

ACCOLATE 20

14/682/96-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0012329

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0012330

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti se schváleným Core Safety Profile, který byl aktualizován dle doporučení RMS ve FAR z 13.9.2010 3-letého PSUR work sharing IE/H/PSUR/0030/001 s navazující změnou v PIL.

ANASTROZOL ACTAVIS 1 mg

44/558/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0125392

POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0125393

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0125394

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0125395

POR TBL FLM 28X1MG H BLI kód SÚKL: 0125396

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0125397

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0125398

POR TBL FLM 50X1MG H BLI kód SÚKL: 0125399

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0125400

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0125401

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0125402

POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0125403

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0125404

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0125405

POR TBL FLM 98X1MG H BLI kód SÚKL: 0125406

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0125407

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0125408

POR TBL FLM 300X1MG H BLI kód SÚKL: 0125409

POR TBL FLM 500X1MG H BLI kód SÚKL: 0125410

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

ANASTROZOL MYLAN 1 mg

44/465/07-C

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

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

POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0119752

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0119753

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0119754

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0119755

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0119756

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0119757

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0119758

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0119759

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0119760

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0119761

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0119762

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0119763

POR TBL FLM 1X28X1MG H BLI kód SÚKL: 0119764

POR TBL FLM 1X50X1MG H BLI kód SÚKL: 0119765

POR TBL FLM 1X84X1MG H BLI kód SÚKL: 0119766

POR TBL FLM 1X98X1MG H BLI kód SÚKL: 0119767

POR TBL FLM 1X300X1MG H BLI kód SÚKL: 0119768

POR TBL FLM 1X500X1MG H BLI kód SÚKL: 0119769

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

ANASTROZOL SANDOZ 1 mg

44/468/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0104287
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0104288
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0104289
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0104290
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0104291
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0104292
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0104293
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0104294
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0104295
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0104296
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0104297
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0104298
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0104299
POR TBL FLM 28X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104300
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104301
POR TBL FLM 84X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104302
POR TBL FLM 98X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104303
POR TBL FLM 300X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104304
POR TBL FLM 500X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104305

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

ANASTROZOL SYNTHON 1 mg

44/506/07-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0105035
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0105036
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0105037
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0105038
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0105039
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0105040
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0105041
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0105042
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0105043
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0105044
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0105045
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0105046
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0105047
POR TBL FLM 28X1MG H BLI kód SÚKL: 0105048
POR TBL FLM 50X1MG H BLI kód SÚKL: 0105049
POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0105050
POR TBL FLM 98X1MG H BLI kód SÚKL: 0105051
POR TBL FLM 300X1MG H BLI kód SÚKL: 0105052
POR TBL FLM 500X1MG H BLI kód SÚKL: 0105053

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

ANASTROZOL-RATIOPHARM 1 mg

44/471/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

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

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

ARTISS

87/380/09-C

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

B: GKU SOL 2ML (1X1ML+1ML) VIA kód SÚKL: 0124934
GKU SOL 4ML (1X2ML+2ML) VIA kód SÚKL: 0124935
GKU SOL 10ML (1X5ML+5ML) VIA kód SÚKL: 0124936

ZR: Nahrazení hovězího Apronitinu synteticky vyrobeným v rámci celého výrobního procesu u ARTISS.

Aktualizace kontrolních metod.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ARTISS LYO

87/381/09-C

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

B: GKU PSO LQF 2ML (1+1ML) VIA kód SÚKL: 0124937
GKU PSO LQF 4ML (2+2ML) VIA kód SÚKL: 0124938
GKU PSO LQF 10M (5+5ML) VIA kód SÚKL: 0124939

ZR: Nahrazení hovězího Apronitinu synteticky vyrobeným v rámci celého výrobního procesu u ARTISS.

Aktualizace kontrolních metod.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ASACOL

29/619/99-C

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

B: RCT SUP 20X500MG STR kód SÚKL: 0169722

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Neuchovávejte v chladničce ani v mrazničce.
Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného

přípravku (s účinností od 21.1.2011).

ASACOL 800

29/091/08-C

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

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

POR TBL ENT 60X800MG BLI kód SÚKL: 0169724

POR TBL ENT 90X800MG BLI kód SÚKL: 0169725

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.1.2011).

ATARALGIN

07/133/81-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0048886

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0048888

ZR: 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 4.2.2011).

ATARAX

70/891/92-C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: POR TBL FLM 25X25MG BLI kód SÚKL: 0085060

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

BROMHEXIN 8 BERLIN-CHEMIE

52/287/93-C

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

B: POR TBL OBD 50X8MG BLI kód SÚKL: 0011676

POR TBL OBD 25X8MG BLI kód SÚKL: 0051621

ZR: Aktualizace Modulu 3 dokumentace (kvalita).

BROMHEXIN GALMED 8

52/049/06-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika

B: POR GTT SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0014427

POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0107749

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 24.1.2011 – oprava textu PI.

CANRI

44/171/04-C

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

B: INF CNC SOL 2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0016165

INF CNC SOL 5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0016166

INF CNC SOL 25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0155560

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

Aktualizace DMF.

CEFTRIAXON KABI 1 g

15/100/08-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 5X1G VIA kód SÚKL: 0121237

INJ PLV SOL 10X1G VIA kód SÚKL: 0121238

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna.

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

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky.

Změna souhrnu údajů o přípravku s následnou změnou příbalové informace.

CELEBREX 100 mg

29/060/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0085019

POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0085020

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0085021

POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085023

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0085024

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085026

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

CELEBREX 200 mg

29/061/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X200MG BLI kód SÚKL: 0085028

POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0085029

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0085030

POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0085031

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0085033

POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0085034

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

CITALOPRAM ORION 10 mg

30/003/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0106777

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0106778

ZR: Aktualizace EDMF.

CITALOPRAM ORION 20 mg

30/004/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0106779

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0106780

ZR: Aktualizace EDMF.

CITALOPRAM ORION 40 mg

30/005/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0106781

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0106782

ZR: Aktualizace EDMF.

CLOPIDOSTAD 75 mg

16/791/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0165056
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0165057
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0165058
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0165059
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0165060
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0165061
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0165062

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 1.12.2010 – oprava textu SPC a PI.

COLDREX NOČNÍ LÉČBA

07/381/00-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR SIR 1X160MLSKLO LAG kód SÚKL: 0014920
POR SIR 1X100MLSKLO LAG kód SÚKL: 0014921
POR SIR 1X100MLPET LAG kód SÚKL: 0119656
POR SIR 1X160MLPET LAG kód SÚKL: 0119657

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 7.2.2011).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 7.2.2011).

COSOPT

64/634/99-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0053487
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0125132

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 7.2.2011).

DAMURGIN 0,4 mg TVRDÉ TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

87/030/06-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0041680
POR CPS PRO 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0041681
POR CPS PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0041682

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

FLONIDAN 10 mg TABLETY

24/875/97-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0001699

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0014909

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0014910

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0053639

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0088734

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 6.2.2011).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 6.2.2011).

FLONIDAN 5 mg/5 ml SUSPENZE

24/876/97-C

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

B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0001700

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 6.2.2011).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 6.2.2011).

FLUDARABIN ACTAVIS 50 mg

44/127/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INJ PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0119440

INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0119441

ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky.

Přidání velikosti šarže konečného přípravku.

FLUDARABINE-TEVA 25 mg/ml

44/333/07-C

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

B: INJ CNC SOL 50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0001933

PE: 36

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii, Polsku (s účinností od 6.8.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku po naředění nebo rekonstituci (s účinností od 21.1.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 21.1.2009).

Změna velikosti šarže konečného přípravku.

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.

FOSAMAX 70 mg 1X TÝDNĚ

87/147/01-C

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

- B: POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0021909
POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0059627
POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0059628
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 7.2.2011).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.2.2011).
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 7.2.2011).

GOOL

29/598/05-C

- D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
PP: Třívrstvé zatavené sáčky papír/Al/polyethylen(EVA), krabička.
- B: POR PLV SOL 60SÁČ MDC kód SÚKL: 0014208
POR PLV SOL 30SÁČ MDC kód SÚKL: 0014209
POR PLV SOL 20SÁČ MDC kód SÚKL: 0014210
POR PLV SOL 6 SÁČ MDC kód SÚKL: 0069805
- ZR: Změna výrobce přípravku- změna místa výroby, změna výrobce zodpovědného za propouštění.
Změna materiálu vnitřního obalu.
Změna velikosti šarže - přidání další velikosti šarže.
Změna výrobního postupu přípravku – síta.
Změna mezioperačních kontrol při výrobě přípravku - obsah léčivé látky.
Změna specifikace přípravku- degradační produkty, sírany, chloridy.

HAEMATE P

16/158/84-C

- D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0088335
INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0088336
INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0088337
- ZR: Zařazení dalšího plnicího a lyofilizačního zařízení do výroby z důvodu zvýšení kapacity.
- Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IRINOTECAN KABI 20 mg/ml

44/006/09-C

- D: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON, HAMPSHIRE, Velká Británie
B: INF CNC SOL 1X40MG/2ML VIA kód SÚKL: 0128079
INF CNC SOL 1X100MG/5ML VIA kód SÚKL: 0128080
- ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

ISICOM 100 mg

27/423/94-C

- D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL NOB 30X125MG BLI kód SÚKL: 0045239
POR TBL NOB 60X125MG BLI kód SÚKL: 0045240
POR TBL NOB 100X125MG BLI kód SÚKL: 0045241
- ZR: Změna specifikace léčivé látky levodopa předkládaná výrobcem přípravku za účelem souladu s aktuální monografií Evropského lékopisu.
Změny analytických metod pro léčivou látku levodopa užívané výrobcem přípravku - vypuštění / přidání za účelem souladu s aktuální monografií Evropského lékopisu.

Změna analytické metody na stanovení příbuzných látek pro LL levodopa užívané výrobcem přípravku.

Změna specifikace léčivé látky carbidopa předkládaná výrobcem přípravku za účelem souladu s aktuální Ph. Eur. monografií.

Přidání nového výrobce léčivé látky carbidopa.

Změna specifikace léčivé látky předkládaná výrobcem přípravku.

Přidání analytických metod pro léčivou látku carbidopa užívaných výrobcem přípravku.

ISICOM 250 mg

27/155/91-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 30X275MG BLI kód SÚKL: 0045242

POR TBL NOB 60X275MG BLI kód SÚKL: 0045243

POR TBL NOB 100X275MG BLI kód SÚKL: 0045244

ZR: Změna specifikace léčivé látky levodopa předkládaná výrobcem přípravku za účelem souladu s aktuální monografií Evropského lékopisu.

Změny analytických metod pro léčivou látku levodopa užívané výrobcem přípravku - vypuštění / přidání za účelem souladu s aktuální monografií Evropského lékopisu.

Změna analytické metody na stanovení příbuzných látek pro LL levodopa užívané výrobcem přípravku.

Změna specifikace léčivé látky carbidopa předkládaná výrobcem přípravku za účelem souladu s aktuální Ph. Eur. monografií.

Přidání nového výrobce léčivé látky carbidopa.

Změna specifikace léčivé látky předkládaná výrobcem přípravku.

Přidání analytických metod pro léčivou látku carbidopa užívaných výrobcem přípravku.

KLACID SR

15/062/98-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, MAIDENHEAD, Velká Británie

B: POR TBL RET 10X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032544

POR TBL RET 12X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032545

POR TBL RET 14X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032546

POR TBL RET 16X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032547

POR TBL RET 20X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032548

POR TBL RET 7X500MG BLI kód SÚKL: 0053189

POR TBL RET 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053190

ZR: Změna syntézy nebo extrakce u nelékopisné pomocné látky (pokud byla popsána v registrační dokumentaci) (s účinností od 11.2.2011).

LERANA

44/134/08-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0142084

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.2.2011).

MIRTAZAPIN SANDOZ 15 mg ROZPUSTNÉ TABLETY

30/266/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0021713

POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0021829

POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0022115

POR TBL DIS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0022251

POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0022252
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0022343
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0022524
POR TBL DIS 50X15MG BLI kód SÚKL: 0022552
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0022553
POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0022690
POR TBL DIS 84X15MG BLI kód SÚKL: 0022754
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0022769
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0022958
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0023058
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0023343
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0023499
POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0115208

ZR: Aktualizace DMF.

MIRTAZAPIN SANDOZ 30 mg ROZPUSTNÉ TABLETY

30/267/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0031234
POR TBL DIS 14X30MG BLI kód SÚKL: 0031238
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0031239
POR TBL DIS 20X30MG BLI kód SÚKL: 0031258
POR TBL DIS 28X30MG BLI kód SÚKL: 0031271
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0031285
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0031372
POR TBL DIS 50X30MG BLI kód SÚKL: 0031390
POR TBL DIS 56X30MG BLI kód SÚKL: 0031405
POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0040005
POR TBL DIS 84X30MG BLI kód SÚKL: 0040023
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0040042
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0040047
POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0040065
POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0040156
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0040316
POR TBL DIS 10X30MG BLI kód SÚKL: 0122049

ZR: Aktualizace DMF.

MIRTAZAPIN SANDOZ 45 mg ROZPUSTNÉ TABLETY

30/268/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0041574
POR TBL DIS 14X45MG BLI kód SÚKL: 0041684
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0041689
POR TBL DIS 20X45MG BLI kód SÚKL: 0041691
POR TBL DIS 28X45MG BLI kód SÚKL: 0041715
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0041716
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0041802
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0041819
POR TBL DIS 50X45MG BLI kód SÚKL: 0041840
POR TBL DIS 56X45MG BLI kód SÚKL: 0041849
POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0042000
POR TBL DIS 84X45MG BLI kód SÚKL: 0042002

POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0042022
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0042037
POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0042079
POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0042123
POR TBL DIS 10X45MG BLI kód SÚKL: 0122046

ZR: Aktualizace DMF.

MYOLASTAN

63/860/94-C

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

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0057780

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0057781

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 4.2.2011).

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

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

- léčivá látka (s účinností od 4.2.2011).

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

NEBISPES 5 mg TABLETY

77/467/07-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0137261

POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137262

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137263

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137264

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137265

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137266

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137267

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0137268

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137269

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137270

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137271

POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0137272

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.

OMEPRAZOL MYLAN 40 mg

09/366/09-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: INF PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0145855

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

ONDANSETRON B. BRAUN 2 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 20/413/07-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0117227

INJ SOL 10X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0117228

INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0117229

INJ SOL 10X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0117230

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

Změna výrobce odpovědného za propouštění.

OPHTHALMO-SEPTONEX

64/531/69-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0000802

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 17.2.2011).

ORMANDYL 50 mg

44/432/09-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0142913

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142914

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0142915

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0142916

POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0142917

POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0142918

POR TBL FLM 90X50MG TBC kód SÚKL: 0142919

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0142920

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním
procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li
v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s
články Evropského lékopisu
-Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě Základního dokumentu o léčivé
látce (ASFM).

OXALIPLATIN HOSPIRA 5 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/001/08-C

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

B: INF CNC SOL 1X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0151455

INF CNC SOL 1X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0151456

INF CNC SOL 1X40ML/200MG VIA kód SÚKL: 0155234

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

OXYCODON SANDOZ RETARD 10 mg

65/244/09-C

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

B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0129783
POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0129784
POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0129785
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0129786
POR TBL PRO 40X10MG BLI kód SÚKL: 0129787
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0129788
POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0129789
POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0129790
POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0130741
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0130742
POR TBL PRO 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0130743
POR TBL PRO 100X10MG TBC kód SÚKL: 0130744
POR TBL PRO 250X10MG TBC kód SÚKL: 0130745

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku.

Aktualizace příbalové informace a textu na obale.

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

OXYCODON SANDOZ RETARD 5 mg

65/243/09-C

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

B: POR TBL PRO 10X5MG BLI kód SÚKL: 0129769
POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0129770
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0129771
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0129773
POR TBL PRO 40X5MG BLI kód SÚKL: 0129775
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0129776
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0129777
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0129778
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0129779
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0129780
POR TBL PRO 100X5MG TBC kód SÚKL: 0129782

ZR: Aktualizace příbalové informace a textu na obale.

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

OXYCODON-RATIOPHARM 10 mg

65/182/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 20X10 BLI kód SÚKL: 0129614
POR TBL PRO 25X10 BLI kód SÚKL: 0146923
POR TBL PRO 28X10 BLI kód SÚKL: 0146924
POR TBL PRO 30X10 BLI kód SÚKL: 0146925
POR TBL PRO 50X10 BLI kód SÚKL: 0146926
POR TBL PRO 56X10 BLI kód SÚKL: 0146927
POR TBL PRO 60X10 BLI kód SÚKL: 0146928
POR TBL PRO 98X10 BLI kód SÚKL: 0146929
POR TBL PRO 100X10 BLI kód SÚKL: 0146930
POR TBL PRO 100X10 TBC kód SÚKL: 0146931

POR TBL PRO 250X10 TBC kód SÚKL: 0146932

POR TBL PRO 14X10 BLI kód SÚKL: 0176701

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 2011).

Aktualizace příbalové informace a textu na obalu.

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

PEROXID VODÍKU 3% TMD

32/301/02-C

D: FAGRON A.S., OLOMOUC, Česká republika

B: DRM SPR SOL 100GM 3% SPP kód SÚKL: 0032302

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.1.2011).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.1.2011).

PRIMENE 10%

76/642/95-C

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

B: INF SOL 20X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0107472

INF SOL 10X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0107475

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 31.1. 2011).

PROVERA 5 mg

54/119/86-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0021681

POR TBL NOB 24X5MG TBC kód SÚKL: 0091231

ZR: 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 3.2.2011).

RELPAK 40 mg

33/304/00-C

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

B: POR TBL FLM 2X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059764

POR TBL FLM 4X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059765

POR TBL FLM 2X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059766

POR TBL FLM 4X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059767

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci na základě nejnovějších poznatků - PSUR Worsharing procedure CZ/H/PSUR/0003/001.

RELPAK 80 mg

33/305/00-C

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

B: POR TBL FLM 2X80MG-ACL BLI kód SÚKL: 0059768

POR TBL FLM 2X80MG-AL BLI kód SÚKL: 0059769

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci na základě nejnovějších poznatků - PSUR Worsharing procedure CZ/H/PSUR/0003/001.

ROCURONIUM B. BRAUN 10 mg/ml

63/499/08-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ+INF SOL 10X2.5ML VIA kód SÚKL: 0124417

INJ+INF SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0124418

INJ+INF SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0124419

ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky.

ROCURONIUM B. BRAUN 10 mg/ml

63/499/08-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ+INF SOL 10X2.5ML VIA kód SÚKL: 0124417

INJ+INF SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0124418

INJ+INF SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0124419

ZR: Změna ve specifikaci léčivé látky.

Přidání nového výrobce léčivé látky.

ROREND ORO TAB 0,5 mg

68/425/06-C

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

B: POR TBL DIS 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0105386

POR TBL DIS 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0105387

POR TBL DIS 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114355

POR TBL DIS 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114356

POR TBL DIS 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114357

POR TBL DIS 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114358

POR TBL DIS 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154037

POR TBL DIS 98X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154038

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 27.1.2011).

Změna v označení na obalu (s účinností od 27.1.2011).

ROREND ORO TAB 1 mg

68/426/06-C

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

B: POR TBL DIS 28X1MG BLI kód SÚKL: 0105388

POR TBL DIS 56X1MG BLI kód SÚKL: 0105389

POR TBL DIS 20X1MG BLI kód SÚKL: 0114359

POR TBL DIS 30X1MG BLI kód SÚKL: 0114360

POR TBL DIS 60X1MG BLI kód SÚKL: 0114361

POR TBL DIS 100X1MG BLI kód SÚKL: 0114362

POR TBL DIS 50X1MG BLI kód SÚKL: 0154035

POR TBL DIS 98X1MG BLI kód SÚKL: 0154036

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 27.1.2011).

Změna v označení na obalu (s účinností od 27.1.2011).

ROREND ORO TAB 2 mg

68/427/06-C

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

B: POR TBL DIS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0105390

POR TBL DIS 56X2MG BLI kód SÚKL: 0105391

POR TBL DIS 20X2MG BLI kód SÚKL: 0114363

POR TBL DIS 30X2MG BLI kód SÚKL: 0114364

POR TBL DIS 60X2MG BLI kód SÚKL: 0114365
POR TBL DIS 100X2MG BLI kód SÚKL: 0114366
POR TBL DIS 50X2MG BLI kód SÚKL: 0154033
POR TBL DIS 98X2MG BLI kód SÚKL: 0154034

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 27.1.2011).

Změna v označení na obalu (s účinností od 27.1.2011).

SAROVEX 75 mg

16/409/10-C

D: TABUK POLAND SP. Z.O.O., WARSZAWA, Polsko

B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0148682

POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0148684

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0148686

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s článku Evropského lékopisu

- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání).

SELENASE INJEKČNÍ ROZTOK 100 µg

91/589/05-C

D: BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH, FELLBACH, Německo

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0018757

INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0018758

INJ SOL 50X2ML AMP kód SÚKL: 0018759

ZR: Nahrazení výrobce léčivé látky a změna kvality léčivé látky na lékopisnou (Ph.Eur.).

SELENASE INJEKČNÍ ROZTOK 500 µg

91/590/05-C

D: BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH, FELLBACH, Německo

B: INJ SOL 2X10ML VIA kód SÚKL: 0018760

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0018761

ZR: Nahrazení výrobce léčivé látky a změna kvality léčivé látky na lékopisnou (Ph.Eur.).

SELENASE PERORÁLNÍ ROZTOK 100 µg

91/587/05-C

D: BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH, FELLBACH, Německo

B: POR SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0018748

POR SOL 20X2ML AMP kód SÚKL: 0018749

POR SOL 50X2ML AMP kód SÚKL: 0018750

POR SOL 60X2ML AMP kód SÚKL: 0018751

POR SOL 90X2ML AMP kód SÚKL: 0018752

POR SOL 100X2ML AMP kód SÚKL: 0018753

ZR: Nahrazení výrobce léčivé látky a změna kvality léčivé látky na lékopisnou (Ph.Eur.).

SELENASE PERORÁLNÍ ROZTOK 500 µg

91/588/05-C

D: BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH, FELLBACH, Německo

B: POR SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0018754

POR SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0018755
POR SOL 50X10ML AMP kód SÚKL: 0018756
ZR: Nahrazení výrobce léčivé látky a změna kvality léčivé látky na lékopisnou (Ph.Eur.).

SEROPRAM

30/794/92-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: INF CNC SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0060113
INF CNC SOL 5X0.5ML AMP kód SÚKL: 0072564
ZR: Změna limitu pH ve specifikaci konečného přípravku.

SEROPRAM

30/794/92-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: INF CNC SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0060113
INF CNC SOL 5X0.5ML AMP kód SÚKL: 0072564
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.2.2011).

SINGULAIR 10

14/351/99-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0053077
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0055454
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0125135
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.2. 2011).

SINGULAIR 5 JUNIOR

14/350/99-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053076
POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0055453
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0125133
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.2. 2011).

SPASCUPREEL S

93/366/92-S/C

D: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, BADEN-BADEN, Německo
B: RCT SUP 12(2X6) STR kód SÚKL: 0069073
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.2.2011).

SPERSALLERG

64/111/87-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0015518
ZR: Předložení otevřené části DMF v CTD formátu.

STOPANGIN

69/173/79-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0003128
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 1.2.2011).

STOPANGIN

69/224/80-C

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

B: ORM GGR + GNG AQA 250ML LAG kód SÚKL: 0003929

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 1.2.2011).

SUCCINYLCHOLINJODID VALEANT 100 mg

63/522/69-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0040157

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.2.2011).

SUCCINYLCHOLINJODID VALEANT 250 mg

63/522/69-B/C

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

B: INJ PLV SOL 1X250MG VIA kód SÚKL: 0040158

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.2.2011).

TOBI 300 mg/5 ml NEBULISER SOLUTION

15/312/03-C

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

B: INH SOL 56X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0017984

INH SOL 112X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103041

INH SOL 168X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103042

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.2.2011).

TOPIRAMATE ARROW 100 mg

21/153/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0110145

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0110146

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0110147

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0110148

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0110149

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0110150

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0110151

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0110152

POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0110153

POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0110154

POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0110155

POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0110156

POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0110157

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0110158

POR TBL FLM 84X100MG TBC kód SÚKL: 0110159

POR TBL FLM 90X100MG TBC kód SÚKL: 0110160

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0110161

POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0110162

ZR: Změna současné zkušební metody pro stanovení sulfamate/sulfátu v léčivé látce a

v přípravku.

TOPIRAMATE ARROW 200 mg

21/154/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0110199
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0110200
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0110201
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0110202
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0110203
POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0110204
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0110205
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0110206
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0110207
POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0110208
POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0110209
POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0110210
POR TBL FLM 56X200MG TBC kód SÚKL: 0110211
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0110212
POR TBL FLM 84X200MG TBC kód SÚKL: 0110213
POR TBL FLM 90X200MG TBC kód SÚKL: 0110214
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0110215
POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0110216

ZR: Změna současné zkušební metody pro stanovení sulfamate/sulfátu v léčivé látce a v přípravku.

TOPIRAMATE ARROW 25 mg

21/151/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0110037
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0110038
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0110039
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0110040
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0110041
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0110042
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0110043
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0110044
POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0110045
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0110046
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0110047
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0110048
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0110049
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0110050
POR TBL FLM 84X25MG TBC kód SÚKL: 0110051
POR TBL FLM 90X25MG TBC kód SÚKL: 0110052
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0110053
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0110054

ZR: Změna současné zkušební metody pro stanovení sulfamate/sulfátu v léčivé látce a v přípravku.

TOPIRAMATE ARROW 50 mg

21/152/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0110091
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110092
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0110093
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0110094
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0110095
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0110096
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0110097
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0110098
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0110099
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0110100
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0110101
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0110102
POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0110103
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0110104
POR TBL FLM 84X50MG TBC kód SÚKL: 0110105
POR TBL FLM 90X50MG TBC kód SÚKL: 0110106
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0110107
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0110108

ZR: Změna současné zkušební metody pro stanovení sulfamate/sulfátu v léčivé látce a v přípravku.

TRALGIT GTT.

65/195/03-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0032083
POR GTT SOL 1X96ML PMM kód SÚKL: 0084262

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 29.11.2010 – oprava textu SPC.

TRUSOPT

64/567/97-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0032560

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 7.2.2011).

UNASYN

15/295/93-C

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

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

ZR: Změna vnitřního obalu přípravku (změna tloušťky vrstvy blistru).

VALACICLOVIR ARROW 500 mg

42/619/10-C

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

B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0144720
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0144721
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0144722
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0144723
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0144724
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0144725
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0144726
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0144727
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0144728
POR TBL FLM 80X500MG BLI kód SÚKL: 0144729

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0144730
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0144731
POR TBL FLM 112X500MG BLI kód SÚKL: 0144732

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

VALACICLOVIR MYLAN 500 mg

42/170/09-C

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

B: POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0119945

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0124227

POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0124228

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0124229

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0124230

POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0124231

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0124232

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0124233

POR TBL FLM 112X500MG BLI kód SÚKL: 0124234

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

VENTOLIN ROZTOK K INHALACI

14/219/72-C

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

B: INH SOL 1X20ML/120MG LAG kód SÚKL: 0058380

ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky.

ZINERYT

46/202/89-C

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

B: DRM SOL 1X70ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0017110

DRM SOL 1X90ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0017111

DRM SOL 1X30ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0091763

PE: 24, 7 týdnů po naředění

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- po naředění nebo rekonstituci (s účinností od 26.1.2011).

ZOCOR 10 mg

31/155/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0054495

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0054497

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0066191

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 4.2.2011).

ZOCOR 20 mg

31/155/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0054496

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0054498

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0066190

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 4.2.2011).

ZOCOR FORTE 40 mg

31/155/92-C/C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0046161

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0046162

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0046163

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 4.2.2011).
