

ABAPTERIN 2 mg TABLETY

58/710/11-C

D: POL-NIL S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0161946

ZR: Oprava písemného vyhotovení rozhodnutí ze dne 16.11.2011- oprava textu PI.

ABAPTERIN 4 mg TABLETY

58/711/11-C

D: POL-NIL S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0161947

ZR: Oprava písemného vyhotovení rozhodnutí ze dne 16.11.2011- oprava textu PI.

ABAPTERIN 8 mg TABLETY

58/712/11-C

D: POL-NIL S.A., VARŠAVA, Polsko
PVC/PVC-ALU blistr, krabička

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0161948

ZR: Oprava písemného vyhotovení rozhodnutí ze dne 16.11.2011- oprava textu PI.

ADRENALIN LÉČIVA

78/028/69-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0000362

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.2.2012).

- Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 4.2.2012).

AKARBOZA MYLAN 100 mg

18/613/08-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0124057

POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0124058

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0124059

POR TBL NOB 40X100MG BLI kód SÚKL: 0124060

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0124061

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0124062

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0124063

POR TBL NOB 105X100MG BLI kód SÚKL: 0124064

POR TBL NOB 120X100MG BLI kód SÚKL: 0124065

POR TBL NOB 180X100MG BLI kód SÚKL: 0124066

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání).

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Změna nad rámec schváleného rozpětí limitů ve specifikacích léčivé látky.

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

- Malé změny schválené kontrolní metody.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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)).

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Itálii.

ALENDRONATE-TEVA 70 mg**87/612/05-C**

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

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0041668

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0041669

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0041670

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0041671

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0041672

POR TBL NOB 50X70MG BLI kód SÚKL: 0041673

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

ALUTARD SQ**59/526/92-S/C**

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: INJ SUS 2X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010281

INJ SUS 4X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010283

INJ SUS 2X5ML VIA kód SÚKL: 0042046

INJ SUS 4X5ML VIA kód SÚKL: 0042047

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000001/04/II/011

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AMISULPRID-RATIOPHARM 200 mg**68/725/07-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0120814

POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0120815

POR TBL NOB 150X200MG BLI kód SÚKL: 0120816

POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0125460

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož
držitele rozhodnutí o registraci

AMLORATIO 10 mg**83/137/07-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0142113

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0142114

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0142115

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0142116

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142117

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142118

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142119

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142120

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0142121

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0142122

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0142123
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0142124
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142125
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142126
POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0142127
POR TBL NOB 250X10MG BLI kód SÚKL: 0142128
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0142129
POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0142130

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

AMLORATIO 5 mg

83/136/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0142091
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0142092
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0142093
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0142094
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142095
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142096
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142097
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142098
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0142099
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0142100
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0142101
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0142102
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142103
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142104
POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0142105
POR TBL NOB 250X5MG BLI kód SÚKL: 0142106
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0142107
POR TBL NOB 250X5MG TBC kód SÚKL: 0142108

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

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

78/050/05-C

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

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

ZR: Změna odměrného zařízení nebo aplikátoru

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

- Změna v Souhrnu údajů o přípravku v bodě 6.6 s následnou změnou v příbalové informaci.

ANAPEN JUNIOR INJ.ROZTOK 150 µg/0,3ml (PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA)

78/049/05-C

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

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

- ZR: Změna odměrného zařízení nebo aplikátoru
- Přidání nebo nahrazení odměrného zařízení nebo aplikátoru, který tvoří nedílnou součást vnitřního obalu
- Změna v Souhrnu údajů o přípravku bodě 6.6 s následnou změnou v příbalové informaci.

ANASTROZOL-RATIOPHARM 1 mg

44/471/07-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0105092
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0105093
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0105094
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0105095
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0105096
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0105097
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0105098
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0105099
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0105100
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0105101
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0105102
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0105103
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0105104
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0105105
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0105106
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0105107
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0105108
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0105109
POR TBL FLM 500X1MG BLI kód SÚKL: 0105110

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

APO-FINAS

87/019/07-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0107596
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0109980
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0109981
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0109982
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0109983
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0109984
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0109985
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0109986
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0109987
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0109988
POR TBL FLM 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0109989
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0109990
POR TBL FLM 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0109991
POR TBL FLM 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0109992
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0109993
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0109994
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0109995

POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0109996
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0109997
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0191335
POR TBL FLM 90X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191336

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

ARIMIDEX

44/1296/97-C

- D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
- B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0016474
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0191317
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0191318
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0191319
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0191320
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0191321
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0191322

- ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání
- Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání

ATORVASTATIN OLINKA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/783/10-C

- D: OLINKA (UK) LIMITED, LONDON, Velká Británie
- B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0156945
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0156947
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0156949
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0156951
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156953
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0156955
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0156957
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0156959
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0156961
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0156963
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0156965

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0156967
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0156969
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0156971
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0156973

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

ATORVASTATIN OLINKA 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/784/10-C

D: OLINKA (UK) LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0156975
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0156977
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0156979
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0156981
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0156983
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0156985
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0156987
POR TBL FLM 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0156989
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0156991
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0156993
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0156995
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0156997
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0156999
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157001
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0157003

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

ATORVASTATIN OLINKA 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/785/10-C

D: OLINKA (UK) LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157005
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0157007
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157009
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0157011
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157013
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157015
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0157017
POR TBL FLM 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0157019
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157021
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0157023
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0157025
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0157027
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157029
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0157031
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0157033

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

ATORVASTATIN OLINKA 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/786/10-C

D: OLINKA (UK) LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0157035

POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0157037
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0157039
POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0157041
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0157043
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0157045
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0157047
POR TBL FLM 50X1X80MG BLI kód SÚKL: 0157049
POR TBL FLM 56X80MG I BLI kód SÚKL: 0157051
POR TBL FLM 60X80MG I BLI kód SÚKL: 0157053
POR TBL FLM 84X80MG I BLI kód SÚKL: 0157055
POR TBL FLM 90X80MG I BLI kód SÚKL: 0157057
POR TBL FLM 98X80MG I BLI kód SÚKL: 0157059
POR TBL FLM 100X80MG I BLI kód SÚKL: 0157061
POR TBL FLM 200X80MG I BLI kód SÚKL: 0157063

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

ATORVASTATIN STADA 10 mg

31/664/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0191337
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0191338
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0191339
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191340
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0191341
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0191342
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0191343
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0191344
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0191345
POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0191346

PE: 24

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v CZ
(dříve: ATORVILBITIN 10mg)

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

ATORVASTATIN STADA 20 mg

31/665/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0191348
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0191349
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0191350
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0191351
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0191352
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0191353
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0191354
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0191355
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0191356
POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0191357
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0191358

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v CZ
(dříve: ATORVILBITIN 20 mg)

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

ATORVASTATIN STADA 40 mg

31/666/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0191359

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0191360

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0191361

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0191362

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0191363

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0191364

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0191365

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0191366

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0191367

POR TBL FLM 112X40MG BLI kód SÚKL: 0191368

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0191369

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v CZ
(dříve: ATORVILBITIN 40mg)

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

ATORVASTATIN STADA 80 mg

31/667/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 112X80MG BLI kód SÚKL: 0191370

POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0191371

POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0191372

POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0191373

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0191374

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0191375

POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0191376

POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0191377

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0191378

PE: 24

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v CZ
(dříve: ATORVILBITIN 80mg)

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

ATROVENT N

14/064/03-C

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

B: INH SOL PSS 200X20 MCG VNM kód SÚKL: 0032992

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 25.1.2012).

AVODART 0,5 mg

87/287/03-C

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

B: POR CPS MOL 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016902

POR CPS MOL 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016903

POR CPS MOL 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016904

POR CPS MOL 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0118330

POR CPS MOL 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0118331

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

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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Všichni ostatní

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 místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

Změna v popisu a složení konečného přípravku

- Jiná změna

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)).

BECLOMET EASYHALER 200 µg

14/702/99-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV 200X200RG SPN kód SÚKL: 0053876

INH PLV 2X200X200RG SPN kód SÚKL: 0053877

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.1.2012).

BERODUAL N

14/080/02-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0002679

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

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

od 25.1.2012).

BEROTEC N 100 µg

14/079/02-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0064881

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 25.1.2012).

BETAHISTIN-RATIOPHARM 16 mg

83/727/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0126615

POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0126616

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0126617

POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0126618

POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0126619

POR TBL NOB 120X16MG BLI kód SÚKL: 0126620

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

BETAHISTIN-RATIOPHARM 24 mg

83/728/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0126621

POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0126622

POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0126623

POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0126624

POR TBL NOB 120X24MG BLI kód SÚKL: 0126625

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

BETAHISTIN-RATIOPHARM 8 mg

83/726/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0126610

POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0126611

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0126612

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0126613

POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0126614

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

BONADEA

17/599/11-C

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

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0171029

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0171030

PE: 24

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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)

CALCIUM RESONIUM

87/404/95-C

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

B: POR+RCT PLV SUS 300GM LAG kód SÚKL: 0137275

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 28.2.2012).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

CARDIOXANE

87/720/92-C

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

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0021908

INJ PLV SOL 4X500MG VIA kód SÚKL: 0191324

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace

v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

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

CEFUROXIM-RATIOPHARM 250 mg

15/046/11-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0130518

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0130519

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0130520

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0130521

POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0130522

POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0176680

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

CEFUROXIM-RATIOPHARM 500 mg

15/047/11-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0130523

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0130524

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0130525

POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0130526

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0130527

POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0130528

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

CISPLATIN "EBEWE"

44/328/99-C

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

B: INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0092300
INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0092301
INF CNC SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0092302

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

CLIMEN

56/1096/93-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0045933
POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0045934ZR: 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

CONTROLOC 20 mg

09/380/00-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL ENT 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0049112
POR TBL ENT 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0049113
POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0049114
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049115
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0128807
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0128808
POR TBL ENT 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0128809
POR TBL ENT 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0128810
POR TBL ENT 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0180556
POR TBL ENT 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0180557
POR TBL ENT 15X20MG I BLI kód SÚKL: 0180558
POR TBL ENT 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0180559
POR TBL ENT 49X20MG I BLI kód SÚKL: 0180560
POR TBL ENT 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0180561
POR TBL ENT 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0180562
POR TBL ENT 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0180563
POR TBL ENT 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0180564
POR TBL ENT 2X49X20MG I BLI kód SÚKL: 0180565
POR TBL ENT 112X20MG I BLI kód SÚKL: 0180566
POR TBL ENT 168X20MG I BLI kód SÚKL: 0180567
POR TBL ENT 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0180568
POR TBL ENT 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0180569
POR TBL ENT 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0180570
POR TBL ENT 15X20MG II BLI kód SÚKL: 0180571
POR TBL ENT 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0180572
POR TBL ENT 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0180573
POR TBL ENT 49X20MG II BLI kód SÚKL: 0180574
POR TBL ENT 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0180575
POR TBL ENT 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0180576
POR TBL ENT 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0180577
POR TBL ENT 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0180578

POR TBL ENT 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0180579
POR TBL ENT 2X49X20MG II BLI kód SÚKL: 0180580
POR TBL ENT 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0180581
POR TBL ENT 112X20MG II BLI kód SÚKL: 0180582
POR TBL ENT 168X20MG II BLI kód SÚKL: 0180583
POR TBL ENT 50X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180584
POR TBL ENT 56X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180585
POR TBL ENT 84X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180586
POR TBL ENT 90X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180587
POR TBL ENT 112X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180588
POR TBL ENT 140X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180589
POR TBL ENT 10X14X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180590
POR TBL ENT 5X28X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180591
POR TBL ENT 10X15X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180592
POR TBL ENT 20X14X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180593
POR TBL ENT 10X28X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180594
POR TBL ENT 500X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180595
POR TBL ENT 5X140X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180596
POR TBL ENT 50X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180597
POR TBL ENT 56X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180598
POR TBL ENT 84X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180599
POR TBL ENT 90X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180600
POR TBL ENT 112X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180601
POR TBL ENT 140X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180602
POR TBL ENT 10X14X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180603
POR TBL ENT 5X28X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180604
POR TBL ENT 10X15X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180605
POR TBL ENT 20X14X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180606
POR TBL ENT 10X28X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180607
POR TBL ENT 500X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180608
POR TBL ENT 5X140X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180609
POR TBL ENT 50X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180610
POR TBL ENT 56X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180611
POR TBL ENT 84X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180612
POR TBL ENT 90X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180613
POR TBL ENT 112X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180614
POR TBL ENT 140X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180615
POR TBL ENT 10X14X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180616
POR TBL ENT 5X28X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180617
POR TBL ENT 10X15X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180618
POR TBL ENT 20X14X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180619
POR TBL ENT 10X28X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180620
POR TBL ENT 500X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180621
POR TBL ENT 5X140X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180622
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0180623
POR TBL ENT 10X20MG TBC kód SÚKL: 0180624
POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0180625
POR TBL ENT 24X20MG TBC kód SÚKL: 0180626
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0180627
POR TBL ENT 48X20MG TBC kód SÚKL: 0180628

POR TBL ENT 49X20MG TBC kód SÚKL: 0180629
POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0180630
POR TBL ENT 84X20MG TBC kód SÚKL: 0180631
POR TBL ENT 90X20MG TBC kód SÚKL: 0180632
POR TBL ENT 98X20MG TBC kód SÚKL: 0180633
POR TBL ENT 2X49X20MG TBC kód SÚKL: 0180634
POR TBL ENT 112X20MG TBC kód SÚKL: 0180635
POR TBL ENT 168X20MG TBC kód SÚKL: 0180636

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

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

CONTROLOC 40 mg

09/714/95-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0049120
POR TBL ENT 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0049121
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049122
POR TBL ENT 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0049123
POR TBL ENT 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0119688
POR TBL ENT 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0180637
POR TBL ENT 10X40MG II BLI kód SÚKL: 0180638
POR TBL ENT 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0180639
POR TBL ENT 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0180640
POR TBL ENT 49X40MG II BLI kód SÚKL: 0180641
POR TBL ENT 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0180642
POR TBL ENT 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0180643
POR TBL ENT 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0180644
POR TBL ENT 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0180645
POR TBL ENT 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0180647
POR TBL ENT 2X49X40MG II BLI kód SÚKL: 0180648
POR TBL ENT 112X40MG II BLI kód SÚKL: 0180649
POR TBL ENT 168X40MG II BLI kód SÚKL: 0180650
POR TBL ENT 50X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180651
POR TBL ENT 90X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180652
POR TBL ENT 100X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180653
POR TBL ENT 140X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180654
POR TBL ENT 10X14X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180655
POR TBL ENT 10X15X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180656
POR TBL ENT 5X140X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180657
POR TBL ENT 100X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180658
POR TBL ENT 140X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180659

POR TBL ENT 10X14X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180660
POR TBL ENT 10X15X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180661
POR TBL ENT 5X140X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180662
POR TBL ENT 50X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180663
POR TBL ENT 90X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180664
POR TBL ENT 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0180665
POR TBL ENT 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0180666
POR TBL ENT 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0180667
POR TBL ENT 100X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180668
POR TBL ENT 140X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180669
POR TBL ENT 10X14X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180670
POR TBL ENT 10X15X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180671
POR TBL ENT 5X140X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180672
POR TBL ENT 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0180673
POR TBL ENT 10X40MG I BLI kód SÚKL: 0180674
POR TBL ENT 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0180675
POR TBL ENT 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0180676
POR TBL ENT 49X40MG I BLI kód SÚKL: 0180677
POR TBL ENT 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0180678
POR TBL ENT 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0180679
POR TBL ENT 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0180680
POR TBL ENT 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0180681
POR TBL ENT 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0180682
POR TBL ENT 2X49X40MG I BLI kód SÚKL: 0180683
POR TBL ENT 112X40MG I BLI kód SÚKL: 0180684
POR TBL ENT 168X40MG I BLI kód SÚKL: 0180685
POR TBL ENT 50X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180686
POR TBL ENT 90X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180687
POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0180688
POR TBL ENT 10X40MG TBC kód SÚKL: 0180689
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0180690
POR TBL ENT 24X40MG TBC kód SÚKL: 0180691
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0180692
POR TBL ENT 48X40MG TBC kód SÚKL: 0180693
POR TBL ENT 49X40MG TBC kód SÚKL: 0180694
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0180695
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0180696
POR TBL ENT 84X40MG TBC kód SÚKL: 0180697
POR TBL ENT 90X40MG TBC kód SÚKL: 0180698
POR TBL ENT 98X40MG TBC kód SÚKL: 0180699
POR TBL ENT 2X49X40MG TBC kód SÚKL: 0180700
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0180701
POR TBL ENT 112X40MG TBC kód SÚKL: 0180702
POR TBL ENT 168X40MG TBC kód SÚKL: 0180703

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

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

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

CONTROLOC I.V.

09/832/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0049531

INJ PLV SOL 10X40MG HOSP VIA kód SÚKL: 0049532

INJ PLV SOL 20X40MG HOSP VIA kód SÚKL: 0049533

INJ PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0180704

INJ PLV SOL 1X40MG HOSP VIA kód SÚKL: 0180705

INJ PLV SOL 5X40MG HOSP VIA kód SÚKL: 0180706

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

COPAXONE 20 mg/ml

59/481/06-C

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

B: INJ SOL 28X20MG/ML ISP kód SÚKL: 0105385

INJ SOL 7X20MG/ML ISP kód SÚKL: 0151145

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

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

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí
suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Vypuštění parametru ze specifikací, které může mít významný vliv na celkovou jakost
léčivé látky a/nebo konečného přípravku

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Vypuštění parametru ze specifikací, které může mít významný vliv na celkovou jakost
konečného přípravku

CORDARONE

13/134/82-C

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

B: INJ SOL 6X3ML/150MG AMP kód SÚKL: 0107938

ZR: Oprava písemného vyhotovení rozhodnutí ze dne 7.12.2011.

DITROPAN

53/725/92-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0066791

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0093420

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 27.2.2012).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

DONEPEZIL TEVA RAPID 10 mg

06/831/10-C

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

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

POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0180159

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0180160
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0180161
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0180162
POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0180163
POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0180164
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0180165
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0180166
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0180167
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0180168

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

DONEPEZIL TEVA RAPID 5 mg

06/830/10-C

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

B: POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0180147
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0180148
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0180149
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0180150
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0180151
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0180152
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0180153
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0180154
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0180155
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0180156
POR TBL DIS 120X5MG BLI kód SÚKL: 0180157

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

DONEPEZIL-RATIOPHARM 10 mg

06/390/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0144884
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144885
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144886
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144887
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0144888
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0144889
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0144890
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144891
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0144892

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

DOXYCYCLIN AL 100

15/1243/97-C

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

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0047718
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0047719

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

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.1.2012).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 26.1.2012).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 26.1.2012).

DUODART 0,5 mg/0,4 mg

87/349/10-C

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

B: POR CPS DUR 7 TBC kód SÚKL: 0145986

POR CPS DUR 30 TBC kód SÚKL: 0145987

POR CPS DUR 90 TBC kód SÚKL: 0145988

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

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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

FAXIPROL 150

30/452/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0137093

POR TBL PRO 10X150MG TBC kód SÚKL: 0137094

POR TBL PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0137095

POR TBL PRO 14X150MG TBC kód SÚKL: 0137096

POR TBL PRO 20X150MG TBC kód SÚKL: 0137097

POR TBL PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0137098

POR TBL PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0137099

POR TBL PRO 28X150MG TBC kód SÚKL: 0137100

POR TBL PRO 30X150MG TBC kód SÚKL: 0137101

POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0137102

POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0137103

POR TBL PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0137104

POR TBL PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0137105

POR TBL PRO 56X150MG TBC kód SÚKL: 0137106

POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0137107

POR TBL PRO 60X150MG TBC kód SÚKL: 0137108

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0137109

POR TBL PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0137110

POR TBL PRO 500X150MG TBC kód SÚKL: 0137111

POR TBL PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0137112

POR TBL PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0146086

POR TBL PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0146087

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.

FAXIPROL 75

30/451/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0137033
POR TBL PRO 10X75MG TBC kód SÚKL: 0137034
POR TBL PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0137035
POR TBL PRO 14X75MG TBC kód SÚKL: 0137036
POR TBL PRO 20X75MG TBC kód SÚKL: 0137037
POR TBL PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0137038
POR TBL PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0137039
POR TBL PRO 28X75MG TBC kód SÚKL: 0137040
POR TBL PRO 30X75MG TBC kód SÚKL: 0137041
POR TBL PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0137042
POR TBL PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0137043
POR TBL PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0137044
POR TBL PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0137045
POR TBL PRO 56X75MG TBC kód SÚKL: 0137046
POR TBL PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0137047
POR TBL PRO 60X75MG TBC kód SÚKL: 0137048
POR TBL PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0137049
POR TBL PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0137050
POR TBL PRO 500X75MG TBC kód SÚKL: 0137051
POR TBL PRO 500X75MG BLI kód SÚKL: 0137052
POR TBL PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0146084
POR TBL PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0146085

PE: 36

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.

FEBICHOL

43/326/69-S/C

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

B: POR CPS MOL 50X100MG TBC kód SÚKL: 0022108
POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0119658

ZR: Aktualizace údajů o léčivé látce - předložení Základního dokumentu o léčivé látce :
Změna specifikace léčivé látky- zpřísnění limitů pro nečistoty, zařazení mikrobiologické kontroly

FEIBA NF 1000 J.

16/133/80-B/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ PSO LQF 1X1KU+PREV J VIA kód SÚKL: 0107499
INJ PSO LQF 1X1KU+BAXJECT VIA kód SÚKL: 0154709
ZR: Změna limitů mezioperačních kontrol pro obsah proteinu při výrobě léčivé látky.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FEIBA NF 500 J.

16/133/80-A/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ PSO LQF 1X500UT+PREV J VIA kód SÚKL: 0107498
INJ PSO LQF 1X500UT+BAXJECT VIA kód SÚKL: 0154708
ZR: Změna limitů mezioperačních kontrol pro obsah proteinu při výrobě léčivé látky.

FELOCOR 5

83/167/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL PRO 7X5MG TBC kód SÚKL: 0021530
POR TBL PRO 14X5MG TBC kód SÚKL: 0021531
POR TBL PRO 20X5MG TBC kód SÚKL: 0021532
POR TBL PRO 28X5MG TBC kód SÚKL: 0021533
POR TBL PRO 30X5MG TBC kód SÚKL: 0021534
POR TBL PRO 50X5MG TBC kód SÚKL: 0021535
POR TBL PRO 50X5MG TBC kód SÚKL: 0021536
POR TBL PRO 98X5MG TBC kód SÚKL: 0021537
POR TBL PRO 100X5MG TBC kód SÚKL: 0021538
POR TBL PRO 100X5MG TBC kód SÚKL: 0021539
POR TBL PRO 250X5MG TBC kód SÚKL: 0021540
POR TBL PRO 7X5MG BLI kód SÚKL: 0048580
POR TBL PRO 14X5MG BLI kód SÚKL: 0048581
POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0048582
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0048583
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0048584
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0048585
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0048586
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0048587
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0048588
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0048589
POR TBL PRO 250X5MG BLI kód SÚKL: 0048590
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Dánsku

FEMODEN

56/220/93-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0095615
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0095616
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

FENTANYL-RATIOPHARM 12 µg/H

65/580/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: DRM EMP TDR 2X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114895

DRM EMP TDR 3X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114896
DRM EMP TDR 4X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114897
DRM EMP TDR 5X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114898
DRM EMP TDR 8X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114899
DRM EMP TDR 10X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114900
DRM EMP TDR 16X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114901
DRM EMP TDR 20X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114902

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

FUCITHALMIC

64/398/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko
Hliníková tuba na vnější a vnitřní straně laminovaná polyethylenem, PE tryska a PE šroubovací uzávěr s kroužkem originality, krabička.

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 29.12.2011).

GABAPENTIN-TEVA 100 mg

21/237/05-C

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

B: POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0019973
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0019974
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0019975
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0019976
POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0019977
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0019978
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0019979
POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0019980
POR CPS DUR 1000X100MG BLI kód SÚKL: 0019981

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

GABAPENTIN-TEVA 300 mg

21/238/05-C

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

B: POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0019982
POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0019983
POR CPS DUR 28X300MG BLI kód SÚKL: 0019984
POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0019985
POR CPS DUR 90X300 MG BLI kód SÚKL: 0019986
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0019987
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0019988
POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0019989
POR CPS DUR 1000X300MG BLI kód SÚKL: 0019990

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

GABAPENTIN-TEVA 400 mg

21/239/05-C

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

B: POR CPS DUR 10X400MG BLI kód SÚKL: 0019991
POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0019992
POR CPS DUR 28X400MG BLI kód SÚKL: 0019993

POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0019994
POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0019995
POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0019996
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0019997
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0019998
POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0019999
POR CPS DUR 1000X400MG BLI kód SÚKL: 0020000

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

GABAPENTIN-TEVA 600 mg

21/240/05-C

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

B: POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0042185
POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0042186
POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0042190
POR TBL FLM 28X600MG BLI kód SÚKL: 0042191
POR TBL FLM 28X600MG TBC kód SÚKL: 0042192
POR TBL FLM 50X600MG TBC kód SÚKL: 0042194
POR TBL FLM 84X600MG BLI kód SÚKL: 0042195
POR TBL FLM 90X600MG BLI kód SÚKL: 0042196
POR TBL FLM 90X600MG TBC kód SÚKL: 0042197
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0042198
POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0042199
POR TBL FLM 200X600MG TBC kód SÚKL: 0042201
POR TBL FLM 500X600MG TBC kód SÚKL: 0042202
POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0048404

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

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: 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 28.1.2012)

GERATAM 3 G

06/866/92-B/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

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

ZR: 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 28.1.2012)

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: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo

čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody
(s účinností od 28.1.2012)

GLUCOBAY 100

18/061/87-B/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0154291
POR TBL NOB 120X100MG BLI kód SÚKL: 0154292
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.1.2012).

GLUCOBAY 50

18/061/87-A/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0154290
POR TBL NOB 120X50MG BLI kód SÚKL: 0154293
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.1.2012).

GYNODIAN DEPOT

56/883/92-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ SOL 1X1ML+STŘ IJT kód SÚKL: 0009125
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

HARMONET OBALENÉ TABLETY

17/058/99-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0164250
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0164251
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.1.2012).

HEDELIX SIRUP

94/254/98-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo
B: POR SOL 1X200ML/4GM LAG kód SÚKL: 0023308
POR SOL 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0043903
ZR: Aktualizace modulu 3 dokumentace
Aktualizace specifikace pro Hedera folium
Přidání další velikosti šarže konečného přípravku
Změna specifikace konečného přípravku
Změna analytických metod pro konečný přípravek
Přidání dalšího výrobce šroubovacího uzávěru a nalévací vložky

HEPARIN AL MAST 30000

85/141/94-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: DRM UNG 1X40GM TUB kód SÚKL: 0086041
DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0086042

ZR: Změna specifikace přípravku - totožnost, viskozita, obsah konzervační látky

IMECITIN 500 mg/500 mg

15/695/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF PLV SOL 1X1LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0138849
INF PLV SOL 10X1LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0138850

PE: 36

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

INDAPAMID TEVA 1,5 mg

58/332/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X1.5MG BLI kód SÚKL: 0143709
POR TBL PRO 14X1.5MG BLI kód SÚKL: 0143710
POR TBL PRO 15X1.5MG BLI kód SÚKL: 0143711
POR TBL PRO 20X1.5MG BLI kód SÚKL: 0143712
POR TBL PRO 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0143713
POR TBL PRO 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0143714
POR TBL PRO 50X1.5MG BLI kód SÚKL: 0143715
POR TBL PRO 60X1.5MG BLI kód SÚKL: 0143716
POR TBL PRO 90X1.5MG BLI kód SÚKL: 0143717
POR TBL PRO 98X1.5MG BLI kód SÚKL: 0143718
POR TBL PRO 100X1.5MG BLI kód SÚKL: 0143719

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Francii
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

KLIMODIEN

56/204/01-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X28 BLI kód SÚKL: 0081459
POR TBL OBD 3X28 BLI kód SÚKL: 0081460

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

LARIAM

25/1052/94-C

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

B: POR TBL NOB 8X250MG BLI kód SÚKL: 0014946

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 3.2.2012).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 3.2.2012).

LETROZOL-RATIOPHARM 2,5 mg

44/276/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0146057
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0146058
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0146059
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož
držitele rozhodnutí o registraci

LEVOCETIRIZIN-RATIOPHARM 5 mg

24/506/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162347
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162348
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0162349
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162350
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0162351
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0162352
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162353
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162354
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0162355
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162356
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0162357
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0162358
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0162359
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0162360
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0162361
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0162362
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162363
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162364
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162365
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162366
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162367
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0162368
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0162369
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162370
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162371
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0162372
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0162373
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162374
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162375
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0162376
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0162377
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0162378
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0162379
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162380
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162381
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož
držitele rozhodnutí o registraci

LODRONAT 520

87/139/99-C

- D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 120X520MG BLI kód SÚKL: 0085323
POR TBL FLM 60X520MG BLI kód SÚKL: 0085324
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.2.2012).
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 1.2.2012).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 1.2.2012).

LORISTA H 100 mg/12,5 mg

58/781/10-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0157774
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0157775
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0157776
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0157777
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0157778
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0157779
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0157780
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0157781
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0157782
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0157783
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0157784
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0157785
ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu - Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

LOSAGEN 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/116/08-C

- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0110430
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0110431
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0110432
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0110433
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0110434
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110435
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110436
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110437
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0110438
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0110439
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0110440
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0110441
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0110442
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0110443
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0110444

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0110445
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0110446
POR TBL FLM 250X50MG BLI kód SÚKL: 0110447
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0110448
POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0110449
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0176563
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0176564

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.

LOSAGEN COMBI 50 mg/12,5 mg

58/498/08-C

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0115610
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0115611
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0115612
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0115613
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0115614
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0115615
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0115616
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0115617
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0115618
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0115619
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0115620
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0115621

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

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

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

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

LOSARATIO PLUS H 50/12,5 mg

58/677/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0119184
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0119185
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0119186
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0119187

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0119188
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0119189
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0119190
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0119191
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0119192
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0119193
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0119194
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0119195
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0119196
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0119197
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0119198
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0119199
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0119664
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0119665
POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0162852

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

MESTINON

67/216/02-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 20X60MG TBC kód SÚKL: 0136397
POR TBL OBD 150X60MG TBC kód SÚKL: 0136398

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 25.1.2012).
Změna
- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.2.2012).

METOPROLOL BIOFARM 100 mg

58/020/09-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko
B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0127326
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0146309
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0146310
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0146311
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0146312
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0146313
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0146314
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0146315
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0146316
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0146317
POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0146318
POR TBL PRO 7X100MG BLI kód SÚKL: 0162855

ZR: 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

- Rozšíření schválených limitů kontrol v průběhu výrobního procesu (IPC), které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

METOPROLOL BIOFARM 200 mg

58/021/09-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0127336
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0146299
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0146300
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0146301
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0146302
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146303
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0146304
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0146305
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0146306
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0146307
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0146308
POR TBL PRO 7X200MG BLI kód SÚKL: 0162856

- ZR: 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
- Rozšíření schválených limitů kontrol v průběhu výrobního procesu (IPC), které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku
 - Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
 - Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

METOPROLOL BIOFARM 25 mg

58/018/09-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko

B: PRO TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0127306
PRO TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0146289
PRO TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0146290
PRO TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0146291
PRO TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0146292
PRO TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0146293
PRO TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0146294
PRO TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0146295
PRO TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0146296
PRO TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0146297
PRO TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0146298
PRO TBL PRO 7X25MG BLI kód SÚKL: 0162853

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

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

METOPROLOL BIOFARM 50 mg

58/019/09-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko

B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0127316
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0146319
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0146320
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0146321
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0146322
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0146323
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0146324
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0146325
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0146326
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0146327
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0146328
POR TBL PRO 7X50MG BLI kód SÚKL: 0162854

ZR: 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
- Rozšíření schválených limitů kontrol v průběhu výrobního procesu (IPC), které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

MIACALCIC 100 I.U.INJEKCE

56/014/75-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/100UT AMP kód SÚKL: 0015249

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.1.2012).

MIACALCIC 50 I.U.INJEKCE

56/014/75-A/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50UT AMP kód SÚKL: 0015248

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.1.2012).

MIACALCIC NASAL 200

56/573/97-C

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

B: NAS SPR SOL 1X2ML NSA kód SÚKL: 0015826

NAS SPR SOL 2X2ML NSA kód SÚKL: 0017164

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.1.2012).

MICROGYNON

17/349/92-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0060001
ZR: Oprava v písemném vyhotovení rozhodnutí ze dne 18.1.2012.

MINESSE POTAHOVANÉ TABLETY

17/123/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0164253
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0164254
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.1.2012).

MINULET OBALENÉ TABLETY

17/200/89-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 6X21=126 BLI kód SÚKL: 0164315
POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0164316
POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0164317
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.1.2012).

MIRTAZAPINE-TEVA 15 mg

30/225/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0019808
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0019809
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0019810
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0019811
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0019812
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0019813
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0112680
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0176186
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0176187
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu.

MIRTAZAPINE-TEVA 30 mg

30/226/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0019820
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0019821
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0019822
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0019823
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0019824
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0019825
POR TBL FLM 200X30MG BLI kód SÚKL: 0019826
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0112690
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu.

MIRTAZAPINE-TEVA 45 mg

30/227/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0019834
POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0019835
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0019836
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0019837

POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0019838

POR TBL FLM 200X45MG BLI kód SÚKL: 0019839

POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0112699

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

NICORETTE ICEMINT GUM 2 mg

87/572/10-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 12X2MG BLI kód SÚKL: 0147589

ORM GUM MND 15X2MG BLI kód SÚKL: 0147590

ORM GUM MND 24X2MG BLI kód SÚKL: 0147591

ORM GUM MND 30X2MG BLI kód SÚKL: 0147592

ORM GUM MND 48X2MG BLI kód SÚKL: 0147593

ORM GUM MND 90X2MG BLI kód SÚKL: 0147594

ORM GUM MND 96X2MG BLI kód SÚKL: 0147595

ORM GUM MND 105X2MG BLI kód SÚKL: 0147596

ORM GUM MND 204X2MG BLI kód SÚKL: 0147597

ORM GUM MND 210X2MG BLI kód SÚKL: 0147598

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 26.1.2012).

NICORETTE ICEMINT GUM 4 mg

87/573/10-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 12X4MG BLI kód SÚKL: 0147599

ORM GUM MND 15X4MG BLI kód SÚKL: 0147600

ORM GUM MND 24X4MG BLI kód SÚKL: 0147601

ORM GUM MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0147602

ORM GUM MND 48X4MG BLI kód SÚKL: 0147603

ORM GUM MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0147604

ORM GUM MND 96X4MG BLI kód SÚKL: 0147605

ORM GUM MND 105X4MG BLI kód SÚKL: 0147606

ORM GUM MND 204X4MG BLI kód SÚKL: 0147607

ORM GUM MND 210X4MG BLI kód SÚKL: 0147608

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 26.1.2012).

NICORETTE INHALÁTOR 15 mg

87/852/11-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: INH LIQ 4X15MG BLI kód SÚKL: 0166999

INH LIQ 20X15MG BLI kód SÚKL: 0167000

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Oprava v písemném vyhotovení rozhodnutí ze dne 28.12.2011.

NOOTROPIL 20% ORAL SOLUTION

06/867/92-A/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: POR SOL 1X125ML LAG kód SÚKL: 0088156
ZR: 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 28.1.2012).

PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 1 G

29/011/11-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: POR TBL PRO 60X1GM BLI kód SÚKL: 0157787
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 27.1.2012).

PERINDOPRIL-RATIOPHARM 8 mg

58/396/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0128429
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0128430
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0128431
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0128432
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0128433
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0128434
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0128435
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0128436
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

PERINPA 4 mg/1,25 mg

58/364/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0134240
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0134241
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0134242
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0134243
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0134244
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0134245
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0134246
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0134247
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0134248
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0134249
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

PERINPA 8 mg/2,5 mg

58/253/11-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0165065
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0165066
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0165067
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0165068

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0165069
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0165070
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0165071
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0165072
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0165073
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0165074
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0165075

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

PICOPREP PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU 61/497/10-C

D: FERRING PHARMACEUTICALS CZ S.R.O., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR PLV SOL 2 SCC kód SÚKL: 0160806
POR PLV SOL 100 SCC kód SÚKL: 0191323

ZR: - Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

PITYOL

46/359/69-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0000889

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 9.2.2012).

PLAQUENIL

25/209/00-C

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

B: POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0054424

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 27.2. 2012).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

PROPAFENON AL 150

13/894/99-C

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

B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0053534

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0053535

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0053536

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 25.1.2012).

PROPAFENON AL 300

13/893/99-C

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

B: POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0053537

POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0053538

POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0053539

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 25.1.2012).

PROTRADON

65/657/97-C

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

- B: POR CPS DUR 500X50MG BLI kód SÚKL: 0053716
POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0084375
POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0084376
- 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 30.1.2012).

QUETIAPIN - RATIOPHARM 100 mg

68/502/07-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
- B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0122751
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0122752
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0122753
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0122754
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0122755
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0122756
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122757
POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122758
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122759
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122760
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0122761
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0122762
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0122763
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0122764
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122765
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0122766
POR TBL FLM 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122767
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0122768
POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0122769
POR TBL FLM 240X100MG BLI kód SÚKL: 0122770
- ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

QUETIAPIN - RATIOPHARM 200 mg

68/503/07-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
- B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0122772
POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0122773
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0122774
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0122775
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0122776
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0122777
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0122778
POR TBL FLM 30X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122779
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0122780
POR TBL FLM 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122781
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0122782
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0122783
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0122784
POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0122785
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122786

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0122787
POR TBL FLM 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122788
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0122789
POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0122790
POR TBL FLM 240X200MG BLI kód SÚKL: 0122791

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

QUETIAPIN - RATIOPHARM 25 mg

68/501/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0122732
POR TBL FLM 3X25MG BLI kód SÚKL: 0122733
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0122734
POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0122735
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122736
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0122737
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122738
POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0122739
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0122740
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0122741
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0122742
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0122743
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0122744
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0122745
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0122746
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0122747
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0122748
POR TBL FLM 180X25MG BLI kód SÚKL: 0122749
POR TBL FLM 240X25MG BLI kód SÚKL: 0122750

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

RISEDRONAT TEVA 35 mg

87/672/08-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0129219
POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0129220
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0129221
POR TBL FLM 8X35MG BLI kód SÚKL: 0129222
POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0129223
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0129224
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0129225
POR TBL FLM 14X35MG BLI kód SÚKL: 0129226
POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0129227
POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0129228
POR TBL FLM 30X35MG BLI kód SÚKL: 0129229
POR TBL FLM 4X35MG HOSP BLI kód SÚKL: 0129230
POR TBL FLM 10X35MG HOSP BLI kód SÚKL: 0129231
POR TBL FLM 50X35MG HOSP BLI kód SÚKL: 0129232

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

RISPERA 1 mg

68/336/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0164792
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0164793
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0164794
POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0164795
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0164796
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0164797
POR TBL FLM 5X20X1MG BLI kód SÚKL: 0164798
POR TBL FLM 500X1MG BLI kód SÚKL: 0164799
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0164800
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0164801

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

RISPERA 1 mg

68/336/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0164792
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0164793
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0164794
POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0164795
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0164796
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0164797
POR TBL FLM 5X20X1MG BLI kód SÚKL: 0164798
POR TBL FLM 500X1MG BLI kód SÚKL: 0164799
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0164800
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0164801

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.

RISPERA 2 mg

68/337/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0164802
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0164803
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0164804
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0164805
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0164806
POR TBL FLM 5X20X2MG BLI kód SÚKL: 0164807
POR TBL FLM 500X2MG BLI kód SÚKL: 0164808
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0164809
POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0164810

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

RISPERA 2 mg

68/337/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0164802
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0164803
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0164804
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0164805
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0164806
POR TBL FLM 5X20X2MG BLI kód SÚKL: 0164807
POR TBL FLM 500X2MG BLI kód SÚKL: 0164808
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0164809
POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0164810

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.

RISPERA 3 mg

68/338/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0164811
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0164812
POR TBL FLM 5X20X3MG BLI kód SÚKL: 0164813
POR TBL FLM 500X3MG BLI kód SÚKL: 0164814
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0164815
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0164816
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0164817
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0164818
POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0164819

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

RISPERA 3 mg

68/338/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0164811
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0164812
POR TBL FLM 5X20X3MG BLI kód SÚKL: 0164813
POR TBL FLM 500X3MG BLI kód SÚKL: 0164814
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0164815
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0164816
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0164817
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0164818
POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0164819

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.

RISPERA 4 mg

68/339/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0164820
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0164821
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0164822
POR TBL FLM 5X20X4MG BLI kód SÚKL: 0164823
POR TBL FLM 500X4MG BLI kód SÚKL: 0164824
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0164825
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0164826
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0164827
POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0164828

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

RISPERA 4 mg

68/339/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0164820
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0164821
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0164822
POR TBL FLM 5X20X4MG BLI kód SÚKL: 0164823
POR TBL FLM 500X4MG BLI kód SÚKL: 0164824
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0164825
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0164826
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0164827
POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0164828

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.

RISPERIDON ORION 1 mg/ ml PERORÁLNÍ ROZTOK

68/214/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR SOL 1X30ML/30MG LAG kód SÚKL: 0124562
POR SOL 1X60ML/60MG LAG kód SÚKL: 0124563
POR SOL 1X100ML/100MG LAG kód SÚKL: 0124564
POR SOL 1X120ML/120MG LAG kód SÚKL: 0124565

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v záložním postupu kvalifikované osoby pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož

Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

RIVASTIGMIN-RATIOPHARM 1,5 mg

06/509/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 20X1.5MG BLI kód SÚKL: 0140029

POR CPS DUR 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0140030
POR CPS DUR 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0140031
POR CPS DUR 56X1.5MG BLI kód SÚKL: 0140032
POR CPS DUR 60X1.5MG BLI kód SÚKL: 0140033
POR CPS DUR 100X1.5MG BLI kód SÚKL: 0140035
POR CPS DUR 112X1.5MG BLI kód SÚKL: 0140036
POR CPS DUR 120X1.5MG BLI kód SÚKL: 0140037

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

RIVASTIGMIN-RATIOPHARM 3 mg

06/510/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 20X3MG BLI kód SÚKL: 0140038
POR CPS DUR 28X3MG BLI kód SÚKL: 0140039
POR CPS DUR 30X3MG BLI kód SÚKL: 0140040
POR CPS DUR 56X3MG BLI kód SÚKL: 0140041
POR CPS DUR 60X3MG BLI kód SÚKL: 0140042
POR CPS DUR 100X3MG BLI kód SÚKL: 0140044
POR CPS DUR 112X3MG BLI kód SÚKL: 0140045
POR CPS DUR 120X3MG BLI kód SÚKL: 0140046

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

RIVASTIGMIN-RATIOPHARM 4,5 mg

06/511/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 20X4.5MG BLI kód SÚKL: 0140047
POR CPS DUR 28X4.5MG BLI kód SÚKL: 0140048
POR CPS DUR 30X4.5MG BLI kód SÚKL: 0140049
POR CPS DUR 56X4.5MG BLI kód SÚKL: 0140050
POR CPS DUR 60X4.5MG BLI kód SÚKL: 0140051
POR CPS DUR 100X4.5MG BLI kód SÚKL: 0140053
POR CPS DUR 112X4.5MG BLI kód SÚKL: 0140054
POR CPS DUR 120X4.5MG BLI kód SÚKL: 0140055

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

RIVASTIGMIN-RATIOPHARM 6 mg

06/512/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 20X6MG BLI kód SÚKL: 0140056
POR CPS DUR 28X6MG BLI kód SÚKL: 0140057
POR CPS DUR 30X6MG BLI kód SÚKL: 0140058
POR CPS DUR 56X6MG BLI kód SÚKL: 0140059
POR CPS DUR 60X6MG BLI kód SÚKL: 0140060
POR CPS DUR 100X6MG BLI kód SÚKL: 0140062
POR CPS DUR 112X6MG BLI kód SÚKL: 0140063
POR CPS DUR 120X6MG BLI kód SÚKL: 0140064

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

ROPINIROL MYLAN 1 mg

27/037/08-C

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

B: POR TBL FLM 84X1MG TBC kód SÚKL: 0162718

POR TBL FLM 21X1MG TBC kód SÚKL: 0162719

POR TBL FLM 126X1MG TBC kód SÚKL: 0162720

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Španělsku

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

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.

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)).

ROPINIROL MYLAN 2 mg

27/038/08-C

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

B: POR TBL FLM 84X2MG TBC kód SÚKL: 0162723

POR TBL FLM 21X2MG TBC kód SÚKL: 0162724

POR TBL FLM 126X2MG TBC kód SÚKL: 0162725

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Španělsku

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

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.

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)).

ROPINIROL MYLAN 5 mg

27/039/08-C

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

B: POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0162728

POR TBL FLM 21X5MG TBC kód SÚKL: 0162729

POR TBL FLM 126X5MG TBC kód SÚKL: 0162730

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Španělsku
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
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.
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)).

ROSUVASTATIN-RATIOPHARM 10 mg

31/688/11-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0159182
POR TBL FLM 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0159183
POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0159184
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0159185
POR TBL FLM 15X10MG I BLI kód SÚKL: 0159186
POR TBL FLM 15X10MG II BLI kód SÚKL: 0159187
POR TBL FLM 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0159188
POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0159189
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0159190
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0159191
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0159192
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0159193
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0159194
POR TBL FLM 42X10MG I BLI kód SÚKL: 0159195
POR TBL FLM 42X10MG II BLI kód SÚKL: 0159196
POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0159197
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0159198
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0159199
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0159200
POR TBL FLM 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0159201
POR TBL FLM 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0159202
POR TBL FLM 84X10MG I BLI kód SÚKL: 0159203
POR TBL FLM 84X10MG II BLI kód SÚKL: 0159204
POR TBL FLM 90X10MG I BLI kód SÚKL: 0159205
POR TBL FLM 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0159206
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0159207
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0159208
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0159209
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0159210
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0159211

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož

ROSUVASTATIN-RATIOPHARM 20 mg

31/689/11-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0159212
POR TBL FLM 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0159213
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0159214
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0159215
POR TBL FLM 15X20MG I BLI kód SÚKL: 0159216
POR TBL FLM 15X20MG II BLI kód SÚKL: 0159217
POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0159218
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0159219
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0159220
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0159221
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0159222
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0159223
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0159224
POR TBL FLM 42X20MG I BLI kód SÚKL: 0159225
POR TBL FLM 42X20MG II BLI kód SÚKL: 0159226
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0159227
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0159228
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0159229
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0159230
POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0159231
POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0159232
POR TBL FLM 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0159233
POR TBL FLM 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0159234
POR TBL FLM 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0159235
POR TBL FLM 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0159236
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0159237
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0159238
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0159239
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0159240
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0159241

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravky téhož držitele rozhodnutí o registraci

ROSUVASTATIN-RATIOPHARM 40 mg

31/690/11-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0159242
POR TBL FLM 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0159243
POR TBL FLM 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0159244
POR TBL FLM 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0159245
POR TBL FLM 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0159246
POR TBL FLM 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0159247
POR TBL FLM 20X40MG I BLI kód SÚKL: 0159248
POR TBL FLM 20X40MG II BLI kód SÚKL: 0159249
POR TBL FLM 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0159250
POR TBL FLM 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0159251

POR TBL FLM 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0159252
POR TBL FLM 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0159253
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0159254
POR TBL FLM 42X40MG I BLI kód SÚKL: 0159255
POR TBL FLM 42X40MG II BLI kód SÚKL: 0159256
POR TBL FLM 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0159257
POR TBL FLM 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0159258
POR TBL FLM 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0159259
POR TBL FLM 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0159260
POR TBL FLM 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0159261
POR TBL FLM 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0159262
POR TBL FLM 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0159263
POR TBL FLM 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0159264
POR TBL FLM 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0159265
POR TBL FLM 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0159266
POR TBL FLM 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0159267
POR TBL FLM 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0159268
POR TBL FLM 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0159269
POR TBL FLM 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0159270
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0159271

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

ROSUVASTATIN-RATIOPHARM 5 mg

31/687/11-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0159152
POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0159153
POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0159154
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0159155
POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0159156
POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0159157
POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0159158
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0159159
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0159160
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0159161
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0159162
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0159163
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0159164
POR TBL FLM 42X5MG I BLI kód SÚKL: 0159165
POR TBL FLM 42X5MG II BLI kód SÚKL: 0159166
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0159167
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0159168
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0159169
POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0159170
POR TBL FLM 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0159171
POR TBL FLM 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0159172
POR TBL FLM 84X5MG I BLI kód SÚKL: 0159173
POR TBL FLM 84X5MG II BLI kód SÚKL: 0159174
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0159175

POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0159176
POR TBL FLM 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0159177
POR TBL FLM 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0159178
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0159179
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0159180
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0159181

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

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: 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)).

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: 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)).

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: 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)).

SAB SIMPLEX

49/207/89-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0122629
POR SUS 4X30ML LAG kód SÚKL: 0122630
POR SUS 50X15ML(SÁČKY) SCC kód SÚKL: 0122631
ZR: Změna místa výroby pro meziprodukt - simetikonovou emulzi

SERLIFT 100 mg

30/106/02-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015819
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0015820
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 25.1.2012).

SERLIFT 50 mg

30/105/02-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0015817
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0015818
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 25.1.2012).

SIMVASTATIN ARROW 80 mg

31/572/05-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0020506
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0020507
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0020508
POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0020510
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0020515
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0020519
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0020520
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0020521
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0020522
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0020524
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0020525
POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0020526
POR TBL FLM 1000X80MG TBC kód SÚKL: 0020527
POR TBL FLM 50X80MG TBC kód SÚKL: 0119744
POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0119745

PE: 36

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
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).

SOLUPRICK SQ

59/500/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: DRM SOL 1X2ML/10MCG UGT kód SÚKL: 0100313

DRM SOL 1X2ML/100MCG UGT kód SÚKL: 0100314

DRM SOL 1X2ML/300MCG UGT kód SÚKL: 0100315

DRM SOL 1X2ML/10HEP UGT kód SÚKL: 0100316

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000001/04/II/011

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

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: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.2.2012).

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: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.2.2012).

SURAL

42/002/74-S/C

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

B: POR TBL NOB 100X400MG TBC kód SÚKL: 0003023

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 27.2.2012).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

TAGREN

16/348/98-C

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

B: POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0066938

POR TBL FLM 90X250MG BLI kód SÚKL: 0100208

ZR: Oprava v písemném vyhotovení rozhodnutí ze dne 4.1.2012

TELMISARTAN-RATIOPHARM 80 mg

58/725/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 7X80MG BLI kód SÚKL: 0147978

POR TBL NOB 10X80MG BLI kód SÚKL: 0147979
POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0147980
POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0147981
POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0147982
POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0147983
POR TBL NOB 50X80MG BLI kód SÚKL: 0147984
POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0147985
POR TBL NOB 60X80MG BLI kód SÚKL: 0147986
POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0147987
POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0147988
POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0147989
POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0147990
POR TBL NOB 100X80MG TBC kód SÚKL: 0147991
POR TBL NOB 500X80MG TBC kód SÚKL: 0147992

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

TEZEO 40 mg

58/311/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0152956
POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0152957
POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0172034

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu.

TEZEO 80 mg

58/312/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0152958
POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0152959
POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0169727

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu.

TISSEEL

87/791/09-C

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

B: EPL GKU SOL 1X2ML ISP kód SÚKL: 0153346
EPL GKU SOL 1X4ML ISP kód SÚKL: 0153347
EPL GKU SOL 1X10ML ISP kód SÚKL: 0153348

ZR: Oprava v písemném vyhotovení rozhodnutí ze dne 7.12.2011.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TISSEEL LYO

87/792/09-C

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

B: GKU PSO LQF 1X2ML VIA kód SÚKL: 0153349
GKU PSO LQF 1X4ML VIA kód SÚKL: 0153350

SKU PSO LQF 1X10ML VIA kód SÚKL: 0153351
ZR: Oprava v písemném vyhotovení rozhodnutí ze dne 7.12.2011.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TOPIRAMAT-TEVA 100 mg

21/144/08-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0129882
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0129883
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0129884
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129885
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0129886
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0129887
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129888
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129889
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0129890
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0129891
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0129892

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

TOPIRAMAT-TEVA 25 mg

21/142/08-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0129861
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0129862
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0129863
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0129864
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0129865
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0129866
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0129867
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0129868
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0129869
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0129881

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

TOPIRAMAT-TEVA 50 mg

21/143/08-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0129870
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0129871
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0129872
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0129873
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0129874
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0129875
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0129876
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0129877
POR TBL FLM 120X50MG BLI kód SÚKL: 0129878
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0129879
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0129880

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

TRIMETAZIDIN TEVA RETARD 35 mg

83/908/10-C

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

B: POR TBL PRO 20X35MG BLI kód SÚKL: 0187014
POR TBL PRO 60X35MG BLI kód SÚKL: 0187015
POR TBL PRO 120X35MG BLI kód SÚKL: 0187016
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož
držitele rozhodnutí o registraci

TRI-MINULET OBALENÉ TABLETY

17/1091/97-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0164255
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0164256
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.1.2012).

ULTOP 20

09/114/92-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0013796
POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0060160
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s
účinností od 22.1.2012).

UNO 140 mg NÁPLASTI

29/509/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: DRM EMP MED 2X140MG SCC kód SÚKL: 0134066
DRM EMP MED 5X140MG SCC kód SÚKL: 0134067
DRM EMP MED 10X140MG SCC kód SÚKL: 0134068
DRM EMP MED 14X140MG SCC kód SÚKL: 0134069
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož
držitele rozhodnutí o registraci

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID RATIOPHARM 320 mg/12,5 mg

58/071/11-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160707
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160708
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160709
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0160710
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160711
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0160712
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0160713
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160714
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160715
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0160716
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0160717
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0160718
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož
držitele rozhodnutí o registraci

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID RATIOPHARM 320 mg/25 mg

58/072/11-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160719

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160720

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160721

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0160722

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160723

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0160724

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0160725

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160726

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160727

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0160728

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0160729

POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0160730

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravky téhož držitele rozhodnutí o registraci

VANKOMYCIN PFIZER 1000 mg

15/511/11-C

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

B: INF PLV CSL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0191326

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(dříve : Vancomycin NRIM 1000 mg)

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Bulharsku, Francii, Lotyšsku, Lucembursku, Nizozemsku

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Estonsku, Řecku, Dánsku, Finsku,

Islandu, Itálii, Irsku, Litvě, Norsku, Rumunsku, Švédsku, Slovinsku, Slovenské republice

VANKOMYCIN PFIZER 500 mg

15/510/11-C

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

B: INF PLV CSL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0191325

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(dříve : Vancomycin NRIM 500 mg)

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Bulharsku, Francii, Lotyšsku, Lucembursku, Nizozemsku

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Estonsku, Řecku, Dánsku, Finsku,

Islandu, Itálii, Irsku, Litvě, Norsku, Rumunsku, Švédsku, Slovinsku, Slovenské republice

VENITAN

94/697/92-C

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

B: DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0066788

ZR: Aktualizace textů SPC a PIL podle nového CSP založeného na FAR a PSUR.

VENLAFAXIN TEVA PHARMA RETARD 150 mg

30/393/08-C

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

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0187832
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0187833
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0187834
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0187835
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0187836
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0187837
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0187838
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0187839
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0187840
POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0187841
POR CPS PRO 35X150MG BLI kód SÚKL: 0187842
POR CPS PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0187843
POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0187844

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

VENLAFAXIN TEVA PHARMA RETARD 75 mg

30/392/08-C

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

B: POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0187819
POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0187820
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0187821
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0187822
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0187823
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0187824
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0187825
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0187826
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0187827
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0187828
POR CPS PRO 35X75MG BLI kód SÚKL: 0187829
POR CPS PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0187830
POR CPS PRO 250X75MG TBC kód SÚKL: 0187831

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

VIGRANDE 100 mg

83/874/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0142777
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0142778
POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0142779

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

VIGRANDE 25 mg

83/872/09-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0142771
POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0142772
POR TBL FLM 8X25MG BLI kód SÚKL: 0142773
ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

VIGRANDE 50 mg

83/873/09-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0142774
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0142775
POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0142776
ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

VOLTAREN EMULGEL

29/127/88-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X50ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010541
DRM GEL 1X100ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010543
DRM GEL 1X75ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010544
DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015610
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015611
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015612
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0015613
DRM GEL 1X20GM LAM TUB kód SÚKL: 0100094
DRM GEL 1X30GM LAM TUB kód SÚKL: 0100095
DRM GEL 1X50GM LAM TUB kód SÚKL: 0100096
DRM GEL 1X100GM LAM TUB kód SÚKL: 0100097
DRM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0107579
DRM GEL 1X10GM LAM TUB kód SÚKL: 0107580
DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0107931
DRM GEL 1X60GM LAM TUB kód SÚKL: 0107932
DRM GEL 1X120GM TUB kód SÚKL: 0107933
DRM GEL 1X120GM LAM TUB kód SÚKL: 0107934
DRM GEL 1X150GM LAM TUB kód SÚKL: 0162211
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 23.1.2012).

YASNAL 10 mg

06/167/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0041447
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0041448
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128715
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0128716
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128717

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0128718

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0146052

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0146053

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0146054

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0146055

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0146056

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků ve Španělsku.

YASNAL 5 mg

06/166/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0041445

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0041446

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0128711

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0128712

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0128713

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0128714

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0146047

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0146048

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0146049

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0146050

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0146051

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků ve Španělsku.

ZITROCIN 500 mg TBL

15/166/03-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0176023

POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0176024

ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.2.2012).