
GERATAM 1200 mg

06/868/92-B/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

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

POR TBL FLM 60X1200MG BLI kód SÚKL: 0011242

POR TBL FLM 100X1200MG BLI kód SÚKL: 0011243

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 31.3.2011).

PLASMALYTE ROZTOK S GLUKOZOU 5%

76/447/05-C

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

B: INF SOL 30X250 ML VAK kód SÚKL: 0011679

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0011693

INF SOL 10X1000 ML VAK kód SÚKL: 0011696

PE: 24

ZS: Při teplotě do 30°C.

ZR: - Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR z: BAXTER CZECH spol. s r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Česká republika

RENPRESS

58/206/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0056985

POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0122411

POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0122412

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 10.4.2011).

SOTAHEXAL 160

13/369/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X160MG BLI kód SÚKL: 0049019

POR TBL NOB 50X160MG BLI kód SÚKL: 0049020

POR TBL NOB 100X160MG BLI kód SÚKL: 0049021

ZR: Změna názvu nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.4.2011).

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 2011).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 27.3.2011).

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 2011).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 27.3.2011).

ALKERAN

44/224/70-C

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

B: INJ PSO LQF 50MG VIA kód SÚKL: 0018634

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.

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 3.4.2011).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.4.2011).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 3.4.2011).

ALKERAN

44/225/70-C

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

B: POR TBL FLM 25X2MG BLI kód SÚKL: 0022092

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.

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 3.4.2011).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.4.2011).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 3.4.2011).

AMPRILAN 1,25

58/156/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0023954

POR TBL NOB 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0023955

POR TBL NOB 60X1.25MG BLI kód SÚKL: 0023956

POR TBL NOB 90X1.25MG BLI kód SÚKL: 0023957

POR TBL NOB 10X1.25MG BLI kód SÚKL: 0183293

POR TBL NOB 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0183294

POR TBL NOB 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0183295

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

AMPRILAN 10

58/159/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0023966

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0023967

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0023968

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0023969

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0183302

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0183303

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0183304

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku - Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže
Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

AMPRILAN 2,5

58/157/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023958

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023959

POR TBL NOB 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023960

POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023961

POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0183296

POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0183297

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0183298

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku - Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže
Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

AMPRILAN 5

58/158/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0023962

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0023963

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0023964

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0023965

POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0183299

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0183300

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0183301

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku - Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

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

ANASTROZOL MYLAN 1 mg

44/465/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0119751

POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0119752

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0119753

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0119754

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0119755

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0119756

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0119757

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0119758

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0119759

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0119760

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0119761

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0119762

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0119763

POR TBL FLM 1X28X1MG H BLI kód SÚKL: 0119764

POR TBL FLM 1X50X1MG H BLI kód SÚKL: 0119765

POR TBL FLM 1X84X1MG H BLI kód SÚKL: 0119766

POR TBL FLM 1X98X1MG H BLI kód SÚKL: 0119767

POR TBL FLM 1X300X1MG H BLI kód SÚKL: 0119768

POR TBL FLM 1X500X1MG H BLI kód SÚKL: 0119769

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

- Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci pro UK

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: Aktualizace PMF 2010 (původ plasmy: Česká republika) - Přidání alternativního kontrolního kitu (NAT testování mini-poolů a frakcionačních poolů na RNA HIV-1, RNA HCV a DNA HBV)

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

ARICEPT 10 mg

06/122/98-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0016459

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119508

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119509

POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0119510

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody
(s účinností od 24.3.2011).

ARICEPT 5 mg

06/121/98-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0016458

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody
(s účinností od 24.3.2011).

ASACOL

29/619/99-C

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

B: RCT SUP 20X500MG STR kód SÚKL: 0169722

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a v bodě 4.4

Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci. --

ASACOL 400

29/169/97-C

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

B: POR TBL ENT 100X400MG BLI kód SÚKL: 0169721

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a v bodě 4.4

Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

ASACOL 800

29/091/08-C

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

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

POR TBL ENT 60X800MG BLI kód SÚKL: 0169724

POR TBL ENT 90X800MG BLI kód SÚKL: 0169725

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a v bodě 4.4

Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

ASACOL ENEMA 4 G

29/174/95-C

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

B: RCT SUS 1X100ML/4GM APL kód SÚKL: 0169719

RCT SUS 7X100ML/4GM APL kód SÚKL: 0169720

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a v bodě 4.4

Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

ASILAR 20 mg

09/446/07-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR CPS ETD 5X20MG TBC kód SÚKL: 0136050
POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0136051
POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0136052
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0136053
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0136054
POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0136055
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0136056
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0136057
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0136058
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0136059
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0136060
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0136061
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0136062
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0136063
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0136064
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0136065
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0136066
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0136067
POR CPS ETD 140X20MG BLI kód SÚKL: 0136068
POR CPS ETD 280X20MG BLI kód SÚKL: 0136069
POR CPS ETD 500X20MG BLI kód SÚKL: 0136070
POR CPS ETD 500X20MG TBC kód SÚKL: 0136071

- ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
 - Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)
 - Nesterilní léčivé přípravky
- Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.
- Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů
-

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 (s účinností od 30.3.2011).
-

AZITROMYCIN MYLAN 500 mg

15/322/10-C

- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0153972
POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0153973
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0153974
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0153975

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0153976
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0153977
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0153978
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0153979

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

BRAIN-SPECT KIT

88/418/92-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., ÉRD, Maďarsko
B: RAD KIT 1X1 VIA kód SÚKL: 0013308
RAD KIT 1X3 VIA kód SÚKL: 0013309
RAD KIT 1X6 VIA kód SÚKL: 0013310
RAD KIT 1X12 VIA kód SÚKL: 0013311

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- po nařazení nebo rekonstituci (s účinností od 6.4.2011).

BUDFOR 100 MIKROGRAMŮ/6 MIKROGRAMŮ INHALACE 14/1009/10-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165783
INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165784
INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165785
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165786
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165787
INH PLV 120DÁV IHL kód SÚKL: 0165788
INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165789
INH PLV 3X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165790
INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165791

ZR: Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)

- Vypuštění dodavatele

Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)

- Nahrazení nebo přidání dodavatele

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

Změny v příbalové informaci

BUDFOR 200 MIKROGRAMŮ/6 MIKROGRAMŮ INHALACE 14/1010/10-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165793
INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165794
INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165795
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165796
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165797
INH PLV 120DÁV IHL kód SÚKL: 0165798
INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165799

INH PLV 3X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165800
INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165801
INH PLV 18X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165802

- ZR: Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)
- Vypuštění dodavatele
Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)
- Nahrazení nebo přidání dodavatele
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
Změny v příbalové informaci
-

BUDFOR 400 MIKROGRAMŮ/12 MIKROGRAMŮ INHALACE 14/1011/10-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165803
INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165804
INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165805
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165806
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165807

- ZR: Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)
- Vypuštění dodavatele
Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)
- Nahrazení nebo přidání dodavatele
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
Změny v příbalové informaci
-

CANDIBENE 1% SPRAY

26/954/92-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: DRM SPR SOL 1X40ML 10MG/ML LAG kód SÚKL: 0062864
ZR: Aktualizace dokumentace pro léčivou látku - včetně převedení do CTD formátu:

CANDIBENE 100 mg

54/922/92-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: TBL VAG 6X100MG TBC kód SÚKL: 0062862
ZR: Změna ve specifikaci přípravku:
Zařazení informací o referenčních substancích
Změna velikosti výrobní šarže přípravku
Změny v limitech při kontrole přípravku v průběhu výroby
Aktualizace dokumentace pro léčivou látku - včetně převedení do CTD formátu:

CANDIBENE 200 mg

54/922/92-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: TBL VAG 3X200MG TBC kód SÚKL: 0062863

ZR: Změna ve specifikaci přípravku:

Zařazení informací o referenčních substancích

aktualizace dokumentace pro léčivou látku - včetně převedení do CTD formátu:

CLOVATE 0,5 mg/G KRÉM

46/720/10-C

D: JELFA SA, JELENIA GÓRA, Polsko

B: DRM CRM 1X25GM TUB kód SÚKL: 0176268

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru, ostatní lékové formy
(s účinností od 30.3.2011).

CLOVATE 0,5 mg/G MAST

46/721/10-C

D: JELFA SA, JELENIA GÓRA, Polsko

B: DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0176269

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru, ostatní lékové formy
(s účinností od 30.3.2011).

DALACIN T

15/131/91-C

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

B: DRM SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0001629

DRM SOL 1X60ML LAG kód SÚKL: 0001634

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 31.3.2011).

DUOFILM

46/684/99-C

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

B: DRM SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0164543

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem
(s účinností od 5.5.2011).

EDOFLO 100 MIKROGRAMŮ/6 MIKROGRAMŮ INHALACE 14/1012/10-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INH PLV 120DÁV IHL kód SÚKL: 0165778

INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165779

INH PLV 3X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165780

INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165781

INH PLV 18X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165782

INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165808

INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165809

INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165810
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165811
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165812

ZR: Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)

- Vypuštění dodavatele

Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)

- Nahrazení nebo přidání dodavatele

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

Změny v příbalové informaci

EDOFLO 200 MIKROGRAMŮ/6 MIKROGRAMŮ INHALACE 14/1013/10-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165813

INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165814

INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165815

INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165816

INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165817

INH PLV 120DÁV IHL kód SÚKL: 0165818

INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165819

INH PLV 3X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165820

INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165821

INH PLV 18X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165822

ZR: Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)

- Vypuštění dodavatele

Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)

- Nahrazení nebo přidání dodavatele

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

Změny v příbalové informaci

EDOFLO 400 MIKROGRAMŮ/12 MIKROGRAMŮ INHALACE 14/1014/10-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165823

INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165824

INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165825

INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165826

INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165827

ZR: Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)

- Vypuštění dodavatele

Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)

- Nahrazení nebo přidání dodavatele

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

Změny v příbalové informaci

ESSENTIALE FORTE N

80/054/98-C

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

B: POR CPS DUR 50 BLI kód SÚKL: 0125752

POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0125753

ZR: Změna v označení na obalu

– uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 18.8.2011).

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 PMF 2010 (původ plasmy: Česká republika) - Přidání alternativního kontrolního kitu (NAT testování mini-poolů a frakcionačních poolů na RNA HIV-1, RNA HCV a DNA HBV)..

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 PMF 2010 (původ plasmy: Česká republika) - Přidání alternativního kontrolního kitu (NAT testování mini-poolů a frakcionačních poolů na RNA HIV-1, RNA HCV a DNA HBV)..

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 PMF 2010 (původ plasmy: Česká republika) - Přidání alternativního kontrolního kitu (NAT testování mini-poolů a frakcionačních poolů na RNA HIV-1, RNA HCV a DNA HBV)..

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

FENTANYL-JANSSEN

90/218/70-C

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

B: INJ SOL 50X10ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0001449

INJ SOL 5X10ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0060911

INJ SOL 5X2ML/0.1MG AMP kód SÚKL: 0076526

INJ SOL 50X2ML/0.1MG AMP kód SÚKL: 0076527

ZR: Změna místa výroby konečného přípravku včetně propouštění (transfer výroby)

Dříve: Nanesen Pharmaceutica N.V., Beerse, Belgie -všechny výrobní operace

Nyní: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc San Polo) 43056 Torrile, Parma, Itálie-všechny výrobní operace

Změna velikosti šarže konečného přípravku

Dříve: 300 L, 3000 L Nyní: 700 kg (697,2 L) 1000 kg (996 L)

Změna výrobního procesu konečného přípravku

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu

Změna specifikace konečného přípravku

Změna kontrolní metody pro primární obalový materiál

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

FINAJELF 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/020/07-C

D: PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0109998

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0109999

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0111251

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0111252

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0111253

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0111254

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0111255

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0111256

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0111257

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0111258

POR TBL FLM 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111259

POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111260

POR TBL FLM 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111261

POR TBL FLM 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111262

POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111263

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0111264

POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0111265

POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0111266

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0115152

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku - Malé změny schválené kontrolní metody

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo

konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

FINASTERIDE ACCORD 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY 87/820/10-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0165260

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0165261

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

FINASTERIDE ACCORD 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 87/821/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0165262

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0165263

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0165264

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0165265

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0165266

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0165267

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0165268

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0165269

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0165270

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0165271

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0165272

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0165273

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0165274

POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0165275

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0165380

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

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 PMF 2010 (původ plasmy: Česká republika) - Přidání alternativního kontrolního kitu (NAT testování mini-poolů a frakcionačních poolů na RNA HIV-1, RNA HCV a DNA HBV)

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

FYZIOLOGICKÝ ROZTOK VIAFLO

76/172/03-C

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

B: INF SOL 50X50ML VAK kód SÚKL: 0098860

INF SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0098864

INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0098872

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0098876

INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0098880

PE: 24

ZS: Vaky 50, 100 ml - Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Vaky 250, 500, 1000 ml - tento léčivý přípravek nevyžduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

GARASONE

64/135/88-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

B: OPH+AUR GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0091712

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 27.3.2011).

GERATAM 3 G

06/866/92-B/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: INJ SOL 4X15ML/3GM AMP kód SÚKL: 0052421

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 31.3.2011).

GERATAM 800 mg

06/868/92-A/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

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

POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0056779

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 31.3.2011).

GLUKÓZA 10% VIAFLO

76/432/10-C

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

B: INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0158804

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0158805

INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0158806

INF SOL 36X250ML VAK kód SÚKL: 0164414

INF SOL 24X500ML VAK kód SÚKL: 0164415

INF SOL 12X1000ML VAK kód SÚKL: 0164416

ZR: - Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR

z dříve: BAXTER CZECH spol. s r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Česká republika

GLUKÓZA 5% VIAFLO

76/171/03-C

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

B: INF SOL 50X50ML VAK kód SÚKL: 0098885

INF SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0098886

INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0098894

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0098901

INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0098902

PE: 36

ZS: Vaky 50, 100 ml - uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Vaky 250, 500, 1000 ml - žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo

naředěného/rekonstituovaného přípravku

- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vypuštění velikosti (velikostí) balení (150 ml)

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

- Jiná změna

Změna se promítne do PIL, GMP certifikát na kontrolu a propouštění

- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (pro 50 ml)

- Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR z: BAXTER CZECH spol. s r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Česká republika

HARTMANNŮV ROZTOK VIAFLO

76/399/05-C

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

B: INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0013444

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0013447

INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0013452

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchování.

ZR: - Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR z: BAXTER CZECH spol. s r.o.,

Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Česká republika

HELICID 40 INF

09/413/01-C

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

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

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

(s účinností od 1.4.2011).

HELIDES 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY 09/406/10-C

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

B: POR CPS ETD 3X20MG BLI kód SÚKL: 0180045
POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0180046
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0180047
POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0180048
POR CPS ETD 25X20MG BLI kód SÚKL: 0180049
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0180050
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0180051
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0180052
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0180053
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0180054
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0180055
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0180056
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0180057
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0180058
POR CPS ETD 98X20MG TBC kód SÚKL: 0180059
POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0180060
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0180061
POR CPS ETD 140X20MG BLI kód SÚKL: 0180062

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

HELIDES 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY 09/407/10-C

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

B: POR CPS ETD 90X40MG BLI kód SÚKL: 0180063
POR CPS ETD 100X40MG BLI kód SÚKL: 0180064
POR CPS ETD 140X40MG BLI kód SÚKL: 0180065
POR CPS ETD 3X40MG BLI kód SÚKL: 0180066
POR CPS ETD 7X40MG BLI kód SÚKL: 0180067
POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0180068
POR CPS ETD 15X40MG BLI kód SÚKL: 0180069
POR CPS ETD 25X40MG BLI kód SÚKL: 0180070
POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0180071
POR CPS ETD 28X40MG TBC kód SÚKL: 0180072
POR CPS ETD 30X40MG TBC kód SÚKL: 0180073
POR CPS ETD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0180074
POR CPS ETD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0180075
POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0180076
POR CPS ETD 60X40MG BLI kód SÚKL: 0180077
POR CPS ETD 90X40MG TBC kód SÚKL: 0180078
POR CPS ETD 98X40MG TBC kód SÚKL: 0180079
POR CPS ETD 98X40MG BLI kód SÚKL: 0180080

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

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 PMF 2010 (původ plasmy: Česká republika) - Přidání alternativního kontrolního kitu (NAT testování mini-poolů a frakcionačních poolů na RNA HIV-1, RNA HCV a DNA HBV)

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 PMF 2010 (původ plasmy: Česká republika) - Přidání alternativního kontrolního kitu (NAT testování mini-poolů a frakcionačních poolů na RNA HIV-1, RNA HCV a DNA HBV)

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

IBANDRONÁT MYLAN 150 mg

87/715/09-C

B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0140634

POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0140635

POR TBL FLM 6X150MG BLI kód SÚKL: 0140636

POR TBL FLM 12X150MG BLI kód SÚKL: 0140637

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

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 PMF 2010 (původ plasmy: Česká republika) - Přidání alternativního kontrolního kitu (NAT testování mini-poolů a frakcionačních poolů na RNA HIV-1, RNA HCV a DNA HBV)..

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 PMF 2010 (původ plasmy: Česká republika) - Přidání alternativního kontrolního kitu (NAT testování mini-poolů a frakcionačních poolů na RNA HIV-1, RNA HCV a DNA HBV)..

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

IMAZOL PLUS

46/089/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0016896
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Po prvním otevření použitelnost 4 týdny.
ZR: Změna ve složení pomocných látek: přidání dvou pomocných látek
Změna velikosti výrobní šarže
Změna v průběhu výrobního postupu
Změny v limitech při kontrole přípravku v průběhu výroby
Změna specifikace přípravku
Změna způsobu uchovávání z: dříve při teplotě do 25°C
Doba použitelnosti po prvním otevření
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

INDOCOLLYRE 0,1% OČNÍ KAPKY

64/089/03-C

D: LABORATOIRE CHAUVIN S.A., MONTPELLIER, Francie
B: OPH GTT SOL 1X5ML0.1% UGT kód SÚKL: 0010598
ZR: Aktualizace DMF Indometacin
Přidání alternativního výrobního místa pro meziprodukt léčivé látky

JOX

69/886/92-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: ORM CNC GGR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0025216
ORM CNC GGR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0068885
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 9.4.2011).

LETROZOL TEVA 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/304/08-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127501
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127502
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127503
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127504
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127505
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Španělsku

LEUKERAN

44/191/70-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 25X2MG TBC kód SÚKL: 0047717
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 10.4.2011).
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 10.4.2011).

LEVOFLOXACIN MYLAN 250 mg

42/517/09-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 1X250 BLI kód SÚKL: 0126501
POR TBL FLM 2X250 BLI kód SÚKL: 0126502
POR TBL FLM 3X250 BLI kód SÚKL: 0126503
POR TBL FLM 5X250 BLI kód SÚKL: 0126504
POR TBL FLM 7X250 BLI kód SÚKL: 0126505
POR TBL FLM 8X250 BLI kód SÚKL: 0126506
POR TBL FLM 10X250 BLI kód SÚKL: 0126507
POR TBL FLM 14X250 BLI kód SÚKL: 0126508
POR TBL FLM 16X250 BLI kód SÚKL: 0126509
POR TBL FLM 50X250 BLI kód SÚKL: 0126510
POR TBL FLM 200X250 BLI kód SÚKL: 0126511
POR TBL FLM 50X250 TBC kód SÚKL: 0126512
POR TBL FLM 500X250 TBC kód SÚKL: 0126513
ZR: - Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
- Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci pro UK

LEVOFLOXACIN MYLAN 500 mg

42/518/09-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 1X500 BLI kód SÚKL: 0126514
POR TBL FLM 2X500 BLI kód SÚKL: 0126515
POR TBL FLM 3X500 BLI kód SÚKL: 0126516
POR TBL FLM 5X500 BLI kód SÚKL: 0126517
POR TBL FLM 7X500 BLI kód SÚKL: 0126518
POR TBL FLM 8X500 BLI kód SÚKL: 0126519
POR TBL FLM 10X500 BLI kód SÚKL: 0126520
POR TBL FLM 14X500 BLI kód SÚKL: 0126521
POR TBL FLM 16X500 BLI kód SÚKL: 0126522
POR TBL FLM 50X500 BLI kód SÚKL: 0126523
POR TBL FLM 200X500 BLI kód SÚKL: 0126524
POR TBL FLM 50X500 TBC kód SÚKL: 0126525
ZR: - Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
- Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

METFIREX 1 G

18/002/04-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0122135
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0122136
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0122137
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0122138
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 3.4.2011).

METFORMIN MYLAN 1000 mg

18/128/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL DIS 30X1000MG I BLI kód SÚKL: 0141604

POR TBL DIS 50X1000MG I BLI kód SÚKL: 0141605
POR TBL DIS 60X1000MG I BLI kód SÚKL: 0141606
POR TBL DIS 90X1000MG I BLI kód SÚKL: 0141607
POR TBL DIS 180X1000MG I BLI kód SÚKL: 0141608
POR TBL DIS 270X1000MG I BLI kód SÚKL: 0141609
POR TBL DIS 150X1000MG I BLI kód SÚKL: 0141610
POR TBL DIS 30X1000MG II BLI kód SÚKL: 0141611
POR TBL DIS 50X1000MG II BLI kód SÚKL: 0141612
POR TBL DIS 60X1000MG II BLI kód SÚKL: 0141613
POR TBL DIS 90X1000MG II BLI kód SÚKL: 0141614
POR TBL DIS 180X1000MG II BLI kód SÚKL: 0141615
POR TBL DIS 270X1000MG II BLI kód SÚKL: 0141616
POR TBL DIS 150X1000MG II BLI kód SÚKL: 0141617
POR TBL DIS 20X1000MG I BLI kód SÚKL: 0180301
POR TBL DIS 20X1000MG II BLI kód SÚKL: 0180302
POR TBL DIS 100X1000MG I BLI kód SÚKL: 0180303
POR TBL DIS 100X1000MG II BLI kód SÚKL: 0180304

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

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 jména držitele rozhodnutí o registraci v UK

METFORMIN MYLAN 500 mg

18/126/10-C

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

B: POR TBL DIS 30X500MG I BLI kód SÚKL: 0141576
POR TBL DIS 50X500MG I BLI kód SÚKL: 0141577
POR TBL DIS 60X500MG I BLI kód SÚKL: 0141578
POR TBL DIS 90X500MG I BLI kód SÚKL: 0141579
POR TBL DIS 180X500MG I BLI kód SÚKL: 0141580
POR TBL DIS 270X500MG I BLI kód SÚKL: 0141581
POR TBL DIS 150X500MG I BLI kód SÚKL: 0141582
POR TBL DIS 30X500MG II BLI kód SÚKL: 0141583
POR TBL DIS 50X500MG II BLI kód SÚKL: 0141584
POR TBL DIS 60X500MG II BLI kód SÚKL: 0141585
POR TBL DIS 90X500MG II BLI kód SÚKL: 0141586
POR TBL DIS 180X500MG II BLI kód SÚKL: 0141587
POR TBL DIS 270X500MG II BLI kód SÚKL: 0141588
POR TBL DIS 150X500MG II BLI kód SÚKL: 0141589
POR TBL DIS 40X500MG I BLI kód SÚKL: 0180293

POR TBL DIS 40X500MG II BLI kód SÚKL: 0180294
POR TBL DIS 100X500MG I BLI kód SÚKL: 0180295
POR TBL DIS 100X500MG II BLI kód SÚKL: 0180296
POR TBL DIS 200X500MG I BLI kód SÚKL: 0180297
POR TBL DIS 200X500MG II BLI kód SÚKL: 0180298

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

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.

METFORMIN MYLAN 850 mg

18/127/10-C

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

B: POR TBL DIS 30X850MG I BLI kód SÚKL: 0141590

POR TBL DIS 50X850MG I BLI kód SÚKL: 0141591

POR TBL DIS 60X850MG I BLI kód SÚKL: 0141592

POR TBL DIS 90X850MG I BLI kód SÚKL: 0141593

POR TBL DIS 180X850MG I BLI kód SÚKL: 0141594

POR TBL DIS 270X850MG I BLI kód SÚKL: 0141595

POR TBL DIS 150X850MG I BLI kód SÚKL: 0141596

POR TBL DIS 30X850MG II BLI kód SÚKL: 0141597

POR TBL DIS 50X850MG II BLI kód SÚKL: 0141598

POR TBL DIS 60X850MG II BLI kód SÚKL: 0141599

POR TBL DIS 90X850MG II BLI kód SÚKL: 0141600

POR TBL DIS 180X850MG II BLI kód SÚKL: 0141601

POR TBL DIS 270X850MG II BLI kód SÚKL: 0141602

POR TBL DIS 150X850MG II BLI kód SÚKL: 0141603

POR TBL DIS 100X850MG I BLI kód SÚKL: 0180299

POR TBL DIS 100X850MG II BLI kód SÚKL: 0180300

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

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
- ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.
-

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

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.

MOXONIDIN MYLAN 0,2 mg

58/024/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X200RG BLI kód SÚKL: 0157077
POR TBL FLM 28X200RG BLI kód SÚKL: 0157078
POR TBL FLM 30X200RG BLI kód SÚKL: 0157079
POR TBL FLM 98X200RG BLI kód SÚKL: 0157080
POR TBL FLM 50X200RG BLI kód SÚKL: 0163404
POR TBL FLM 100X200RG BLI kód SÚKL: 0163405

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

MOXONIDIN MYLAN 0,4 mg

58/026/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X400RG BLI kód SÚKL: 0157085
POR TBL FLM 28X400RG BLI kód SÚKL: 0157086
POR TBL FLM 30X400RG BLI kód SÚKL: 0157087
POR TBL FLM 98X400RG BLI kód SÚKL: 0157088

POR TBL FLM 50X400RG BLI kód SÚKL: 0163408

POR TBL FLM 100X400RG BLI kód SÚKL: 0163409

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

MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 mg TVRDÉ TOBOLKY 59/602/09-C

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

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0134154

POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0134155

PE: 36

ZS: Přípravek je třeba uchovávat při teplotě do 30 °C.

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Řecku.

- U národně registrovaných přípravků

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 době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

NEOCAPIL

46/016/92-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM SPR SOL 1X50ML+APL LAG kód SÚKL: 0016901

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového / již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 28.3.2011).

NEOSEPTOLETE CITRON

69/318/06-C

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

B: ORM PAS 18X1.2 MG BLI kód SÚKL: 0020025

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 27.3.2011)

NEOSEPTOLETE JABLKO

69/317/06-C

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

B: ORM PAS 18X1.2 MG BLI kód SÚKL: 0020024

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 27.3.2011)

NEOSEPTOLETE TŘEŠEŇ

69/316/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: ORM PAS 18X1.2 MG BLI kód SÚKL: 0020023
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejném balení (s účinností od 27.3.2011)

NORTRILEN

30/028/98-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 50X25MG I PP TBC kód SÚKL: 0012343
POR TBL FLM 50X25MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0162750
ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /
rekonstituovaného přípravku (s účinností od 27.3.2011).

OLFEN

29/293/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko
B: DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015537
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015538
IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.4.2011)

OMEPRAZOL-TEVA 10 mg

09/551/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 98X10MG BLI kód SÚKL: 0107929
POR CPS ETD 7X10MG BLI kód SÚKL: 0112972
POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0112973
POR CPS ETD 15X10MG BLI kód SÚKL: 0112974
POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0112975
POR CPS ETD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0112976
POR CPS ETD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0112977
POR CPS ETD 56X10MG BLI kód SÚKL: 0112978
POR CPS ETD 60X10MG BLI kód SÚKL: 0112979
POR CPS ETD 90X10MG BLI kód SÚKL: 0112980
POR CPS ETD 100X10MG BLI kód SÚKL: 0112981
POR CPS ETD 140X10MG BLI kód SÚKL: 0112982
POR CPS ETD 280X10MG BLI kód SÚKL: 0112983
POR CPS ETD 500X10MG BLI kód SÚKL: 0112984
POR CPS ETD 5X10MG TBC kód SÚKL: 0112985
POR CPS ETD 7X10MG TBC kód SÚKL: 0112986
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0112987
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0112988
POR CPS ETD 30X10MG TBC kód SÚKL: 0112989
POR CPS ETD 56X10MG TBC kód SÚKL: 0112990
POR CPS ETD 60X10MG TBC kód SÚKL: 0112991
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0112992
POR CPS ETD 500X10MG TBC kód SÚKL: 0112993
POR CPS ETD 100X10MG TBC kód SÚKL: 0150061

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

OMEPRAZOL-TEVA 20 mg

09/552/07-C

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

B: POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0107930
POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0112994
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0112995
POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0112996
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0112997
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0112998
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0112999
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0113000
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114001
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0114002
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114003
POR CPS ETD 140X20MG BLI kód SÚKL: 0114004
POR CPS ETD 280X20MG BLI kód SÚKL: 0114005
POR CPS ETD 500X20MG BLI kód SÚKL: 0114006
POR CPS ETD 5X20MG TBC kód SÚKL: 0114007
POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0114008
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0114009
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0114010
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0114011
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0114012
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0114013
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0114014
POR CPS ETD 500X20MG TBC kód SÚKL: 0114015
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0150062

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

PANTHENOL 100 mg JENAPHARM

86/026/70-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG TBC kód SÚKL: 0176380

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy
(s účinností od 31.3.2011)

PAROLEX 20

30/317/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 100X20M BLI kód SÚKL: 0010483
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0010484
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0010485
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0010486
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0010487
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013853
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013854
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0013856

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013860

ZR: Změna v 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, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a s tím související změna v příbalové informaci na základě aktualizace textů podle NL/H/PSUR/0023/003 Final Core Profile (CSP) pro paroxetin.

PASTEURISED HUM.ANTIHEP.B GFO

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 PMF 2010 (původ plasmy: Česká republika) - Přidání alternativního kontrolního kitu (NAT testování mini-poolů a frakcionačních poolů na RNA HIV-1, RNA HCV a DNA HBV) (s účinností od 30.3.2011).

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

PERSEN

94/431/93-C

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

B: POR TBL OBD 40 BLI kód SÚKL: 0075380

ZR: Změna výrobce léčivých látek *Melissae extractum siccum* a *Menthae piperitae extractum siccum*

Aktualizace DMF pro léčivou látku *Melissae folii extractum siccum*

Aktualizace DMF pro léčivou látku *Valerianae extractum siccum*

PERSEN FORTE

94/429/93-C

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

B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0060111

ZR: Změna výrobce léčivých látek *Melissae extractum siccum* a *Menthae piperitae extractum siccum*

Aktualizace DMF pro léčivou látku *Melissae folii extractum siccum*

Aktualizace DMF pro léčivou látku *Valerianae extractum siccum*

PLASMALYTE ROZTOK

76/446/05-C

B: INF SOL 20X500 ML VAK kód SÚKL: 0011670

INF SOL 10X1000 ML VAK kód SÚKL: 0011671

PE: 24

ZS: Léčivý přípravek nevyžaduje žádné speciální podmínky pro uchovávání.

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

- Jiná změna

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji

na nyní: 18 měsíců pro 50 ml vak

2 roky pro 100 ml vak

30 měsíců pro 150 ml vak

3 roky pro 250 ml,

2 roky pro 500 ml a 1000 ml vaky

- Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR z: BAXTER CZECH spol. s r.o.,
Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Česká republika

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

- Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

PLATIDIAM 10

44/117/91-A/C

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

B: INF CNC SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0163183

INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0163184

ZR: Přidání nového typu primárního obalu - zátky.

Změna místa sekundárního balení.

PLATIDIAM 25

44/117/91-B/C

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

B: INF CNC SOL 5X50ML VIA kód SÚKL: 0163185

INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0163186

ZR: Přidání nového typu primárního obalu - zátky.

Změna místa sekundárního balení.

PLATIDIAM 50

44/117/91-C/C

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

B: INF CNC SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0163187

ZR: Přidání nového typu primárního obalu - zátky.

PRESTARIUM 2 mg

58/712/92-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0066775

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového / již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 30.3.2011).

PRESTARIUM 4 mg

58/712/92-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0066375

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového / již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 30.3.2011).

PRESTARIUM 8 mg

58/391/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0093375

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového / již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 30.3.2011).

REVALID

86/042/02-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

S: Methioninum racemicum 100 mg
Cystinum 50 mg
Calcii pantothenas 50 mg
Thiamini hydrochloridum 1.5 mg
Pyridoxini hydrochloridum 10 mg
Acidum aminobenzoicum 20 mg
Milií seminis extractum aquosum siccum 50 mg
Tritici germinis extractum 50 mg
Faex medicinalis siccata 50 mg
Ferrum 2 mg
Zincum 2 mg
Cuprum 0.5 mg

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0017034

POR CPS DUR 120 BLI kód SÚKL: 0017035

POR CPS DUR 270 BLI kód SÚKL: 0017036

ZR: Změna specifikace léčivé látky Tritici germinis extractum.

RINGERŮV ROZTOK VIAFLO

76/398/05-C

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

B: INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0013440

INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0013441

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 6.6 s následnou změnou v příbalové informaci

- Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR z: BAXTER CZECH spol. s r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Česká republika

RITALIN

06/1179/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015622

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4

Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.9 Předávkování a 5.1

Farmakodynamické vlastnosti na základě informací z Final Assessment Report a Final

CSP UK/H/PSUR/0068/01 ze dne 21.12.2010 (body 4.2.,4.4.,4.9.) a dále podle Core

Data Sheet ze dne 24.3.2010 (bod 5.1.).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

RUBIMAR 100 mg TBL DIS

21/038/06-C

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

- B: POR TBL DIS 28X100MG BLI kód SÚKL: 0052657
POR TBL DIS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0052658
POR TBL DIS 56X100MG BLI kód SÚKL: 0052659
POR TBL DIS 90X100MG BLI kód SÚKL: 0052660
POR TBL DIS 98X100MG BLI kód SÚKL: 0052661
POR TBL DIS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0052663
POR TBL DIS 200X100MG BLI kód SÚKL: 0052664
- ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem
v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,
Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného
opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení
(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o
registraci nepředkládá žádné nové údaje.
-

RUBIMAR 25 mg TBL DIS

21/036/06-C

- D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- B: POR TBL DIS 21X25MG BLI kód SÚKL: 0030838
POR TBL DIS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0030841
POR TBL DIS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0030842
POR TBL DIS 42X25MG BLI kód SÚKL: 0030843
POR TBL DIS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0030844
POR TBL DIS 56X25MG BLI kód SÚKL: 0030846
POR TBL DIS 90X25MG BLI kód SÚKL: 0031002
POR TBL DIS 100X25MG BLI kód SÚKL: 0031003
- ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem
v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,
Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného
opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení
(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o
registraci nepředkládá žádné nové údaje.
-

RUBIMAR 50 mg TBL DIS

21/037/06-C

- D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- B: POR TBL DIS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0031043
POR TBL DIS 42X50MG BLI kód SÚKL: 0031044
POR TBL DIS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0031045
POR TBL DIS 56X50MG BLI kód SÚKL: 0031046
POR TBL DIS 90X50MG BLI kód SÚKL: 0031050
POR TBL DIS 100X50MG BLI kód SÚKL: 0142162
POR TBL DIS 200X50MG BLI kód SÚKL: 0142163
- ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem
v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,
Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného
opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení
(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o

registraci nepředkládá žádné nové údaje.

SINGULAIR 4 mg GRANULE

14/259/09-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR GRA 7X4MG SCC kód SÚKL: 0143370

POR GRA 20X4MG SCC kód SÚKL: 0143371

POR GRA 28X4MG SCC kód SÚKL: 0143372

POR GRA 30X4MG SCC kód SÚKL: 0143373

ZR: aktualizace PIL, SPC

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

SINGULAIR 4 MINI

14/190/01-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0058493

POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0058494

POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0125134

ZR: aktualizace PIL a SPC

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

SOTAHEXAL 80

13/368/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0049012

POR TBL NOB 50X80MG BLI kód SÚKL: 0049013

POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0049014

ZR: Změna názvu nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.4.2011).

SYMBICORT TURBUHALER 100 MIKROGRAMŮ/6 MIKROGRAMŮ/INHALACE

14/231/01-C

D: ARAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INH PLV 1X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180096

INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180097

INH PLV 1X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180098

INH PLV 3X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180099

INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180100

INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180101

INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180102

INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180103

INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180104

INH PLV 18X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180105

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

Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)- Vypuštění dodavatele

Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)

- Nahrazení nebo přidání dodavatele

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

SYMBICORT TURBUHALER 200 MIKROGRAMŮ/ 6 MIKROGRAMŮ/ INHALACE

14/232/01-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0180086

INH PLV 1X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180087

INH PLV 180DÁV(3X60) IHL kód SÚKL: 0180088

INH PLV 360DÁV(3X120) IHL kód SÚKL: 0180089

INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180090

INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180091

INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180092

INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180093

INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180094

INH PLV 18X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180095

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

Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)- Vypuštění dodavatele

Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)

- Nahrazení nebo přidání dodavatele

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

SYMBICORT TURBUHALER 400 MIKROGRAMŮ/12 MIKROGRAMŮ/INHALACE

14/289/02-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INH PLV 1X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180081

INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180082

INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180083
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180084
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180085

- 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
Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)- Vypuštění dodavatele
Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)
- Nahrazení nebo přidání dodavatele
Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Malé změny schválené kontrolní metody
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
-

TANTUM VERDE

69/358/98-C

- D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: ORM GGR 1X120 ML LAG kód SÚKL: 0180305
ORM GGR 1X240 ML LAG kód SÚKL: 0180306
PE: 48
ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Změna výrobce konečného přípravku. Dříve: Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld/Leitha, Rakousko (výroba, balení, QC) a Medicom International, Brno, ČR (propouštění); nyní: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia 70, Rome, Itálie, adresa výrob. místa: Vie Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona, Itálie.
Navazující změny: složení přípravku, odkazů u barviv, velikosti šarže, malé změny ve výr. procesu a IPC, změna specifikací přípravku, kontrolních metod, obalu přípravku, velikosti balení, podmínek uchovávání.
-

TEVETEN 600 mg

58/022/01-C

- D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 14X600MG BLI kód SÚKL: 0059550
POR TBL FLM 28X600MG BLI kód SÚKL: 0059551
POR TBL FLM 56X600MG BLI kód SÚKL: 0059552
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)
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 25.3.2011)
-

THIAMIN LÉČIVA

86/669/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0075025

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 18.3.2011).

TOPIRAMAT MYLAN 100 mg

21/262/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0142327

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0142328

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0142329

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0142330

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0142331

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0142332

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0142333

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0142334

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0142335

POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0142336

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

- Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci pro UK

TOPIRAMAT MYLAN 25 mg

21/260/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0142307

POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0142308

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0142309

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0142310

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0142311

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0142312

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0142313

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0142314

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0142315

POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0142316

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

- Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci pro UK

TOPIRAMAT MYLAN 50 mg

21/261/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0142317

POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0142318

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0142319

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0142320

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142321

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0142322

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0142323

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0142324

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0142325

POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0142326

- ZR: - Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
- Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci pro UK
-

UZARA 40 mg OBALENÉ TABLETY

94/392/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL OBD 20X40MG BLI kód SÚKL: 0064772

POR TBL OBD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0064773

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 1.4.2011).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- více než desetinásobek oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 1.4.2011).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 1.4.2011).

Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 1.4.2011).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 1.4.2011).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- více než desetinásobek oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 1.4.2011).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 1.4.2011).

Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 1.4.2011).

VENLAFAXIN MYLAN 150 mg

30/431/08-C

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

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0115557

POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0115558

POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0115559

POR CPS PRO 25X150MG BLI kód SÚKL: 0115560

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0115561

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0115562

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0115563

POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0115564

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0115565
POR CPS PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0115566
POR CPS PRO 1000X150MG BLI kód SÚKL: 0115567
POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0142078
POR CPS PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0142079
POR CPS PRO 90X150MG BLI kód SÚKL: 0142080
POR CPS PRO 7X150MG TBC kód SÚKL: 0162823
POR CPS PRO 10X150MG TBC kód SÚKL: 0162824
POR CPS PRO 14X150MG TBC kód SÚKL: 0162825
POR CPS PRO 20X150MG TBC kód SÚKL: 0162826
POR CPS PRO 25X150MG TBC kód SÚKL: 0162827
POR CPS PRO 28X150MG TBC kód SÚKL: 0162828
POR CPS PRO 30X150MG TBC kód SÚKL: 0162829
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0162830
POR CPS PRO 56X150MG TBC kód SÚKL: 0162831
POR CPS PRO 70X150MG TBC kód SÚKL: 0162832
POR CPS PRO 90X150MG TBC kód SÚKL: 0162833
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0162834
POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0162835

ZR: - Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
- Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci pro UK

VENLAFAXIN MYLAN 75 mg

30/430/08-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0115546
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0115547
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0115548
POR CPS PRO 25X75MG BLI kód SÚKL: 0115549
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0115550
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0115551
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0115552
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0115553
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0115554
POR CPS PRO 500X75MG BLI kód SÚKL: 0115555
POR CPS PRO 1000X75MG BLI kód SÚKL: 0115556
POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0142081
POR CPS PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0142082
POR CPS PRO 90X75MG BLI kód SÚKL: 0142083
POR CPS PRO 7X75MG TBC kód SÚKL: 0162836
POR CPS PRO 10X75MG TBC kód SÚKL: 0162837
POR CPS PRO 14X75MG TBC kód SÚKL: 0162838
POR CPS PRO 20X75MG TBC kód SÚKL: 0162839
POR CPS PRO 25X75MG TBC kód SÚKL: 0162840
POR CPS PRO 28X75MG TBC kód SÚKL: 0162841
POR CPS PRO 30X75MG TBC kód SÚKL: 0162842
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0162843
POR CPS PRO 56X75MG TBC kód SÚKL: 0162844
POR CPS PRO 70X75MG TBC kód SÚKL: 0162845
POR CPS PRO 90X75MG TBC kód SÚKL: 0162846

POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0162847

POR CPS PRO 250X75MG TBC kód SÚKL: 0162848

- ZR: - Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku
- Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci pro UK
-

VODA NA INJEKCI VIAFLO

87/036/02-C

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

B: PAR LQF 50X50ML VAK kód SÚKL: 0097545

PAR LQF 50X100ML VAK kód SÚKL: 0098062

PAR LQF 35X150ML VAK kód SÚKL: 0098539

PAR LQF 30X250ML VAK kód SÚKL: 0099208

PAR LQF 20X500ML VAK kód SÚKL: 0099814

PAR LQF 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0099826

- ZR: - Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR z: BAXTER CZECH spol. s r.o.,
Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Česká republika
-

ZEPPELITON 10 mg

83/141/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164071

- ZR: Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou
uvedeny v registrační dokumentaci) - Nahrazení nebo přidání dodavatele
-

ZEPPELITON 5 mg

83/140/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0164070

- ZR: Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou
uvedeny v registrační dokumentaci)- Nahrazení nebo přidání dodavatele
-

ZOLSANA 10 mg

57/282/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG B BLI kód SÚKL: 0051271

POR TBL FLM 14X10MG B BLI kód SÚKL: 0051272

POR TBL FLM 15X10MG B BLI kód SÚKL: 0051273

POR TBL FLM 20X10MG B BLI kód SÚKL: 0051274

POR TBL FLM 28X10MG B BLI kód SÚKL: 0051276

POR TBL FLM 30X10MG B BLI kód SÚKL: 0051277

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0051278

POR TBL FLM 50X10MG B BLI kód SÚKL: 0051280

POR TBL FLM 100X10MG B BLI kód SÚKL: 0051281

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0051282

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0051283

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

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

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

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 6.6 s následnou změnou v příbalové informaci.

- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
 - Jiná změna
 - Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
 - V balení určeném k prodeji (pro 50 ml)
 - Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR z: BAXTER CZECH spol. s r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Česká republika
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení (150 ml)
 - Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
 - Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku
 - Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
 - V balení určeném k prodeji (pro 250 a 500 ml)
-

ZYVOXID 2 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK

15/069/02-C

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

B: INF SOL 10X100ML VAK kód SÚKL: 0003707

INF SOL 10X300ML VAK kód SÚKL: 0003708

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.3.2011).
-