

ALBUREX 20

59/245/10-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INF SOL 1X50ML/10GM VIA kód SÚKL: 0158151

INF SOL 1X100ML/20GM VIA kód SÚKL: 0158152

ZR: - Změny ve výrobním procesu léčivé látky

Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/imunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.

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

ALBUREX 5

59/244/10-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INF SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0158148

INF SOL 1X250ML/12.5GM VIA kód SÚKL: 0158149

INF SOL 1X500ML/25GM VIA kód SÚKL: 0158150

ZR: - Změny ve výrobním procesu léčivé látky

Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/imunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.

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

AMARYL 1 mg

18/232/97-C

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

B: POR TBL NOB 14X1MG BLI kód SÚKL: 0154799

POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0154800

POR TBL NOB 15X1MG BLI kód SÚKL: 0162194

POR TBL NOB 28X1MG BLI kód SÚKL: 0163068

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0163069

POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0163070

POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0163071

POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0163072

POR TBL NOB 112X1MG BLI kód SÚKL: 0163073

POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0163074

POR TBL NOB 280X1MG BLI kód SÚKL: 0163075

POR TBL NOB 300X1MG BLI kód SÚKL: 0192318

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

- Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rumunsku, Slovenské republice, Slovinsku, Portugalsku

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)).

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

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

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

AMARYL 2 mg

18/233/97-C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0154802
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0163076
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0163077
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0163078
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0163079
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0163080
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0163081
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0163082
POR TBL NOB 280X2MG BLI kód SÚKL: 0163083
POR TBL NOB 300X2MG BLI kód SÚKL: 0192319

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

- Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rumunsku, Slovenské republice, Slovinsku, Portugalsku

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)).

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

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

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

AMARYL 3 mg

18/234/97-C

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

B: POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0154804
POR TBL NOB 28X3MG BLI kód SÚKL: 0163084
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0163085
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0163086
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0163087
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0163088
POR TBL NOB 112X3MG BLI kód SÚKL: 0163089
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0163090
POR TBL NOB 280X3MG BLI kód SÚKL: 0163091
POR TBL NOB 300X3MG BLI kód SÚKL: 0192320

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

- Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rumunsku, Slovenské republice, Slovinsku, Portugalsku

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)).

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

AMARYL 4 mg

18/235/97-C

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

B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0154806

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0163092

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0163093

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0163094

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0163095

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0163096

POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0163097

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0163098

POR TBL NOB 280X4MG BLI kód SÚKL: 0163099

POR TBL NOB 300X4MG BLI kód SÚKL: 0192321

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

- Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rumunsku, Slovenské republice, Slovinsku, Portugalsku

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)).

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

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

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

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

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

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

Změna v souhrnu údajů o přípravku, 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

AMOKSIKLAV FORTE 312,5 mg/5ml SUSPENZE

15/770/92-C

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

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 27.4.2012).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 27.4.2012).

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 27.4.2012).

ANTITHROMBIN III IMMUNO

16/144/89-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INF PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0093173

INF PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0093174

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky - zařazení výrobního kroku nanofiltrace do procesu výroby.

Změna obalu bulku léčivé látky

Vypuštění alternativního výrobce konečného přípravku

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

APO-CLARITHROMYCIN 250 mg

15/089/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0119167

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0119168

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

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

APO-CLARITHROMYCIN 500 mg

15/090/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

APO-IBUPROFEN RAPID 400 mg SOFT CAPSULES 29/842/11-C

D: BANNER PHARMACAPS EUROPE B.V., TILBURG, Nizozemsko

B: POR CPS MOL 4X400MG BLI kód SÚKL: 0170266

POR CPS MOL 10X400MG BLI kód SÚKL: 0170267

POR CPS MOL 12X400MG BLI kód SÚKL: 0170268

POR CPS MOL 15X400MG BLI kód SÚKL: 0170269

POR CPS MOL 16X400MG BLI kód SÚKL: 0170270

POR CPS MOL 20X400MG BLI kód SÚKL: 0170271

POR CPS MOL 30X400MG BLI kód SÚKL: 0192351

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

APO-RISPER 1

68/647/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0124706

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0124707

POR TBL FLM 120X1MG BLI kód SÚKL: 0124708

POR TBL FLM 30X1MG TBC kód SÚKL: 0124709

POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0124710

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

APO-RISPER 2

68/648/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0124711

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0124712

POR TBL FLM 120X2MG BLI kód SÚKL: 0124713

POR TBL FLM 30X2MG TBC kód SÚKL: 0124714

POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0124715

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

APO-RISPER 3

68/649/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

- B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0124716
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0124717
POR TBL FLM 120X3MG BLI kód SÚKL: 0124718
POR TBL FLM 30X3MG TBC kód SÚKL: 0124719
POR TBL FLM 100X3MG TBC kód SÚKL: 0124720
- ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
-

APO-RISPER 4

68/650/07-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
- B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0124721
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0124722
POR TBL FLM 120X4MG BLI kód SÚKL: 0124723
POR TBL FLM 30X4MG TBC kód SÚKL: 0124724
POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0124725
- 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.
-

ARICEPT OROTAB 10 mg

06/164/09-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
- PP: 1. PVC/PVdC/PE/PVdC/PVC/Al blistr jednodávkový
2. PVC/PE/PVdC/Al blistr jednodávkový
- B: POR TBL DIS 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0108374
POR TBL DIS 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0108375
POR TBL DIS 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0108376
POR TBL DIS 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0108377
POR TBL DIS 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0108378
POR TBL DIS 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0108379
POR TBL DIS 120X10MG I BLI kód SÚKL: 0108380
POR TBL DIS 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0192323
POR TBL DIS 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0192324
POR TBL DIS 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0192325
POR TBL DIS 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0192326
POR TBL DIS 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0192327
POR TBL DIS 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0192328
POR TBL DIS 120X10MG II BLI kód SÚKL: 0192329
- ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 1.5.2012).
-

ARICEPT OROTAB 5 mg

06/163/09-C

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

PP: 1. PVC/PVdC/PE/PVdC/PVC/Al blistr jednodávkový
2. PVC/PE/PVdC/Al blistr jednodávkovýB: POR TBL DIS 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0108367
POR TBL DIS 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0108368
POR TBL DIS 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0108369
POR TBL DIS 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0108370
POR TBL DIS 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0108371
POR TBL DIS 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0108372
POR TBL DIS 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0108373
POR TBL DIS 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0192330
POR TBL DIS 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0192331
POR TBL DIS 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0192332
POR TBL DIS 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0192333
POR TBL DIS 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0192334
POR TBL DIS 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0192335
POR TBL DIS 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0192336ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 1.5.2012).**ASCORUTIN**

86/682/69-S/C

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

B: POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0096303

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 27.4.2012).**BALANCE 1,5% GLUCOSE, 1,25 mmol/L CALCIUM**

87/261/03-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
NěmeckoB: DLP PRN SOL 4X1500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015033
DLP PRN SOL 4X2000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015034
DLP PRN SOL 4X2500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015035
DLP PRN SOL 4X3000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015036
DLP PRN SOL 4X3000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0015037
DLP PRN SOL 2X5000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128834
DLP PRN SOL 2X6000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128835
DLP PRN SOL 2X6000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128836
DLP PRN SOL 2X5000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128837ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým
písmem (s účinností od 31.5.2012).**BALANCE 1,5% GLUCOSE, 1,75 mmol/L CALCIUM**

87/297/02-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
NěmeckoB: DLP PRN SOL 4X1500ML STAY VAK kód SÚKL: 0014864
DLP PRN SOL 4X2000ML STAY VAK kód SÚKL: 0014865
DLP PRN SOL 4X2500ML STAY VAK kód SÚKL: 0014866

DLP PRN SOL 4X3000ML STAY VAK kód SÚKL: 0014867
DLP PRN SOL 4X3000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0014868
DLP PRN SOL 2X5000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128792
DLP PRN SOL 2X6000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128793
DLP PRN SOL 2X6000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128794
DLP PRN SOL 2X5000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128795

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 31.5.2012).

BALANCE 2,3% GLUCOSE, 1,25 mmol/L CALCIUM 87/263/03-C

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

B: DLP PRN SOL 4X1500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015043
DLP PRN SOL 4X2000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015044
DLP PRN SOL 4X2500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015045
DLP PRN SOL 4X3000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015046
DLP PRN SOL 4X3000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0015047
DLP PRN SOL 2X5000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128796
DLP PRN SOL 2X6000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128797
DLP PRN SOL 2X6000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128798
DLP PRN SOL 2X5000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128799

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 31.5.2012).

BALANCE 2,3% GLUCOSE, 1,75mmol/L CALCIUM 87/299/02-C

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

B: DLP PRN SOL 4X1500ML STAY VAK kód SÚKL: 0014859
DLP PRN SOL 4X2000ML STAY VAK kód SÚKL: 0014860
DLP PRN SOL 4X2500ML STAY VAK kód SÚKL: 0014861
DLP PRN SOL 4X3000ML STAY VAK kód SÚKL: 0014862
DLP PRN SOL 4X3000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0014863
DLP PRN SOL 2X5000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128830
DLP PRN SOL 2X6000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128831
DLP PRN SOL 2X5000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128832
DLP PRN SOL 2X6000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128833

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 31.5.2012).

BALANCE 4,25% GLUCOSE, 1,25 mmol/L CALCIUM 87/262/03-C

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

B: DLP PRN SOL 4X1500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015038
DLP PRN SOL 4X2000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015039
DLP PRN SOL 4X2500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015040
DLP PRN SOL 4X3000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015041
DLP PRN SOL 4X3000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0015042
DLP PRN SOL 2X5000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0122829
DLP PRN SOL 2X6000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0122830
DLP PRN SOL 2X5000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0122831

DLP PRN SOL 2X6000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0122832

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 31.5.2012).

BALANCE 4,25% GLUCOSE, 1,75 mmol/L CALCIUM 87/298/02-C

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

B: DLP PRN SOL 4X1500ML STAY VAK kód SÚKL: 0014854
DLP PRN SOL 4X2000ML STAY VAK kód SÚKL: 0014855
DLP PRN SOL 4X2500ML STAY VAK kód SÚKL: 0014856
DLP PRN SOL 4X3000ML STAY VAK kód SÚKL: 0014857
DLP PRN SOL 4X3000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0014858
DLP PRN SOL 2X5000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128791
DLP PRN SOL 2X5000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128838
DLP PRN SOL 2X6000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128839
DLP PRN SOL 2X6000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128840

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 31.5.2012).

BAXOGAR 150 mg

87/076/11-C

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI ATTIKIS, Řecko
PA/ALU/PVC blistr/ALU folie (ALU/ALU blistr), papírová krabička.

B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0152107
POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0152108

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/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
- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

BENOXI 0.4 % UNIMED PHARMA

64/298/03-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0020053

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem,

BICALUTAMIDE BLUEFISH 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/377/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0130803
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130804
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0130805
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0130806
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130807
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0130808

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

BICALUTAMIDE BLUEFISH 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/376/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0130797
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0130798
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0130799
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0130800
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0130801
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0130802

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

BICALUTAMIDE FARMAPROJECTS 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/327/09-C

D: FARMAPROJECTS S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0129926
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129927

PE: 60

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

BICASIL 150

44/328/09-C

D: FARMAPROJECTS S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0129924
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129925

PE: 60

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

BRITAJECT AMPULE 10 mg/ml INJEKČNÍ/INFUZNÍ ROZTOK 27/786/11-C

D: BRITANNIA PHARMACEUTICALS LIMITED, NEWBURY, Velká Británie

B: INJ+INF SOL 5X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0177924
INJ+INF SOL 5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0177925
INJ+INF SOL 25X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0191051
INJ+INF SOL 25X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0191052
INJ+INF SOL 50X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0191053
INJ+INF SOL 50X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0191054

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

BRITAJECT PEN 10 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

27/787/11-C

D: BRITANNIA PHARMACEUTICALS LIMITED, NEWBURY, Velká Británie

B: INJ SOL 1X3ML/30MG PEP kód SÚKL: 0171970
INJ SOL 5X3ML/30MG PEP kód SÚKL: 0171971
INJ SOL 10X3ML/30MG PEP kód SÚKL: 0171972

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

BROMHEXIN 8-SIRUP KM

52/890/99-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0087111

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 25.4.2012).

BROMHEXIN 8-SIRUP KM

52/890/99-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0087111

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 11.5.2012).

BRUFEN 400

29/390/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0099576

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0099579

POR TBL FLM 4X400MG BLI kód SÚKL: 0107810

POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0107811

POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0107812

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0176381

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 20.4.2012).

BRUFEN 600 mg

29/655/08-C

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

B: POR GRA EFF 10X600MG MDC kód SÚKL: 0023749

POR GRA EFF 30X600MG MDC kód SÚKL: 0023750

POR GRA EFF 40X600MG MDC kód SÚKL: 0023751

POR GRA EFF 20X600MG MDC kód SÚKL: 0151019

ZR: 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 20.4.2012).

BRUFEN SIRUP

29/916/92-S/C

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

B: POR SIR 1X100ML/2GM + ODM. LŽ. LAG kód SÚKL: 0191776

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 20.4.2012).

BUDENOFALK

56/359/00-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR CPS ETD 10X3MG BLI kód SÚKL: 0064785

POR CPS ETD 50X3MG BLI kód SÚKL: 0064786

POR CPS ETD 100X3MG BLI kód SÚKL: 0064787

ZR: Nová indikace: autoimunitní hepatitida.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.8 a 5.1 a následně příbalové informace - výsledky klinických studií u pediatrické populace (12-18 let) s Crohnovou chorobou nebo autoimunitní hepatitidou.

CERAZETTE

17/273/03-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X75RG BLI kód SÚKL: 0043196

POR TBL FLM 84X75RG BLI kód SÚKL: 0043197

POR TBL FLM 168X75RG BLI kód SÚKL: 0043375

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s ukončením PSUR worksharing procedury (SE/H/PSUR/0001/002) a harmonizace s CSP

Doplnění pediatrických údajů na základě worksharing procedury (CZ/W/005/pdWS/001) podle článku 45 - nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospívajících mladších 18 let

CERUCAL

20/137/73-C

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

B: POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0187983

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 29.4.2012).

CLARINASE REPETABS

24/117/95-C

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

B: POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0191949

POR TBL RET 7 BLI kód SÚKL: 0191950

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 28.3.2012 – oprava údajů na obalu.

Poznámka: Pozor! Prekursory. Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudoefedrinu (ve znění zákona č. 167/1998 Sb.).

CLARITINE

24/1061/92-S/C

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

B: POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0191954

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 28.3.2012 – oprava textu SPC.

CLARITINE

24/001/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0191997

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191998

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0191999

POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0192000

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 28.3.2012 – oprava textu SPC.

CORDARONE

13/134/82-C

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

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

ZR: Přidání dalšího výrobce konečného přípravku -kompletní výroba včetně propouštění
Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku
Malá změna ve výrobním procesu konečného přípravku
Přidání alternativní metody pro kontrolu bakteriálních endotoxinů u konečného přípravku.

CYPROPLEX

34/364/01-C

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

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0032093

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0032094

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0032095

POR TBL NOB 50X50MG TBC kód SÚKL: 0032096

POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0032097

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 27.5.2012).

DAIVONEX

46/117/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015670

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

DISOPHROL REPETABS

24/008/76-S/C

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

B: POR TBL PRO 8 BLI kód SÚKL: 0191951

POR TBL PRO 7 BLI kód SÚKL: 0191952

POR TBL PRO 10 BLI kód SÚKL: 0191953

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 28.3.2012 – oprava údajů na obalu.

Poznámka: Pozor! Prekursory. Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudoefedrinu (ve znění zákona č. 167/1998 Sb.).

DITHIADEN

24/101/73-C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0002479

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 29.4.2012).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.4.012).

DITHIADEN INJ

24/170/79-C

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

B: INJ 10X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0004071

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 29.4.2012).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.4.2012).

DITUSTAT

36/223/80-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0004212

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014723

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0014724

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- pomocná látka (s účinností od 19.4.2012).

DOBUTAMIN ADMEDA 250

78/392/03-C

D: ADMEDA ARZNEIMITTEL GMBH, NIENWOHL, Německo

B: INF SOL 1X50ML AMP kód SÚKL: 0107754

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

DOLFORIN 100 µg/H

65/043/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: DRM EMP TDR 5X19.2MG MDC kód SÚKL: 0124575

DRM EMP TDR 10X19.2MG MDC kód SÚKL: 0124576

DRM EMP TDR 20X19.2MG MDC kód SÚKL: 0124577

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

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

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

DOLFORIN 25 µg/H

65/040/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: DRM EMP TDR 5X4.8MG MDC kód SÚKL: 0124566

DRM EMP TDR 10X4.8MG MDC kód SÚKL: 0124567

DRM EMP TDR 20X4.8MG MDC kód SÚKL: 0124568

IS: Analgetica - anodyna

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

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

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

DOLFORIN 50 µg/H

65/041/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: DRM EMP TDR 5X9.6MG MDC kód SÚKL: 0124569
DRM EMP TDR 10X9.6MG MDC kód SÚKL: 0124570
DRM EMP TDR 20X9.6MG MDC kód SÚKL: 0124571
- ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
- Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DOLFORIN 75 µg/H

65/042/08-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- B: DRM EMP TDR 5X14.4MG MDC kód SÚKL: 0124572
DRM EMP TDR 10X14.4MG MDC kód SÚKL: 0124573
DRM EMP TDR 20X14.4MG MDC kód SÚKL: 0124574
- ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
- Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DONEPEZIL ACTAVIS 10 mg

06/662/08-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
- B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0151595
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0151596
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0151597
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0151598
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151599
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0151600
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0151601
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0151602
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0151603
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0151604
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0151605
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0151606
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0151607
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0151608
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0151609
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží.
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Islandu
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní

proces konečného přípravku

- Místo primárního balení

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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)).

Aktualizace příbalové informace.

DONEPEZIL ACTAVIS 5 mg

06/661/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0151580

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0151581

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0151582

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0151583

POR TBL FLM 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0151584

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0151585

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0151586

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0151587

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0151588

POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0151589

POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0151590

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0151591

POR TBL FLM 28X5MG TBC kód SÚKL: 0151592

POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0151593

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0151594

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Islandu

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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)).

Aktualizace příbalové informace.

DOXYHEXAL 200 TABS

15/074/97-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0012737

POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0012738

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.5.2012).

DOXYHEXAL TABS

15/073/97-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0032953

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032954

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.5.2012).

DROSETUX

93/129/99-C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0083954

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 12.6.2012).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 12.6.2012).

ELIFY 150 mg

30/189/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0112183

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0112184

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0112185

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0112186

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0112187

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0112188

POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0112189

POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0112190

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.

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Změny ve složkách aromat nebo barviv

- Zvýšení nebo snížení

Změna v kvantitativním složení barev v tobolce

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)).

ELIFY 75 mg

30/188/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

- B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0112151
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0112152
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0112153
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0112154
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0112155
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0112156
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0112157
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0112158
- 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.
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)).

ELMEX FLUID

95/007/82-S/C

- D: GABA GMBH, LÖRRACH, Německo
B: STM SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0015599
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 20.4.2012).

ELMEX GELEE

95/006/82-S/C

- D: GABA GMBH, LÖRRACH, Německo
B: STM GEL 1X25GM TUB kód SÚKL: 0015487
STM GEL 1X215GM TUB kód SÚKL: 0015488
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 20.4.2012).

EMLA KRÉM 5%

01/942/97-C

- D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: DRM CRM 5X5GM+EMP TUB kód SÚKL: 0001680
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0001681
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 19.4.2012).

EMZOK 100 mg

58/228/03-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0003202
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0003203
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a

místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 25.4.2012).

EMZOK 200 mg

58/229/03-C

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

B: POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0003200

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0003201

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 25.4.2012).

EMZOK 50 mg

58/128/03-C

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

B: POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0003198

POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0003199

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 25.4.2012).

ENTOCORT 3 mg

56/1056/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR CPS RDR 50X3MG TBC kód SÚKL: 0012701

POR CPS RDR 100X3MG TBC kód SÚKL: 0012702

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti se závěry PSUR worksharing procedury DK/H/PSUR/0041/001.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4, 5.1 a 5.2 v souladu se závěrem pediatrického worksharingu podle článku 45 (NL/H/0001/pdWS/001).

ENTOCORT KLYZMA 2 mg

56/770/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: RCT TBL SUS 7X2MG+SOL BLI kód SÚKL: 0083424

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti se závěry PSUR worksharing procedury DK/H/PSUR/0041/001.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.1 v souladu se závěrem pediatrického worksharingu podle článku 45 (NL/H/0001/pdWS/001).

EPIPEN 0,30 mg INJEKČNÍ ROZTOK

78/448/99-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

PP: Nový autoinjektor (NGA - Next Generation Auto-injektor), oválný tvar - průměr 2x2,8cm, 15 cm dlouhý, změna komponent autoinjektoru v souvislosti se změnou jeho tvaru, přidán kryt jehly (automatická ochrana po použití), ochranný kryt modrý (safety cap), oranžová koncovka (tip).

B: INJ SOL 1X0.3ML/0.3MG/D PEP kód SÚKL: 0180471

INJ SOL 2X0.3ML/0.3MG/D PEP kód SÚKL: 0192337

ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

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

- Změna, která má vliv na informace o přípravku

Změna vzhledu autoinjektoru: (změna tvaru a barev komponent)

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

- Změna, která nemá vliv na informace o přípravku

změna vzhledu složky autoinjektoru

EPIPEN JR. 0,15 mg INJEKČNÍ ROZTOK

78/447/99-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

PP: Nový autoinjektor (NGA - Next Generation Auto-injektor), oválný tvar - průměr 2x2,8cm, 15 cm dlouhý, změna komponent autoinjektoru v souvislosti se změnou jeho tvaru, přidán kryt jehly (automatická ochrana po použití), ochranný kryt modrý (safety cap), oranžová koncovka (tip).

B: INJ SOL 1X0.3ML/0.15MG/D PEP kód SÚKL: 0180470

INJ SOL 2X0.3ML/0.15MG/D PEP kód SÚKL: 0192338

ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

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

- Změna, která má vliv na informace o přípravku

Změna vzhledu autoinjektoru: (změna tvaru a barev komponent)

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

- Změna, která nemá vliv na informace o přípravku

změna vzhledu složky autoinjektoru

ESCITALOPRAM MYLAN 10 mg

30/627/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0138970

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0138971

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0138972

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0138973

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0138974

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0138975

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0138976

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0138977

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0138978

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0138979
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0138980
POR TBL FLM 180X10MG BLI kód SÚKL: 0138981
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0138982
POR TBL FLM 49X10MG TBC kód SÚKL: 0138983
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0138984
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0138985
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0138986
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0138987
POR TBL FLM 28X1X10MG BLI kód SÚKL: 0192315

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna 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)).

ESCITALOPRAM MYLAN 15 mg

30/628/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0138988

POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0138989

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0138990

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0138991

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0138992

POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0138993

POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0138994

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0138995

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0138996

POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0138997

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0138998

POR TBL FLM 180X15MG BLI kód SÚKL: 0138999

POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0139000

POR TBL FLM 49X15MG TBC kód SÚKL: 0139001

POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0139002

POR TBL FLM 200X15MG TBC kód SÚKL: 0139003

POR TBL FLM 250X15MG TBC kód SÚKL: 0139004

POR TBL FLM 500X15MG TBC kód SÚKL: 0139005

POR TBL FLM 28X1X15MG BLI kód SÚKL: 0192316

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna 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)).

ESCITALOPRAM MYLAN 20 mg

30/629/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0139006
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0139007
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0139008
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0139009
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0139010
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0139011
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0139012
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0139013
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0139014
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0139015
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0139016
POR TBL FLM 180X20MG BLI kód SÚKL: 0139017
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0139018
POR TBL FLM 49X20MG TBC kód SÚKL: 0139019
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0139020
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0139021
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0139022
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0139023
POR TBL FLM 28X1X20MG BLI kód SÚKL: 0192317

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna 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)).

FLAREX

64/612/00-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SUS 1X5ML 0.1% UGT kód SÚKL: 0055426

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 26.4.2012).

FLEXBUMIN 200 G/L

75/392/07-C

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

B: INF SOL 24X50ML VAK kód SÚKL: 0119094
INF SOL 12X100ML VAK kód SÚKL: 0119095
INF SOL 2X12X50ML VAK kód SÚKL: 0191087
INF SOL 2X6X100ML VAK kód SÚKL: 0191088
INF SOL 1X50ML VAK kód SÚKL: 0192352
INF SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0192353

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

FLUXUM 3200 I.U. AXA

16/1228/94-A/C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: INJ SOL 6X0.3ML ISP kód SÚKL: 0076570

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 2012).

FLUXUM 4250 I.U. AXA

16/1228/94-B/C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: INJ SOL 2X0.4ML ISP kód SÚKL: 0056534

INJ SOL 6X0.4ML ISP kód SÚKL: 0056535

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)).

FLUXUM 6400 I.U. AXA

16/1228/94-C/C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: INJ SOL 6X0.6ML ISP kód SÚKL: 0076571

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)).

FURON 40 mg

50/233/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0098218

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0098219

ZR: Změna v předkládání PSUR

HELEX RETARD 0,5 mg

70/527/07-C

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

B: POR TBL PRO 30X0,5MG BLI kód SÚKL: 0110034

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 24.3.2012).

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

HELEX RETARD 1 mg

70/528/07-C

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

B: POR TBL PRO 30X1MG BLI kód SÚKL: 0110035

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 24.3.2012).

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

HELEX RETARD 2 mg

70/529/07-C

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

B: POR TBL PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0110036

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 24.3.2012).

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

HOVA

94/742/99-C

D: GEBRO PHARMA GMBH, FIEBERBRUNN, Rakousko

B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0030840

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0044139

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.5.2012).

HUMEX COLD

07/892/99-C

D: LABORATOIRES URGO S.A., CHENOVE, Francie

B: POR CPS DUR 16 BLI kód SÚKL: 0100329

ZR: Změna potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 20.5.2012).

HUMEX NOSNÍ KAPKY

69/266/01-C

D: LABORATOIRES URGO S.A., CHENOVE, Francie

B: NAS GTT SOL 1X10ML NBS kód SÚKL: 0107367

NAS GTT SOL 1X15ML NBS kód SÚKL: 0107368

ZR: Změna potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 20.5.2012).

HUMEX PRO DĚTI NA SUCHÝ KAŠEL

36/267/01-C

D: LABORATOIRES URGO S.A., CHENOVE, Francie

B: POR SIR 1X125ML/125MG LAG kód SÚKL: 0107144

ZR: Změna potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 20.5.2012).

HYDROCORTISON VUAB 100 mg

56/690/10-C

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

B: INJ PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0124067

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 31.5.2012).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 31.5.2012).

CHLORAMPHENICOL VUAB 1 G

15/125/10-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0148692

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 31.5.2012).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 31.5.2012).

IBANDRONIC ACID RATIOPHARM 50 mg

87/242/11-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 7X50MG I BLI kód SÚKL: 0158546

POR TBL FLM 7X50MG II BLI kód SÚKL: 0158547

POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0158548

POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0158549

POR TBL FLM 14X50MG I BLI kód SÚKL: 0158550

POR TBL FLM 14X50MG II BLI kód SÚKL: 0158551

POR TBL FLM 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0158552

POR TBL FLM 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0158553

POR TBL FLM 21X50MG I BLI kód SÚKL: 0158554
POR TBL FLM 21X50MG II BLI kód SÚKL: 0158555
POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0158556
POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0158557
POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0158558
POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0158559
POR TBL FLM 42X50MG II BLI kód SÚKL: 0158560
POR TBL FLM 42X50MG I BLI kód SÚKL: 0158561
POR TBL FLM 50X50MG I BLI kód SÚKL: 0158562
POR TBL FLM 50X50MG II BLI kód SÚKL: 0158563
POR TBL FLM 56X50MG II BLI kód SÚKL: 0158564
POR TBL FLM 56X50MG I BLI kód SÚKL: 0158565
POR TBL FLM 60X50MG I BLI kód SÚKL: 0158566
POR TBL FLM 60X50MG II BLI kód SÚKL: 0158567
POR TBL FLM 84X50MG II BLI kód SÚKL: 0158568
POR TBL FLM 84X50MG I BLI kód SÚKL: 0158569
POR TBL FLM 90X50MG I BLI kód SÚKL: 0158570
POR TBL FLM 90X50MG II BLI kód SÚKL: 0158571
POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0158572
POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0158573
POR TBL FLM 126X50MG I BLI kód SÚKL: 0158574
POR TBL FLM 126X50MG II BLI kód SÚKL: 0158575
POR TBL FLM 168X50MG II BLI kód SÚKL: 0158576
POR TBL FLM 168X50MG I BLI kód SÚKL: 0158577
POR TBL FLM 210X50MG I BLI kód SÚKL: 0158578
POR TBL FLM 210X50MG II BLI kód SÚKL: 0158579
POR TBL FLM 7X50MG II BLI kód SÚKL: 0158580
POR TBL FLM 7X50MG I BLI kód SÚKL: 0158581

- 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
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

IMMUNAL

94/220/94-C

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

B: POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0065369

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 29.4.2012).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 29.4.2012).

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 29.4.2012).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla

používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.4.2012).

IRBESARTAN MYLAN 150 mg

58/069/12-C

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

B: POR TBL NOB 10X150MG BLI kód SÚKL: 0192249
POR TBL NOB 14X150MG BLI kód SÚKL: 0192250
POR TBL NOB 28X150MG BLI kód SÚKL: 0192251
POR TBL NOB 30X150MG BLI kód SÚKL: 0192252
POR TBL NOB 56X150MG BLI kód SÚKL: 0192253
POR TBL NOB 57X150MG BLI kód SÚKL: 0192254
POR TBL NOB 58X150MG BLI kód SÚKL: 0192255
POR TBL NOB 84X150MG BLI kód SÚKL: 0192256
POR TBL NOB 90X150MG BLI kód SÚKL: 0192257
POR TBL NOB 98X150MG BLI kód SÚKL: 0192258
POR TBL NOB 100X150MG BLI kód SÚKL: 0192259
POR TBL NOB 500X150MG TBC kód SÚKL: 0192260
POR TBL NOB 1000X150MG TBC kód SÚKL: 0192261
POR TBL NOB 60X150MG BLI kód SÚKL: 0192262

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice
původní název: Irbesartan Jenson Pharmaceutical Services 150 mg tablety

IRBESARTAN MYLAN 300 mg

58/070/12-C

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

B: POR TBL NOB 10X300MG BLI kód SÚKL: 0192263
POR TBL NOB 14X300MG BLI kód SÚKL: 0192264
POR TBL NOB 28X300MG BLI kód SÚKL: 0192265
POR TBL NOB 30X300MG BLI kód SÚKL: 0192266
POR TBL NOB 56X300MG BLI kód SÚKL: 0192267
POR TBL NOB 57X300MG BLI kód SÚKL: 0192268
POR TBL NOB 58X300MG BLI kód SÚKL: 0192269
POR TBL NOB 84X300MG BLI kód SÚKL: 0192270
POR TBL NOB 90X300MG BLI kód SÚKL: 0192271
POR TBL NOB 98X300MG BLI kód SÚKL: 0192272
POR TBL NOB 100X300MG BLI kód SÚKL: 0192273
POR TBL NOB 500X300MG TBC kód SÚKL: 0192274
POR TBL NOB 1000X300MG TBC kód SÚKL: 0192275
POR TBL NOB 60X300MG BLI kód SÚKL: 0192276

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice
původní název: Irbesartan Jenson Pharmaceutical Services 300 mg tablety

ISOKET SPRAY

83/242/80-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: ORM SPR SLG 1X12.7GM PMM kód SÚKL: 0085719

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.4.2012).

JARSIN 300

94/609/99-C

D: CASSELLA-MED GMBH & CO. KG, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: POR TBL OBD 60X300MG BLI kód SÚKL: 0107796
POR TBL OBD 100X300MG BLI kód SÚKL: 0107797

ZR: Doložení Dobře zavedeného léčebného použití podle § 6 odst. 113 zákona 378/2007.
V prosinci 2009 byla HMPC schválena komunitární monografie pro *Hypericum perforatum*.
Uvedení textů do souladu se schválenou monografií.

LANSOPRAZOL MYLAN 15 mg

09/189/11-C

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

B: POR CPS ETD 7X15MG BLI kód SÚKL: 0175166
POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0175167
POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0175168
POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0175169
POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0175170
POR CPS ETD 60X15MG BLI kód SÚKL: 0175171
POR CPS ETD 84X15MG BLI kód SÚKL: 0175172
POR CPS ETD 98X15MG BLI kód SÚKL: 0175173
POR CPS ETD 100X15MG BLI kód SÚKL: 0175174
POR CPS ETD 500X15MG BLI kód SÚKL: 0175175
POR CPS ETD 7X15MG TBC kód SÚKL: 0175176
POR CPS ETD 14X15MG TBC kód SÚKL: 0175177
POR CPS ETD 28X15MG TBC kód SÚKL: 0175178
POR CPS ETD 30X15MG TBC kód SÚKL: 0175179
POR CPS ETD 56X15MG TBC kód SÚKL: 0175180
POR CPS ETD 60X15MG TBC kód SÚKL: 0175181
POR CPS ETD 84X15MG TBC kód SÚKL: 0175182
POR CPS ETD 98X15MG TBC kód SÚKL: 0175183
POR CPS ETD 100X15MG TBC kód SÚKL: 0175184
POR CPS ETD 500X15MG TBC kód SÚKL: 0175185

PE: 36

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

LANSOPRAZOL MYLAN 30 mg

09/190/11-C

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

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

POR CPS ETD 60X30MG BLI kód SÚKL: 0156540
POR CPS ETD 84X30MG BLI kód SÚKL: 0156541
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0156542
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0156543
POR CPS ETD 500X30MG BLI kód SÚKL: 0156544

PE: 36

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

LEFLUNOMID APOTEX 10 mg

29/040/11-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0159092

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0159093

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

Změna v souhrnu údajů o přípravku, 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

LEFLUNOMID APOTEX 20 mg

29/041/11-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0159094

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0159095

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

Změna v souhrnu údajů o přípravku, 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

LOCACID

46/529/92-S/C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie

B: DRM CRM 1X30GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0049985

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem. (s účinností od 28.6.2012).

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BLUEFISH 50/12,5 mg 58/982/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0142554

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0142555

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0142556

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0142557

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0192322

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

MACMIROR COMPLEX

54/662/92-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: VAG UNG 1X30GM+APL TUB kód SÚKL: 0107744

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 29.4.2012).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.4.2012).

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 29.4.2012).

Změna v předkládání PSUR.

MACMIROR COMPLEX 500

54/663/92-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: VAG GLB 12 BLI kód SÚKL: 0041146

VAG GLB 8 BLI kód SÚKL: 0092490

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 29.4.2012).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.4.2012).

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 29.4.2012).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 29.4. 2012).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.4.2012).

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 29.4. 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 29.4. 2012).
- Změna v předkládání PSUR.

MAR RHINO 0,05% NOSNÍ SPREJ

69/276/06-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: NAS SPR SOL 15ML/7.5MG SPP kód SÚKL: 0107738
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 15.7.2012).

MONACE COMBI 20 mg/12,5 mg

58/341/10-C

- D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0160477
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0160478
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0160479
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0160480
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0160481
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0160482
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0160483
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

MUSTOPHORAN

44/478/97-C

- D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie
B: INF PSO LQF 1X208MG+SO VIA kód SÚKL: 0055407
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.4.2012).

NASIVIN SENSITIVE 0,01 %

69/902/09-C

- D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo
B: NAS GTT SOL 1X5ML PMM kód SÚKL: 0141762
ZR: Aktualizace detailního popisu farmakovigilančního systému v souvislosti se změnou kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci

NASIVIN SENSITIVE 0,025 %

69/901/09-C

- D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo
B: NAS SPR SOL 1X10ML PMM kód SÚKL: 0141763
NAS SPR SOL 1X15ML PMM kód SÚKL: 0141764
ZR: Aktualizace detailního popisu farmakovigilančního systému v souvislosti se změnou kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci

NEOSYNEPHRIN-POS 10%

64/283/03-C

- D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika
B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0162306
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

NITROMINT

83/022/98-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM SPR SLG 1X10GM PSS kód SÚKL: 0085071

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

- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 16.5.2012).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 16.5.2012).

NOLPAZA 40 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU 09/496/10-C

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

B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0138217

INJ PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0138218

INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0138219

INJ PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0138220

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

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 a sekundárního balení, u sterilních léčivých přípravků vyráběných za pomoci aseptického postupu, s výjimkou biologických/imunologických léčivých přípravků.

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

OLANZAPIN STADA OROTAB 10 mg

68/566/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL DIS 126X10MG BLI kód SÚKL: 0184015

POR TBL DIS 154X10MG BLI kód SÚKL: 0184016

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0184017

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0184018

POR TBL DIS 126X10MG BLI kód SÚKL: 0184019

POR TBL DIS 154X10MG BLI kód SÚKL: 0184020

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0184021

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0184022

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0184023

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0184024

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0184025

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0184026

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0184027

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0184028

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0184029

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0184030

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

OLANZAPIN STADA OROTAB 5 mg

68/565/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL DIS 154X5MG BLI kód SÚKL: 0184001

POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0184002

POR TBL DIS 126X5MG BLI kód SÚKL: 0184003

POR TBL DIS 154X5MG BLI kód SÚKL: 0184004

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0184005

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0184006

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0184007

POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0184008

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0184009

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0184010

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0184011

POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0184012

POR TBL DIS 126X5MG TBC kód SÚKL: 0184013

POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0184014

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

Změna v souhrnu údajů o přípravku, 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

OPTIRAY 240

48/890/92-B/C

D: COVIDIEN DEUTSCHLAND GMBH, NEUSTADT/DONAU, Německo

B: INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0014742

INJ SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0014743

INJ SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0014744

ZR: Změna materiálu vnitřního obalu konečného přípravku.

OPTIRAY 300

48/890/92-C/C

D: COVIDIEN DEUTSCHLAND GMBH, NEUSTADT/DONAU, Německo
B: INJ SOL 10X20ML(A) VIA kód SÚKL: 0014746
INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0014747
INJ SOL 10X75ML(A) VIA kód SÚKL: 0014748
INJ SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0014749
INJ SOL 10X150ML(A) VIA kód SÚKL: 0014750
INJ SOL 10X200ML(A) VIA kód SÚKL: 0014751
INJ SOL 10X30ML(B) ISP kód SÚKL: 0014752
INJ SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0014753
INJ SOL 10X50ML(C) ISP kód SÚKL: 0014754
INJ SOL 10X100ML(C) ISP kód SÚKL: 0014755
INJ SOL 10X125ML(C) ISP kód SÚKL: 0014756
INJ SOL 10X10ML(A) VIA kód SÚKL: 0014769

ZR: Změna materiálu vnitřního obalu konečného přípravku.

OPTIRAY 320

48/890/92-D/C

D: COVIDIEN DEUTSCHLAND GMBH, NEUSTADT/DONAU, Německo
B: INJ SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0014745
INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0014757
INJ SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0014758
INJ SOL 10X50ML(C) ISP kód SÚKL: 0014759
INJ SOL 10X100ML(C) ISP kód SÚKL: 0014760
INJ SOL 10X125ML(C) ISP kód SÚKL: 0014761

ZR: Změna materiálu vnitřního obalu konečného přípravku.

OPTIRAY 350

48/890/92-E/C

D: COVIDIEN DEUTSCHLAND GMBH, NEUSTADT/DONAU, Německo
B: INJ SOL 10X30ML(A) VIA kód SÚKL: 0014762
INJ SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0014763
INJ SOL 10X200ML(A) VIA kód SÚKL: 0014764
INJ SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0014765
INJ SOL 10X50ML(C) ISP kód SÚKL: 0014766
INJ SOL 10X100ML(C) ISP kód SÚKL: 0014767
INJ SOL 10X125ML(C) ISP kód SÚKL: 0014768
INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0014770
INJ SOL 5X500ML(A) VIA kód SÚKL: 0187722

ZR: Změna materiálu vnitřního obalu konečného přípravku.

ORCAL 10 mg TABLETY

83/1092/94-B/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0013465
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0013466
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0019441
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058417

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 19.4.2012).

ORCAL 5 mg TABLETY

83/1092/94-A/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0013463
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0013464
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0019439
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058415
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 19.4.2012).

PANADOL EXTRA

07/164/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013802
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0098701
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0098787
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0098788
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0098789
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 19.4.2012).

PANADOL EXTRA RAPIDE

07/748/95-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0014701
POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0014702
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 27.4.2012).

PANADOL PLUS GRIP

07/326/03-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 6 BLI kód SÚKL: 0016905
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0016906
POR TBL FLM 18 BLI kód SÚKL: 0016907
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0016908
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0019295
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0019296
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 27.4.2012).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

PANADOL RAPIDE

07/250/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE

EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL EFF 12X500MG STR kód SÚKL: 0057599
POR TBL EFF 24X500MG STR kód SÚKL: 0057600
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 27.4.2012).

PANADOL RAPIDE

07/075/02-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0012856
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0012857
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0012858
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0012859
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0012860
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0012861
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0012876
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 27.4.2012).

PANADOL ULTRA

07/300/98-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0047461
POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0095599
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0095600
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0095601
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 27.4.2012).
Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PANADOL ULTRA RAPIDE

07/112/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0013723
POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0013724
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 27.4.2012).
Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PEDIACEL

59/128/11-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ SUS 1X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0159923

INJ SUS 10X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0159924
INJ SUS 20X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0159925
INJ SUS 1X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0172269
INJ SUS 10X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0172270

ZR: 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 a sekundárního balení, u biologických/imunologických léčivých přípravků.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PERINALON 2 mg/ 0,625 mg COMBI

58/428/10-C

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

PP: Bílé podlouhlé bikonvexní tablety s půlicí rýhou a s vyraženým PI na jedné straně (rýha mezi P a I).

B: POR TBL NOB 7 I BLI kód SÚKL: 0144625
POR TBL NOB 10 I BLI kód SÚKL: 0144626
POR TBL NOB 14 I BLI kód SÚKL: 0144627
POR TBL NOB 20 I BLI kód SÚKL: 0144628
POR TBL NOB 28 I BLI kód SÚKL: 0144629
POR TBL NOB 30 I BLI kód SÚKL: 0144630
POR TBL NOB 50 I BLI kód SÚKL: 0144631
POR TBL NOB 60 I BLI kód SÚKL: 0144632
POR TBL NOB 90 I BLI kód SÚKL: 0144633
POR TBL NOB 100 I BLI kód SÚKL: 0144634
POR TBL NOB 7 II BLI kód SÚKL: 0144636
POR TBL NOB 10 II BLI kód SÚKL: 0144637
POR TBL NOB 14 II BLI kód SÚKL: 0144638
POR TBL NOB 20 II BLI kód SÚKL: 0144639
POR TBL NOB 28 II BLI kód SÚKL: 0144640
POR TBL NOB 30 II BLI kód SÚKL: 0144641
POR TBL NOB 50 II BLI kód SÚKL: 0144642
POR TBL NOB 60 II BLI kód SÚKL: 0144643
POR TBL NOB 90 II BLI kód SÚKL: 0144644
POR TBL NOB 100 II BLI kód SÚKL: 0144645

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

PHARMATEX VAGINALNI GLOBULE

17/889/99-C

D: LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL (GROUP INNOTHERA),
ARCUEIL, Francie

B: GLO VAG 10X18.9MG STR kód SÚKL: 0012455

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.6.2012).

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM PHARMASWISS 4G/0,5G

15/759/10-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ+INF PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0156245
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

PLEGOMAZIN 0,5%

68/028/71-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INJ SOL 10X5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0000560
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců

POLINAIL 80 mg/G

26/611/09-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko
B: DRM LAC UGC 1X3.3ML LAG kód SÚKL: 0145959
DRM LAC UGC 1X6.6ML LAG kód SÚKL: 0145960
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků
- Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Itálii
- Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků ve Španělsku
- Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku
- Změna názvu léčivého přípravku ve Francii

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

PREPARATION H

23/215/90-C

D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, CONSUMER HEALTHCARE, Vídeň, Rakousko
B: RCT UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0164872
RCT UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0164873
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.4.2012).

PROPANORM 150 mg

13/381/99-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0059942
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0136249

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 3.5.2012).

PROPANORM 300 mg

13/258/02-C

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

B: POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0058838

POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0136250

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 3.5.2012).

PROTEVASC 35 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 83/686/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 60X35MG BLI kód SÚKL: 0178689

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

QUODIXOR 150 mg

87/078/11-C

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI ATTIKIS, Řecko

PA/ALU/PVC blistr/ALU folie (ALU/ALU blistr),

B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0148089

POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0148090

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/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 článku Evropského lékopisu
- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

RAMIGAMMA 10 mg

58/104/09-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0141556

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0141557

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0141558

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0141559

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0141560

POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0141561

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0141562

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0141563

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0141564

POR TBL NOB 10X10MG TBC kód SÚKL: 0141565

POR TBL NOB 14X10MG TBC kód SÚKL: 0141566

POR TBL NOB 20X10MG TBC kód SÚKL: 0141567

POR TBL NOB 28X10MG TBC kód SÚKL: 0141568

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0141569

POR TBL NOB 42X10MG TBC kód SÚKL: 0141570

POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0141571
POR TBL NOB 98X10MG TBC kód SÚKL: 0141572
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0141573

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 13.5.2012).

RAMIGAMMA 2,5 mg

58/102/09-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141520
POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141521
POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141522
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141523
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141524
POR TBL NOB 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141525
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141526
POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141527
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141528
POR TBL NOB 10X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141529
POR TBL NOB 14X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141530
POR TBL NOB 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141531
POR TBL NOB 28X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141532
POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141533
POR TBL NOB 42X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141534
POR TBL NOB 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141535
POR TBL NOB 98X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141536
POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141537

ZR: Změna v označení na obal - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 13.5.2012).

RAMIGAMMA 5 mg

58/103/09-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0141538
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0141539
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0141540
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0141541
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0141542
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0141543
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0141544
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0141545
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0141546
POR TBL NOB 10X5MG TBC kód SÚKL: 0141547
POR TBL NOB 14X5MG TBC kód SÚKL: 0141548
POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0141549
POR TBL NOB 28X5MG TBC kód SÚKL: 0141550
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0141551
POR TBL NOB 42X5MG TBC kód SÚKL: 0141552
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0141553
POR TBL NOB 98X5MG TBC kód SÚKL: 0141554
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0141555

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým

písmem (s účinností od 13.5.2012).

RISPERIDON VIPHARM 1 mg

68/373/06-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0137465

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0137466

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0137467

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0137468

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
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

RISPERIDON VIPHARM 2 mg

68/374/06-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0137461

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0137462

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0137463

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0137464

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
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

RISPERIDON VIPHARM 3 mg

68/375/06-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0137457

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0137458

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0137459

POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0137460

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
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

SINUPRET FORTE

94/843/11-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR TBL OBD 20 BLI kód SÚKL: 0134872

POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0134873
POR TBL OBD 100 BLI kód SÚKL: 0134874
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku.

SMOFLIPID

76/123/05-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X100ML LAG kód SÚKL: 0018730
INF EML 1X250ML LAG kód SÚKL: 0018731
INF EML 1X500ML LAG kód SÚKL: 0018732
INF EML 10X100ML LAG kód SÚKL: 0018733
INF EML 10X250ML LAG kód SÚKL: 0018734
INF EML 10X500ML LAG kód SÚKL: 0018735
INF EML 1X100ML VAK kód SÚKL: 0101417
INF EML 1X250ML VAK kód SÚKL: 0101418
INF EML 1X500ML VAK kód SÚKL: 0101419
INF EML 10X100ML VAK kód SÚKL: 0101420
INF EML 10X250ML VAK kód SÚKL: 0101421
INF EML 12X500ML VAK kód SÚKL: 0122519

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

SOPHTAL-POS N

64/085/01-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika
B: GTT OPH 1X10ML 0.1% UGT kód SÚKL: 0162388
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 19.4.2012).

SPASMOPAN

73/196/87-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0091261
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 29.4.2012).

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

STOPTUSSIN

36/135/85-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0088111
POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0088900
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0088967
POR GTT SOL 1X50MLPIP LGT kód SÚKL: 0162243
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- pomocná látka (s účinností od 25.4.2012).

TEARS NATURALE II

64/190/00-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0049629

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 26.4.2012).

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

TILADE MINT

14/306/89-S/C

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

B: INH SUS PSS2X112DÁV VNM kód SÚKL: 0056242

INH SUS PSS1X112DÁV VNM kód SÚKL: 0058461

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.4.2012).

TRALGIT 100 INJ

65/028/04-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032087

INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032088

INJ SOL 100X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032089

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 26.4.2012).

TRALGIT 50 INJ

65/027/04-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032090

INJ SOL 10X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032091

INJ SOL 100X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032092

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.5.2012).

TRIMETAZIDIN SANDOZ 35 mg

83/228/11-C

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

B: POR TBL PRO 10X35MG I BLI kód SÚKL: 0192291

POR TBL PRO 10X35MG II BLI kód SÚKL: 0192292

POR TBL PRO 20X35MG II BLI kód SÚKL: 0192293

POR TBL PRO 20X35MG I BLI kód SÚKL: 0192294

POR TBL PRO 30X35MG I BLI kód SÚKL: 0192295

POR TBL PRO 30X35MG II BLI kód SÚKL: 0192296

POR TBL PRO 40X35MG II BLI kód SÚKL: 0192297

POR TBL PRO 40X35MG I BLI kód SÚKL: 0192298

POR TBL PRO 60X35MG I BLI kód SÚKL: 0192299

POR TBL PRO 60X35MG II BLI kód SÚKL: 0192300

POR TBL PRO 90X35MG II BLI kód SÚKL: 0192301

POR TBL PRO 90X35MG I BLI kód SÚKL: 0192302

POR TBL PRO 90X35MG III BLI kód SÚKL: 0192303

POR TBL PRO 90X35MG IV BLI kód SÚKL: 0192304

POR TBL PRO 60X35MG III BLI kód SÚKL: 0192305

POR TBL PRO 60X35MG IV BLI kód SÚKL: 0192306
POR TBL PRO 40X35MG III BLI kód SÚKL: 0192307
POR TBL PRO 40X35MG IV BLI kód SÚKL: 0192308
POR TBL PRO 30X35MG III BLI kód SÚKL: 0192309
POR TBL PRO 30X35MG IV BLI kód SÚKL: 0192310
POR TBL PRO 20X35MG III BLI kód SÚKL: 0192311
POR TBL PRO 20X35MG IV BLI kód SÚKL: 0192312
POR TBL PRO 10X35MG III BLI kód SÚKL: 0192313
POR TBL PRO 10X35MG IV BLI kód SÚKL: 0192314

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v České republice.
původní název: Trimetazidine Lupin 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
- U národně registrovaných přípravků v Bulharsku, Maďarsku, Portugalsku, Rumunsku a Slovinsku.
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

TUXEDON 75 mg

16/869/09-C

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

B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0143110

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0143111

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/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
- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

ULTRAVIST 300

48/142/89-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0052591

INJ SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0077016

INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0077017

INJ SOL 10X20ML LAG kód SÚKL: 0077024

INJ SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093627

INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093628

INJ SOL 1X75ML PFC kód SÚKL: 0122530

INJ SOL 1X100ML PFC kód SÚKL: 0122531

INJ SOL 1X125ML PFC kód SÚKL: 0122532

INJ SOL 1X150ML PFC kód SÚKL: 0122533

INJ SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0151204

INJ SOL 8X500ML LAG kód SÚKL: 0151205

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 28.5.2012).

UNIPRES 10

58/1037/92-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003079

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0069305

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 26.4.2012).

VALETOL

07/192/87-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021736

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0191653

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 20.4.2012).

VENTOLIN INHALER N

14/869/99-C

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

B: INH SUS PSS 200X100RG PSS kód SÚKL: 0031934

ZR: Změna ve složení přípravku

Změna složení výrobní šarže

Změna kontroly v průběhu výrobního procesu

Změna objemu vnitřního obalu a změna složení vnitřní vrstvy obalu přípravku

VERAL 100 RETARD

29/414/00-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0021731

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 20.4.2012).

VERAL 25 mg

29/045/92-S/C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0021733

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 20.4.2012).

VERAL 50 mg

29/454/96-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0021717

POR TBL ENT 50X50MG BLI kód SÚKL: 0021726

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 20.4.2012).

VITAMIN B12 LÉČIVA 1000 µg

86/103/69-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/1000RG AMP kód SÚKL: 0000643

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 27.4.2012).

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 27.4.2012).

VITAMIN B12 LÉČIVA 1000 µg

86/103/69-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/1000RG AMP kód SÚKL: 0000643

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 13.5.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 18.3.2012).

WARFARIN PMCS 2 mg

16/626/00-C

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

B: POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0192339

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0192340

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 29.4.2012).

Původní název: Lawarin 2

WARFARIN PMCS 5 mg

16/627/00-C

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

PVC/Al průhledný blistr nebo PVDC/Al průhledný blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0192341

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0192342

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 29.4.2012).

Původní název: Lawarin 5

XANAX 0,25 mg

70/214/85-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0090957

POR TBL NOB 100X0.25MG BLI kód SÚKL: 0103183

ZR: aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

- název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem
aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle CSP a pediatrického
worksharingu

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

XANAX 0,5 mg

70/214/85-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0090959

POR TBL NOB 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0103185

ZR: aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

- název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem
aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle CSP a pediatrického
worksharingu

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

XANAX 1 mg

70/214/85-C/C

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

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0096977

POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0103187

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace
- název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle CSP a
pediatrického worksharingu

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

XANAX 2 mg

70/214/85-D/C

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

B: POR TBL NOB 50X2MG TBC kód SÚKL: 0096983

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace
- název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle CSP a
pediatrického worksharingu

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

XANAX SR 0,5 mg

70/735/95-A/C

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

B: POR TBL PRO 30X0.5MG STR kód SÚKL: 0083099

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace
- název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle CSP a
pediatrického worksharingu

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

XANAX SR 1 mg

70/735/95-B/C

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

B: POR TBL PRO 30X1MG STR kód SÚKL: 0083100

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace
- název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle CSP a
pediatrického worksharingu

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

XANAX SR 2 mg

70/735/95-C/C

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

B: POR TBL PRO 30X2MG STR kód SÚKL: 0083101

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace
- název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle CSP a
pediatrického worksharingu

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

XANAX SR 3 mg

70/735/95-D/C

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

B: POR TBL PRO 30X3MG STR kód SÚKL: 0100128

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

- název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem
- Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle CSP a pediatrického worksharingu

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

ZOPRIDOXIN 10 mg

68/800/11-C

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

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0174093

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

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

Změna v souhrnu údajů o přípravku, 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

ZOPRIDOXIN 15 mg

68/801/11-C

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

B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0174094

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

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

Změna v souhrnu údajů o přípravku, 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

ZOPRIDOXIN 20 mg

68/802/11-C

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

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

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

Změna v souhrnu údajů o přípravku, 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

ZOPRIDOXIN 5 mg

68/799/11-C

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

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0174092

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

Změna v souhrnu údajů o přípravku, 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
