
POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0175169
POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0175170
POR CPS ETD 60X15MG BLI kód SÚKL: 0175171
POR CPS ETD 84X15MG BLI kód SÚKL: 0175172
POR CPS ETD 98X15MG BLI kód SÚKL: 0175173
POR CPS ETD 100X15MG BLI kód SÚKL: 0175174
POR CPS ETD 500X15MG BLI kód SÚKL: 0175175
POR CPS ETD 7X15MG TBC kód SÚKL: 0175176
POR CPS ETD 14X15MG TBC kód SÚKL: 0175177
POR CPS ETD 28X15MG TBC kód SÚKL: 0175178
POR CPS ETD 30X15MG TBC kód SÚKL: 0175179
POR CPS ETD 56X15MG TBC kód SÚKL: 0175180
POR CPS ETD 60X15MG TBC kód SÚKL: 0175181
POR CPS ETD 84X15MG TBC kód SÚKL: 0175182
POR CPS ETD 98X15MG TBC kód SÚKL: 0175183
POR CPS ETD 100X15MG TBC kód SÚKL: 0175184
POR CPS ETD 500X15MG TBC kód SÚKL: 0175185

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 30.3.2011 – oprava textů SPC a PI.

LANSOPRAZOL MYLAN 30 mg

09/190/11-C

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

B: POR CPS ETD 7X30MG TBC kód SÚKL: 0156525
POR CPS ETD 14X30MG TBC kód SÚKL: 0156526
POR CPS ETD 28X30MG TBC kód SÚKL: 0156527
POR CPS ETD 30X30MG TBC kód SÚKL: 0156528
POR CPS ETD 56X30MG TBC kód SÚKL: 0156529
POR CPS ETD 60X30MG TBC kód SÚKL: 0156530
POR CPS ETD 84X30MG TBC kód SÚKL: 0156531
POR CPS ETD 98X30MG TBC kód SÚKL: 0156532
POR CPS ETD 100X30MG TBC kód SÚKL: 0156533
POR CPS ETD 500X30MG TBC kód SÚKL: 0156534
POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0156535
POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0156536
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0156537
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0156538
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0156539
POR CPS ETD 60X30MG BLI kód SÚKL: 0156540
POR CPS ETD 84X30MG BLI kód SÚKL: 0156541
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0156542
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0156543
POR CPS ETD 500X30MG BLI kód SÚKL: 0156544

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 30.3.2011 – oprava textů SPC a PI.

LETROX 75

56/576/07-C

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

B: POR TBL NOB 25X75MCG BLI kód SÚKL: 0030016
POR TBL NOB 50X75MCG BLI kód SÚKL: 0030017
POR TBL NOB 100X75MCG BLI kód SÚKL: 0030018

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

LEVOCETIRIZIN BIOFARM 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 24/601/09-C

D: BIOFARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko

B: POR TBL FLM 1X5MG BLI kód SÚKL: 0184144
POR TBL FLM 2X5MG BLI kód SÚKL: 0184145
POR TBL FLM 4X5MG BLI kód SÚKL: 0184146
POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0184147
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0184148
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0184149
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0184150
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0184151
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0184152
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0184153
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0184154
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0184155
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0184156
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0184157

POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0184158
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0184159
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0184160
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0184161
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0184162
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0184163

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Levocetirizin Tiefenbacher 5 mg potahované tablety).

LEVOFOLIC 50 mg/ml INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK 87/085/08-C

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

B: INJ SOL 1X1ML/50MG VIA kód SÚKL: 0109807
INJ SOL 1X4ML/200MG VIA kód SÚKL: 0109808
INJ SOL 1X9ML/450MG VIA kód SÚKL: 0109809
INJ SOL 5X9ML/450MG VIA kód SÚKL: 0122538
INJ SOL 5X4ML/200MG VIA kód SÚKL: 0122539
INJ SOL 5X1ML/50MG VIA kód SÚKL: 0122540

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 25.9.2008).

Změna specifikace přípravku v průběhu doby použitelnosti

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).

METHOTREXAT "EBEWE"

44/107/84-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: INF CNC SOL 1X10ML/1GM VIA kód SÚKL: 0064783
INF CNC SOL 1X5ML/500MG VIA kód SÚKL: 0064784
INF CNC SOL 1X50ML/5GM VIA kód SÚKL: 0092012

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 21.6. 2011).

METHOTREXAT EBEWE 10 mg TABLETY

44/272/10-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X10MG TBC kód SÚKL: 0157122
POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0157123

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Lucembursku, Dánsku, Nizozemsku, Itálii, Portugalsku.

METHOTREXAT EBEWE 10 mg/ml LAHVIČKA

44/273/10-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: INJ SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0157124
INJ SOL 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0157125

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Lucembursku, Dánsku, Nizozemsku, Itálii, Portugalsku.

METHOTREXAT EBEWE 2,5 mg TABLETY

44/270/10-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: POR TBL NOB 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0157119

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Lucembursku, Dánsku, Nizozemsku, Itálii, Portugalsku.

METHOTREXAT EBEWE 5 mg TABLETY

44/271/10-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0157120

POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0157121

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Lucembursku, Dánsku, Nizozemsku, Itálii, Portugalsku.

MICTONORM UNO 30 mg

73/948/10-C

D: APOGEPHA ARZNEIMITTEL GMBH, DRÁŽŽDANY, Německo

PP: a) PVC/PVDC - Al blistry v papírové krabičce

b) PE lahvičky se šroubovacím PP uzávěrem obsahujícím vysoušedlo silikagel

B: POR CPS RDR 14X30MG BLI kód SÚKL: 0161520

POR CPS RDR 20X30MG BLI kód SÚKL: 0161521

POR CPS RDR 28X30MG BLI kód SÚKL: 0161522

POR CPS RDR 30X30MG BLI kód SÚKL: 0161523

POR CPS RDR 49X30MG BLI kód SÚKL: 0161524

POR CPS RDR 50X30MG BLI kód SÚKL: 0161525

POR CPS RDR 56X30MG BLI kód SÚKL: 0161526

POR CPS RDR 60X30MG BLI kód SÚKL: 0161527

POR CPS RDR 84X30MG BLI kód SÚKL: 0161528

POR CPS RDR 98X30MG BLI kód SÚKL: 0161529

POR CPS RDR 100X30MG BLI kód SÚKL: 0161530

POR CPS RDR 112X30MG BLI kód SÚKL: 0161531

POR CPS RDR 280X30MG BLI kód SÚKL: 0161532

POR CPS RDR 10X30MG TBC kód SÚKL: 0161533

POR CPS RDR 14X30MG TBC kód SÚKL: 0161534

POR CPS RDR 20X30MG TBC kód SÚKL: 0161535

POR CPS RDR 28X30MG TBC kód SÚKL: 0161536

POR CPS RDR 30X30MG TBC kód SÚKL: 0161537

POR CPS RDR 49X30MG TBC kód SÚKL: 0161538

POR CPS RDR 50X30MG TBC kód SÚKL: 0161539

POR CPS RDR 56X30MG TBC kód SÚKL: 0161540

POR CPS RDR 60X30MG TBC kód SÚKL: 0161541

POR CPS RDR 84X30MG TBC kód SÚKL: 0161542

POR CPS RDR 98X30MG TBC kód SÚKL: 0161543

POR CPS RDR 100X30MG TBC kód SÚKL: 0161544

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Tuhé lékové formy.

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

- Jiná změna.

MIDAZOLAM ACCORD 1 mg/ml

57/623/10-C

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

Británie

B: INJ+INF SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0127736

ZR: Změna jakékoliv složky (primárního) obalového materiálu, který nepřichází do kontaktu s konečným přípravkem (jako např. barva flip-off-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

- Změna, která má vliv na informace o přípravku.

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

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

MIDAZOLAM ACCORD 5 mg/ml

57/624/10-C

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

B: INJ+INF SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0127737

INJ+INF SOL 10X3ML AMP kód SÚKL: 0127738

INJ+INF SOL 1X10ML AMP kód SÚKL: 0127739

INJ+INF SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0184095

ZR: Změna jakékoliv složky (primárního) obalového materiálu, který nepřichází do kontaktu s konečným přípravkem (jako např. barva flip-off-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

- Změna, která má vliv na informace o přípravku.

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

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.

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

MUCOSOLVAN

52/122/81-C

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

B: POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0045324

POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0045325

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 30.6.2011).

MUCOSOLVAN

52/121/81-C

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

B: POR GTT SOL+INH SOL 100ML UGT kód SÚKL: 0045330

POR GTT SOL+INH SOL 50ML UGT kód SÚKL: 0045333

POR GTT SOL+INH SOL 60ML UGT kód SÚKL: 0103391

- 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 30.6.2011).

MUCOSOLVAN LONG EFFECT

52/141/91-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0180549

POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0180550

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0180551

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0180552

- 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 30.6.2011).

MYCO-DECIDIN

26/251/73-C

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

B: DRM SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0002772

- ZR: Zařazení nového výrobce léčivé látky (náhrada za původního).
Aktualizace specifikace léčivé látky v souladu s požadavky Ph.Eur.

MYCO-DECIDIN

26/052/01-C

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

B: DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0058076

- ZR: Zařazení nového výrobce léčivé látky (náhrada za původního).
Aktualizace specifikace léčivé látky v souladu s požadavky Ph.Eur.

OILATUM EMOLLIENT

46/257/98-C

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

B: DRM BAL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0176755

DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0176756

- ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 19.6.2011).

OLANZAPINE GSK 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/639/09-C

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

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0180911

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0180912

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0180913

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0180914

- ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 1.6.2011 – oprava názvu léčivého přípravku (dříve Olanzapin GSK 10 mg tablety dispergovatelné v ústech).

OLANZAPINE GSK 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/638/09-C

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

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0180907

POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0180908

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0180909

POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0180910

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 1.6.2011 – oprava názvu léčivého přípravku (dříve Olanzapin GSK 5 mg tablety dispergovatelné v ústech).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.6.2011).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.6.2011).

OXYCONTIN 10 mg

65/257/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0005935

POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0011080

POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0011083

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0011084

POR TBL PRO 40X10MG BLI kód SÚKL: 0011085

POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0011092

POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0011094

POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0046869

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.6.2011).

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

OXYCONTIN 20 mg

65/258/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0005937
POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0011046
POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0011054
POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0011062
POR TBL PRO 40X20MG BLI kód SÚKL: 0011070
POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0011072
POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0011076
POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0046873

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.6.2011).

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

OXYCONTIN 40 mg

65/259/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0005939
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0011097
POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0011105
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0011106
POR TBL PRO 40X40MG BLI kód SÚKL: 0011108
POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0011109
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0011110
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0046877

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.6.2011).

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

OXYCONTIN 80 mg

65/260/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0005941
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0011022
POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0011032
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0011035
POR TBL PRO 40X80MG BLI kód SÚKL: 0011040
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0011042
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0011045
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0046881

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.6.2011).

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

PALLADONE-SR 16 mg

65/120/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X16MG BLI kód SÚKL: 0021576
POR CPS PRO 20X16MG BLI kód SÚKL: 0021578
POR CPS PRO 30X16MG BLI kód SÚKL: 0021579
POR CPS PRO 40X16MG BLI kód SÚKL: 0021580
POR CPS PRO 50X16MG BLI kód SÚKL: 0021581
POR CPS PRO 60X16MG BLI kód SÚKL: 0021583
POR CPS PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0032295
POR CPS PRO 56X16MG BLI kód SÚKL: 0032296

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.6.2011).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

PALLADONE-SR 2 mg

65/117/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR CPS PRO 10X2MG BLI kód SÚKL: 0010823
POR CPS PRO 20X2MG BLI kód SÚKL: 0010824
POR CPS PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0010825
POR CPS PRO 40X2MG BLI kód SÚKL: 0010833
POR CPS PRO 50X2MG BLI kód SÚKL: 0010834
POR CPS PRO 60X2MG BLI kód SÚKL: 0010835
POR CPS PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0032289
POR CPS PRO 56X2MG BLI kód SÚKL: 0032290

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.6.2011).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

PALLADONE-SR 24 mg

65/121/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR CPS PRO 10X24MG BLI kód SÚKL: 0021561
POR CPS PRO 20X24MG BLI kód SÚKL: 0021565
POR CPS PRO 30X24MG BLI kód SÚKL: 0021566
POR CPS PRO 40X24MG BLI kód SÚKL: 0021568
POR CPS PRO 50X24MG BLI kód SÚKL: 0021571
POR CPS PRO 60X24MG BLI kód SÚKL: 0021572
POR CPS PRO 28X24MG BLI kód SÚKL: 0032297
POR CPS PRO 56X24MG BLI kód SÚKL: 0032298

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.6.2011).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

PALLADONE-SR 4 mg

65/118/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR CPS PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0021586
POR CPS PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0021587
POR CPS PRO 40X4MG BLI kód SÚKL: 0021588
POR CPS PRO 50X4MG BLI kód SÚKL: 0021591
POR CPS PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0021592
POR CPS PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0021597
POR CPS PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0032291
POR CPS PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0032292

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.6.2011).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

PALLADONE-SR 8 mg

65/119/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR CPS PRO 10X8MG BLI kód SÚKL: 0010841
POR CPS PRO 20X8MG BLI kód SÚKL: 0010842

POR CPS PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0010843
POR CPS PRO 40X8MG BLI kód SÚKL: 0010844
POR CPS PRO 50X8MG BLI kód SÚKL: 0010847
POR CPS PRO 60X8MG BLI kód SÚKL: 0010848
POR CPS PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0032293
POR CPS PRO 56X8MG BLI kód SÚKL: 0032294

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.6.2011).

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

PANTOPRAZOL MYLAN 40 mg

09/559/08-C

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

PP: 1. HDPE lahvičky se šroubovacím uzávěrem obsahujícím vysoušedlo v kapsli (LDPE).
2. Al/Al blistr

B: POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0124736
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0124737
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0124738
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0124739
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0124740
POR TBL ENT 50X40MG TBC kód SÚKL: 0124741
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0124742
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0124743
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0124744
POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0124745
POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0184096
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0184097
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0184098
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0184099
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0184100
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0184101
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0184102
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0184103
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0184104
POR TBL ENT 250X40MG BLI kód SÚKL: 0184105

PE: HDPE lahvička. 30 měsíců

Alu/Alu blistr: 2 roky

ZS: Lahvička: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Blistr: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Přidání Al/Al blistru jako alternativního obalu přípravku.

Změna doby použitelnosti.

Změna v uchovávání přípravku.

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.

PAROXETIN-TEVA 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/239/08-C

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

PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, kde na jedné straně tablety, která je rozdělená půlicí rýhou na dvě části, je v jedné části vyražen "2" a ve druhé části "0". Na druhé straně tablety, která je též rozdělena půlicí rýhou na dvě části, je v jedné části vyraženo "P", a ve druhé části "X".

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

B: POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0129115
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0129116
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0129117
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0129118
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0129119
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0129120
POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0129121
POR TBL FLM 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0129122
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0129123
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0129124
POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0129125
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0129126
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0129127
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0129128
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0129129
POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0129130
POR TBL FLM 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0129131
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0129132

ZR: Změna vzhledu tablet - přidání půlicí rýhy i z druhé strany tablety.

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

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/INDAPAMIDE 2,5 mg SERVIER 58/216/09-C

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

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0138201
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0138202
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0138203
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0138204
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0138205
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0138206
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0138207
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0138208
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0138209
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0138210

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků ve Slovenské republice.

PRESID 10 mg

83/120/01-C

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

B: POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0002959

POR TBL RET 100X10MG BLI kód SÚKL: 0002960

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 15.6.2011).

PRESID 2,5 mg

83/118/01-C

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

B: POR TBL RET 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002961
POR TBL RET 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002962

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 15.6.2011).

PRESID 5 mg

83/119/01-C

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

B: POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002957
POR TBL RET 100X5MG BLI kód SÚKL: 0002958

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 15.6.2011).

PRESTARIUM NEO COMBI 10 mg/2,5 mg

58/215/09-C

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

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0162005
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0162006
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0162007
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0162008
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0162009
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0162010
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0162011
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0162012
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0162013
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0162014

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku na Kypru
- U národně registrovaných přípravků.

PROPANORM 35 mg/10 ml INJEKČNÍ ROZTOK

13/038/11-C

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

B: INJ SOL 10X10ML/35MG AMP kód SÚKL: 0159836

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.6.2011).

PROVERA 5 mg

54/119/86-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0021681
POR TBL NOB 24X5MG TBC kód SÚKL: 0091231

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 24.6.2011).

ROSEMIG 100 mg

33/026/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0014135
POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0014786
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.7.2011).

ROSEMIG 50 mg 33/025/04-C
D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0014134
POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0014784
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.7.2011).

ROSEMIG SPRINTAB 100 mg 33/196/04-C
D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie
B: POR TBL SUS 2X100MG BLI kód SÚKL: 0022098
POR TBL SUS 4X100MG BLI kód SÚKL: 0022099
POR TBL SUS 6X100MG BLI kód SÚKL: 0022100
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.7.2011).

ROSEMIG SPRINTAB 50 mg 33/195/04-C
D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie
B: POR TBL SUS 6X50MG BLI kód SÚKL: 0022094
POR TBL SUS 4X50MG BLI kód SÚKL: 0022095
POR TBL SUS 2X50MG BLI kód SÚKL: 0022096
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.7.2011).

SPOFAX 23/103/87-C
D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0088753
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.6.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.6.2011).

SUMAMED 15/226/90-C
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0155868
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.6.2011).

SUMAMED 125 mg 15/351/92-A/C
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 6X125MG BLI kód SÚKL: 0155861
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.6.2011).

SUMAMED 500 mg

15/351/92-B/C

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

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

POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0155860

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.6.2011).

SUMAMED 500 mg INFUZE

15/223/03-C

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

B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0155862

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.6.2011).

SUMAMED FORTE SIRUP

15/352/92-B/C

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

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

POR PLV SUS 1X15ML LAG kód SÚKL: 0155865

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

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.6.2011).

SUMAMED SIRUP

15/352/92-A/C

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

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

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.6.2011).

SUMAMED STD

15/249/02-C

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

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

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.6.2011).

THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 0,5 g

05/167/09-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X0.5GM VIA kód SÚKL: 0120406

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 23.6.2011).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřesnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.6.2011).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 23.6.2011).

THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 1,0 g

05/168/09-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0120407

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 23.6.2011).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.6.2011).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 23.6.2011).

TORECAN

20/257/75-C

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

B: RCT SUP 6X6.5MG STR kód SÚKL: 0009847

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 29.6.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.6.2011).

TORECAN

20/256/75-C

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

B: INJ SOL 50X1ML/6.5MG AMP kód SÚKL: 0047264

INJ SOL 5X1ML/6.5MG AMP kód SÚKL: 0091836

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 29.6.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.6.2011).

TORVAZIN 10 mg

31/059/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0135907

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0138077

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0138078

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0138079

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0138080

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0138081

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0138082

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0138083

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0138084

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0138085

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0138086
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0138087
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0138088
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0138089
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0138090
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0138091
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0138092
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0138093
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0138094
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0138095

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

- Místo sekundárního balení.

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

- Místo primárního balení.

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

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

Změna 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.

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

- Místo primárního balení.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

TORVAZIN 20 mg

31/060/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0135906
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0138096
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0138097
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0138098
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0138099
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0138100
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0138101
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0138102
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0138103
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0138104
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0138105
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0138106
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0138107
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0138108

POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0138109
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0138110
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0138111
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0138112
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0138113
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0138114

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

- Místo sekundárního balení.

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

- Místo primárního balení.

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

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

Změna 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.

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

- Místo primárního balení.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží.

TORVAZIN 40 mg

31/061/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0135905

POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0138115

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0138116

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0138117

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0138118

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0138119

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0138120

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0138121

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0138122

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0138123

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0138124

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0138125

POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0138126

POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0138127

POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0138128

POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0138129

POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0138130

POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0138131

POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0138132

POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0138133

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

- Místo sekundárního balení.

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

- Místo primárního balení.

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

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

Změna 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.

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

- Místo primárního balení.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží.

TRANSMETIL 500 mg TABLETY

80/056/98-C

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

B: POR TBL ENT 10X500MG BLI kód SÚKL: 0012317

POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046988

ZR: Změna vnitřního obalu přípravku- přidání blistru se zesílenou fólií.

Aktualizace Modulu 3 v souvislosti se zavedením výroby tablet v novém místě výroby.

UNASYN

15/278/93-C

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

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0040152

ZR: Změna specifikace výchozích surovin a vstupních materiálů léčivé látky.

Změna specifikace léčivé látky a meziprojektu.

Změna obalového materiálu léčivé látky.

Změna ve výrobním procesu léčivé látky a meziprojektu.

UNASYN

15/295/93-C

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

B: POR TBL FLM 12X375MG BLI kód SÚKL: 0017149

ZR: Změna specifikace léčivé látky (zbytková rozpouštědla).

Změna obalového materiálu léčivé látky.

Změna specifikace výchozích materiálů léčivé látky.

Změna ve výrobním procesu léčivé látky.

UZARA 40 mg OBALENÉ TABLETY

94/392/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL OBD 20X40MG I BLI kód SÚKL: 0064772
POR TBL OBD 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0064773
POR TBL OBD 20X40MG II BLI kód SÚKL: 0180448
POR TBL OBD 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0180449
ZR: Změna na tradiční rostlinný léčivý přípravek dle § 113 odst. 6 -uvedení do souladu s požadavky stanovenými zákonem č. 378/2007 Sb. pro registraci tradičních rostlinných přípravků.

UZARA 40 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK

94/393/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0064774
POR SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0064775
ZR: Změna na tradiční rostlinný léčivý přípravek dle § 113 odst. 6 -uvedení do souladu s požadavky stanovenými zákonem č. 378/2007 Sb. pro registraci tradičních rostlinných přípravků.

VIATROMB FORTE SPRAY GEL

85/238/00-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: DRM GEL 1X20GM/48KU SPP kód SÚKL: 0119937
DRM GEL 1X25GM/60KU SPP kód SÚKL: 0119938
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 13.6.2011).

VOLTAREN

29/186/80-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0015629
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky a 4.9 Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

VOLTAREN 50

29/294/91-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0016031
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky a 4.9 Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

VOLTAREN RETARD

29/247/80-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0015625
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015626
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky a 4.9 Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

YASMINELLE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY 17/192/06-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0088070
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0088071
POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0088098
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0088189

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.12.2010).

Změna v označení na obalu (s účinností od 20.12.2010).

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.

ZALDIAR EFFERVESCENS 37,5 mg/325 mg ŠUMIVÉ TABLETY 65/107/11-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0166984
POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0166985
POR TBL EFF 30 STR kód SÚKL: 0166986
POR TBL EFF 50 STR kód SÚKL: 0166987
POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0166988
POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0166989
POR TBL EFF 30 TBC kód SÚKL: 0166990
POR TBL EFF 50 TBC kód SÚKL: 0166991

ZR: Aktualizace modulu 3.

Změny ve výrobním řetězci konečného přípravku - přidání místa výroby bulku konečného přípravku a zároveň přidání místa primárního a sekundárního balení konečného přípravku a místa testování konečného přípravku.

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku.

Změny analytických metod konečného přípravku.

ZANOCIN 200 mg 42/363/98-C

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

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0017412

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 22.6.2011).

ZIDOXER 100 mg 21/464/08-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0163711
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0163712
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0163713

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

ZIDOXER 200 mg

21/465/08-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0163714

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0163715

POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0163716

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

ZIDOXER 25 mg

21/462/08-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0163705

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0163706

POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0163707

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

ZIDOXER 50 mg

21/463/08-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0163708

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0163709

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0163710

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

ZYVOXID 600 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/068/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0003902

POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0003904

POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0003906

POR TBL FLM 20X600MG DBU kód SÚKL: 0010715

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci.

(s účinností od 17.6.2011).
