

ACICLOVIR AL KRÉM

46/336/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: DRM CRM 1X2GM/100MG TUB kód SÚKL: 0047714
DRM CRM 1X5GM/250MG TUB kód SÚKL: 0047715
ZR: Přidání výrobce léčivé látky

ADVIL RAPID

29/596/08-C

D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, CONSUMER HEALTHCARE, Vídeň,
Rakousko
B: POR CPS MOL 2X400MG I BLI kód SÚKL: 0169911
POR CPS MOL 20X400MG I BLI kód SÚKL: 0169912
POR CPS MOL 4X400MG I BLI kód SÚKL: 0169913
POR CPS MOL 8X400MG I BLI kód SÚKL: 0169914
POR CPS MOL 10X400MG I BLI kód SÚKL: 0169915
POR CPS MOL 16X400MG I BLI kód SÚKL: 0169916
POR CPS MOL 2X400MG II BLI kód SÚKL: 0169917
POR CPS MOL 20X400MG II BLI kód SÚKL: 0169918
POR CPS MOL 4X400MG II BLI kód SÚKL: 0169919
POR CPS MOL 8X400MG II BLI kód SÚKL: 0169920
POR CPS MOL 10X400MG II BLI kód SÚKL: 0169921
POR CPS MOL 16X400MG II BLI kód SÚKL: 0169922
ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.2.2012).
Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským
lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce
(nahrazení nebo přidání) (s účinností od 28.2.2012).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení
registrace (s účinností od 28.2.2012).

AMOL

94/395/94-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0049027
POR GTT SOL 1X150ML LGT kód SÚKL: 0049028
POR GTT SOL 1X250ML LGT kód SÚKL: 0049029
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 1.2.2012 – oprava dokumentu „údaje uváděné na obalu“.

ANALGIN

73/760/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0107987
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým
písmem. (s účinností od 28.3.2012).

APO-TIC

16/283/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X250MG TBC kód SÚKL: 0125520
POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0125521
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu
nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a
místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 23.2.2012).

ARULATAN 50 MIKROGRAMŮ/ml

64/672/10-C

D: DR. GERHARD MANN, CHEM.- PHARM. FABRIK GMBH, BERLÍN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0142910

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0142911

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0142912

ZR: Změna systému uzavírání kontejneru konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

ASPIFOX 100 mg

16/364/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL ENT 10X100MG BLI kód SÚKL: 0165295

POR TBL ENT 20X100MG BLI kód SÚKL: 0165407

POR TBL ENT 28X100MG BLI kód SÚKL: 0165408

POR TBL ENT 30X100MG BLI kód SÚKL: 0165409

POR TBL ENT 50X100MG BLI kód SÚKL: 0165410

POR TBL ENT 56X100MG BLI kód SÚKL: 0165411

POR TBL ENT 60X100MG BLI kód SÚKL: 0165412

POR TBL ENT 90X100MG BLI kód SÚKL: 0165413

POR TBL ENT 100X100MG BLI kód SÚKL: 0165414

POR TBL ENT 10X100MG TBC kód SÚKL: 0165415

POR TBL ENT 30X100MG TBC kód SÚKL: 0165416

POR TBL ENT 50X100MG TBC kód SÚKL: 0165417

POR TBL ENT 100X100MG TBC kód SÚKL: 0165418

POR TBL ENT 500X100MG TBC kód SÚKL: 0165419

POR TBL ENT 10X100MG TBC kód SÚKL: 0180972

POR TBL ENT 30X100MG TBC kód SÚKL: 0180973

POR TBL ENT 50X100MG TBC kód SÚKL: 0180974

POR TBL ENT 100X100MG TBC kód SÚKL: 0180975

POR TBL ENT 500X100MG TBC kód SÚKL: 0180976

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

(z dříve: Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis)

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rumunsku

- U národně registrovaných přípravků

ASPIFOX 150 mg

16/365/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL ENT 10X150MG BLI kód SÚKL: 0165296

POR TBL ENT 20X150MG BLI kód SÚKL: 0165420

POR TBL ENT 28X150MG BLI kód SÚKL: 0165421

POR TBL ENT 30X150MG BLI kód SÚKL: 0165422

POR TBL ENT 50X150MG BLI kód SÚKL: 0165423

POR TBL ENT 56X150MG BLI kód SÚKL: 0165424

POR TBL ENT 60X150MG BLI kód SÚKL: 0165425

POR TBL ENT 90X150MG BLI kód SÚKL: 0165426

POR TBL ENT 100X150MG BLI kód SÚKL: 0165427
POR TBL ENT 10X150MG TBC kód SÚKL: 0165428
POR TBL ENT 30X150MG TBC kód SÚKL: 0165429
POR TBL ENT 50X150MG TBC kód SÚKL: 0165430
POR TBL ENT 100X150MG TBC kód SÚKL: 0165431
POR TBL ENT 500X150MG TBC kód SÚKL: 0165432
POR TBL ENT 10X150MG TBC kód SÚKL: 0180977
POR TBL ENT 30X150MG TBC kód SÚKL: 0180978
POR TBL ENT 50X150MG TBC kód SÚKL: 0180979
POR TBL ENT 100X150MG TBC kód SÚKL: 0180980
POR TBL ENT 500X150MG TBC kód SÚKL: 0180981

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.
(z dříve: Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis)
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rumunsku
- U národně registrovaných přípravků

ASPIFOX 160 mg

16/366/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL ENT 10X160MG BLI kód SÚKL: 0165297
POR TBL ENT 20X160MG BLI kód SÚKL: 0165433
POR TBL ENT 28X160MG BLI kód SÚKL: 0165434
POR TBL ENT 30X160MG BLI kód SÚKL: 0165435
POR TBL ENT 50X160MG BLI kód SÚKL: 0165436
POR TBL ENT 56X160MG BLI kód SÚKL: 0165437
POR TBL ENT 60X160MG BLI kód SÚKL: 0165438
POR TBL ENT 90X160MG BLI kód SÚKL: 0165439
POR TBL ENT 100X160MG BLI kód SÚKL: 0165440
POR TBL ENT 10X160MG TBC kód SÚKL: 0165441
POR TBL ENT 30X160MG TBC kód SÚKL: 0165442
POR TBL ENT 50X160MG TBC kód SÚKL: 0165443
POR TBL ENT 100X160MG TBC kód SÚKL: 0165444
POR TBL ENT 500X160MG TBC kód SÚKL: 0165445
POR TBL ENT 10X160MG TBC kód SÚKL: 0180982
POR TBL ENT 30X160MG TBC kód SÚKL: 0180983
POR TBL ENT 50X160MG TBC kód SÚKL: 0180984
POR TBL ENT 100X160MG TBC kód SÚKL: 0180985
POR TBL ENT 500X160MG TBC kód SÚKL: 0180986

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.
(z dříve: Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis)
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rumunsku
- U národně registrovaných přípravků

ASPIFOX 75 mg

16/363/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL ENT 10X75MG BLI kód SÚKL: 0165294
POR TBL ENT 20X75MG BLI kód SÚKL: 0165394
POR TBL ENT 28X75MG BLI kód SÚKL: 0165395
POR TBL ENT 30X75MG BLI kód SÚKL: 0165396

POR TBL ENT 50X75MG BLI kód SÚKL: 0165397
POR TBL ENT 56X75MG BLI kód SÚKL: 0165398
POR TBL ENT 60X75MG BLI kód SÚKL: 0165399
POR TBL ENT 90X75MG BLI kód SÚKL: 0165400
POR TBL ENT 100X75MG BLI kód SÚKL: 0165401
POR TBL ENT 10X75MG TBC kód SÚKL: 0165402
POR TBL ENT 30X75MG TBC kód SÚKL: 0165403
POR TBL ENT 50X75MG TBC kód SÚKL: 0165404
POR TBL ENT 100X75MG TBC kód SÚKL: 0165405
POR TBL ENT 500X75MG TBC kód SÚKL: 0165406
POR TBL ENT 10X75MG TBC kód SÚKL: 0180967
POR TBL ENT 30X75MG TBC kód SÚKL: 0180968
POR TBL ENT 50X75MG TBC kód SÚKL: 0180969
POR TBL ENT 100X75MG TBC kód SÚKL: 0180970
POR TBL ENT 500X75MG TBC kód SÚKL: 0180971

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.
(z dříve: Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis)
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rumunsku
- U národně registrovaných přípravků

ATARAX

70/891/92-C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

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

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 11.3.2012).

AZITROX 250

15/272/01-C

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

B: POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0010380

POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0010381

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.3.2012).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.3.2012).

AZITROX 500

15/273/01-C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0010382

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.3.2012).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.3.2012).

BELARA

17/101/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0180258

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0180259

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 24.2.2012).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.2.2012).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 24.2.2012).
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 24.2.2012).

BETADINE

32/388/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: LIQ CHIR 1X120ML UGT kód SÚKL: 0062318

LIQ CHIR 1X1000ML UGT kód SÚKL: 0062319

ZR: Oprava textu ve sdělení z 9.2.2012.

BETALOC SR 200 mg

58/121/84-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
HDPE lahvička s PP bezpečnostním uzávěrem, krabička.

B: POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0046980

POR TBL PRO 30X200MG TBC kód SÚKL: 0046981

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 8.3.2012).

BIOFENAC 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

29/445/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0191729

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0191730

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 (ASFM)

BISEPTOL 480

42/002/89-S/C

D: WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., VARŠAVA, Polsko

B: INF CNC SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0011706

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

BREAKYL 1200 MIKROGRAMŮ

65/386/11-C

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

PP: Každý bukální film je samostatně balen v sáčku chráněném před otevřením dětmi z polyakrylonitrilu/aluminia/polyamidu/papírového laminátu (Pozn. pouze pro výrobce Aveva)

Každý bukální film je samostatně balen v sáčku chráněném před otevřením dětmi z polyakrylonitrilu/aluminia/polyetylentereftalátu (PET)/papírového laminátu (Pozn. pouze pro výrobce LTS)

B: ORM FLM BUC 3X1200MCG I SCC kód SÚKL: 0134701

ORM FLM BUC 30X1200MCG I SCC kód SÚKL: 0134704
ORM FLM BUC 10X1200MCG I SCC kód SÚKL: 0191179
ORM FLM BUC 4X1200MCG I SCC kód SÚKL: 0191184
ORM FLM BUC 28X1200MCG I SCC kód SÚKL: 0191185
ORM FLM BUC 3X1200MCG II SCC kód SÚKL: 0191771
ORM FLM BUC 30X1200MCG II SCC kód SÚKL: 0191772
ORM FLM BUC 10X1200MCG II SCC kód SÚKL: 0191773
ORM FLM BUC 4X1200MCG II SCC kód SÚKL: 0191774
ORM FLM BUC 28X1200MCG II SCC kód SÚKL: 0191775

- 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, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
- Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
 - Tuhé lékové formy
- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
 - Místo sekundárního balení
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)
- Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

BREAKYL 200 MIKROGRAMŮ

65/382/11-C

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

PP: Každý bukální film je samostatně balen v sáčku chráněném před otevřením dětmi z polyakrylonitrilu/aluminia/polyamidu/papírového laminátu (Pozn. pouze pro výrobce Aveva)

Každý bukální film je samostatně balen v sáčku chráněném před otevřením dětmi z polyakrylonitrilu/aluminia/polyetylentereftalátu (PET)/papírového laminátu (Pozn. pouze pro výrobce LTS)

- B: ORM FLM BUC 3X200MCG I SCC kód SÚKL: 0134681
ORM FLM BUC 30X200MCG I SCC kód SÚKL: 0134684
ORM FLM BUC 10X200MCG I SCC kód SÚKL: 0180987
ORM FLM BUC 4X200MCG I SCC kód SÚKL: 0191172
ORM FLM BUC 28X200MCG I SCC kód SÚKL: 0191173
ORM FLM BUC 3X200MCG II SCC kód SÚKL: 0191751
ORM FLM BUC 30X200MCG II SCC kód SÚKL: 0191752
ORM FLM BUC 10X200MCG II SCC kód SÚKL: 0191753
ORM FLM BUC 4X200MCG II SCC kód SÚKL: 0191754
ORM FLM BUC 28X200MCG II SCC kód SÚKL: 0191755

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, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Tuhé lékové formy

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

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

- Místo primárního balení

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

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

BREAKYL 400 MIKROGRAMŮ

65/383/11-C

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

PP: Každý bukální film je samostatně balen v sáčku chráněném před otevřením dětmi z polyakrylonitrilu/aluminia/polyamidu/papírového laminátu (Pozn. pouze pro výrobce Aveva)

Každý bukální film je samostatně balen v sáčku chráněném před otevřením dětmi z polyakrylonitrilu/aluminia/polyetylentereftalátu (PET)/papírového laminátu (Pozn. pouze pro výrobce LTS)

B: ORM FLM BUC 3X400MCG I SCC kód SÚKL: 0134686

ORM FLM BUC 30X400MCG I SCC kód SÚKL: 0134689

ORM FLM BUC 4X400MCG I SCC kód SÚKL: 0191174

ORM FLM BUC 28X400MCG I SCC kód SÚKL: 0191175

ORM FLM BUC 10X400MCG I SCC kód SÚKL: 0191176

ORM FLM BUC 3X400MCG II SCC kód SÚKL: 0191756

ORM FLM BUC 30X400MCG II SCC kód SÚKL: 0191757

ORM FLM BUC 4X400MCG II SCC kód SÚKL: 0191758

ORM FLM BUC 28X400MCG II SCC kód SÚKL: 0191759

ORM FLM BUC 10X400MCG II SCC kód SÚKL: 0191760

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, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Tuhé lékové formy

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

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

- Místo primárního balení
- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

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

BREAKYL 600 MIKROGRAMŮ

65/384/11-C

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

PP: Každý bukální film je samostatně balen v sáčku chráněném před otevřením dětmi z polyakrylonitrilu/aluminia/polyamidu/papírového laminátu (Pozn. pouze pro výrobce Aveva)

Každý bukální film je samostatně balen v sáčku chráněném před otevřením dětmi z polyakrylonitrilu/aluminia/polyetylentereftalátu (PET)/papírového laminátu (Pozn. pouze pro výrobce LTS)

- B: ORM FLM BUC 3X600MCG I SCC kód SÚKL: 0134691
ORM FLM BUC 30X600MCG I SCC kód SÚKL: 0134694
ORM FLM BUC 10X600MCG I SCC kód SÚKL: 0191177
ORM FLM BUC 4X600MCG I SCC kód SÚKL: 0191180
ORM FLM BUC 28X600MCG I SCC kód SÚKL: 0191181
ORM FLM BUC 3X600MCG II SCC kód SÚKL: 0191761
ORM FLM BUC 30X600MCG II SCC kód SÚKL: 0191762
ORM FLM BUC 10X600MCG II SCC kód SÚKL: 0191763
ORM FLM BUC 4X600MCG II SCC kód SÚKL: 0191764
ORM FLM BUC 28X600MCG II SCC kód SÚKL: 0191765

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, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

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

- Místo primárního balení
- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

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

BREAKYL 800 MIKROGRAMŮ

65/385/11-C

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

PP: Každý bukální film je samostatně balen v sáčku chráněném před otevřením dětmi z polyakrylonitrilu/aluminia/polyamidu/papírového laminátu (Pozn. pouze pro výrobce Aveva)

Každý bukální film je samostatně balen v sáčku chráněném před otevřením dětmi z polyakrylonitrilu/aluminia/polyetylentereftalátu (PET)/papírového laminátu (Pozn. pouze pro výrobce LTS)

B: ORM FLM BUC 3X800MCG I SCC kód SÚKL: 0134696

ORM FLM BUC 30X800MCG I SCC kód SÚKL: 0134699

ORM FLM BUC 10X800MCG I SCC kód SÚKL: 0191178

ORM FLM BUC 4X800MCG I SCC kód SÚKL: 0191182

ORM FLM BUC 28X800MCG I SCC kód SÚKL: 0191183

ORM FLM BUC 3X800MCG II SCC kód SÚKL: 0191766

ORM FLM BUC 30X800MCG II SCC kód SÚKL: 0191767

ORM FLM BUC 10X800MCG II SCC kód SÚKL: 0191768

ORM FLM BUC 4X800MCG II SCC kód SÚKL: 0191769

ORM FLM BUC 28X800MCG II SCC kód SÚKL: 0191770

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, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Tuhé lékové formy

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

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

- Místo primárního balení

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

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

BREAKYL START

65/381/11-C

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

PP: Každý bukální film je samostatně balen v sáčku chráněném před otevřením dětmi z polyakrylonitrilu/aluminia/polyamidu/papírového laminátu (Pozn. pouze pro výrobce Aveva)

Každý bukální film je samostatně balen v sáčku chráněném před otevřením dětmi z polyakrylonitrilu/aluminia/polyetylentereftalátu (PET)/papírového laminátu (Pozn. pouze pro výrobce LTS)

B: ORM FLM BUC 4 I SCC kód SÚKL: 0134676
ORM FLM BUC 4 II SCC kód SÚKL: 0191750
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, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
- Místo sekundárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

BRUFEN SIRUP

29/916/92-S/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
PP: Lahvička z hnědého polyethylentereftalátu (PET), hliníkový šroubovací uzávěr s LDPE vložkou, oboustranná odměrná bílá PS lžička na 2,5, ml a 5 ml, krabička.
B: POR SIR 1X100ML/2GM + ODM. LŽ. LAG kód SÚKL: 0191776
ZR: Aktualizace modulu 3, část 3.2.P.7
Změna popisu obalu.

BUVENTOL EASYHALER 100 µg/DOSE

14/089/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: INH PLV DOS 200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0092744
ZR: Odstranění zkoušky "Stejnoměrnost odměřených dávek" ze specifikace léčivého přípravku při propouštění

BUVENTOL EASYHALER 200 µg/DOSE

14/090/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: INH PLV DOS 200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0092745
ZR: Odstranění zkoušky "Stejnoměrnost odměřených dávek" ze specifikace léčivého přípravku při propouštění

CALCIUM BIOTIKA

39/774/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X10ML/1GM AMP kód SÚKL: 0000407
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem
(s účinností od 28.3.2012).

CAMPTO

44/014/98-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0056005
INF CNC SOL 1X5ML/100MG LAG kód SÚKL: 0056006
INF CNC SOL 5X5ML/100MG LAG kód SÚKL: 0056007
INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0119616
INF CNC SOL 1X5ML/100MG LAG kód SÚKL: 0119617
INF CNC SOL 1X15ML/300MG LAG kód SÚKL: 0119618

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 1.2.2012 – oprava dokumentu „údaje uváděné na obalu“.

CAVINTON

83/495/92-S/C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INJ SOL 10X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0004062
INJ SOL 5X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0088280
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZR: Změna
- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 9.3.2012).
-

CEREX

24/014/02-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0003897
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0003898
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0003899
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0003900
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0023334
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 24.2.2012).
-

CERUCAL

20/138/73-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0191055
ZR: Změna výrobního místa konečného přípravku (přidání nového místa)
Změna výrobního procesu konečného přípravku
Změna kontrol v průběhu výrobního procesu konečného přípravku (IPC)
-

CETIXIN 10 mg

24/152/11-C

- D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0158243
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0158244
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0158245
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0158246
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0158247
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0158248
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0158249
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZR: Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

(dříve: balení 7, 10, 14 a 20 potahovaných tablet - výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu
balení 30, 50 a 100 potahovaných tablet - výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis).

CILEST

17/132/91-C

- D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0015341
POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0015342
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 5.3. 2012).

CLOPIDOGREL AL 75 mg

16/791/10-C

- D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0191740
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0191741
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0191742
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0191743
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0191744
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0191745
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0191746
PE: 36
ZR: Změna názvu léčivého přípravku Portugalsku
- U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku Polsku
- U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků (z dříve: Clopidostad 75 mg)
Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku
- U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii
- U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku v Slovensku
- U národně registrovaných přípravků
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku
- U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku ve Dánsku
- U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku
- U národně registrovaných přípravků
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
Změna názvu léčivého přípravku v Irsku

- U národně registrovaných přípravků

CORAT 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/668/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0156006
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0156007
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0156008
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0156009
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156010
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0156011
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0156012
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0156013
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0156014
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0156015
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0156016
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0156017
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0156018
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0156019
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0156020

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky
- Jiná změna

CORAT 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/669/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0156021
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0156022
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0156023
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0156024
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0156025
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0156026
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0156027
POR TBL FLM 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0156028
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0156029
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0156030
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0156031
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0156032
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0156033
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0156034
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0156035

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky
- Jiná změna

CORAT 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/670/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0156036
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0156037
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0156038
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0156039
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0156040
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0156041

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0156042
POR TBL FLM 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0156043
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0156044
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0156045
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0156046
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0156047
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0156048
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0156049
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0156050

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky
- Jiná změna

CORAT 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/671/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0156051
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0156052
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0156053
POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0156054
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0156055
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0156056
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0156057
POR TBL FLM 50X1X80MG BLI kód SÚKL: 0156058
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0156059
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0156060
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0156061
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0156062
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0156063
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0156064
POR TBL FLM 200X80MG BLI kód SÚKL: 0156065

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky
- Jiná změna

CORVATON FORTE

83/833/95-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0076155

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

CROMOHEXAL

24/141/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: NAS SPR SOL 1X15ML NSA kód SÚKL: 0049932

NAS SPR SOL 1X30ML NSA kód SÚKL: 0049933

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 11.3. 2012).

DITROPAN

53/725/92-C

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

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

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0093420

ZR: 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 9.3.2012).

DOGMATIL 200 mg

68/711/95-C

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

B: POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0032542

POR TBL NOB 120X200MG BLI kód SÚKL: 0064590

POR TBL NOB 12X200MG BLI kód SÚKL: 0089923

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců

DOGMATIL 50 mg

68/710/95-C

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

B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0047535

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců

DOZOTIMA 20 mg/ml + 5 mg/ml

64/350/11-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0157769

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0157770

OPH GTT SOL 6X5ML LGT kód SÚKL: 0157771

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.

DUAC GEL

46/121/05-C

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

B: DRM GEL 15 GM TUB kód SÚKL: 0169740

DRM GEL 50 GM TUB kód SÚKL: 0169741

DRM GEL 55 GM TUB kód SÚKL: 0169742

DRM GEL 60 GM TUB kód SÚKL: 0169743

DRM GEL 70 GM TUB kód SÚKL: 0169744

DRM GEL 6 GM TUB kód SÚKL: 0169745

DRM GEL 25 GM TUB kód SÚKL: 0169746

DRM GEL 30 GM TUB kód SÚKL: 0169747

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

- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

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

- Změna nad rámec schváleného rozpětí limitů ve specifikacích léčivé látky

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

- Zpřísnění limitů ve specifikacích

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

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

EGITROMB 75 mg

16/471/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141343

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0151180

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0151181

ZR: Změna výrobce meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Navrhovaný výrobce používá zásadně odlišný způsob syntézy nebo výrobní podmínky, což by mohlo pozměnit významné charakteristiky jakosti léčivé látky, jako např. kvalitativní a/nebo kvantitativní profil nečistot vyžadující kvalifikaci, nebo fyzikálně-chemické vlastnosti ovlivňující biologickou dostupnost.

ELMEX FLUID

95/007/82-S/C

D: GABA GMBH, LÖRRACH, Německo

B: STM SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0015599

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.2.2012).

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: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 23.2.2012).

EROLIN

24/192/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0003272

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003273

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 8.3.2012)

EROLIN

24/193/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0031744

ZR: Změna v předkládání PSUR.

EROLIN

24/192/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0003272

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003273

ZR: Změna v předkládání PSUR.

EUPHYLLIN CR N 100

14/078/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0044302

POR CPS PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0044303

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 29.2.2012).

EUPHYLLIN CR N 200

14/079/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0044304

POR CPS PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0044305

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 29.2.2012).

EUPHYLLIN CR N 300

14/080/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0044306

POR CPS PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0044307

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 29.2.2012).

EUPHYLLIN CR N 400

14/081/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X400MG BLI kód SÚKL: 0044308

POR CPS PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0044309

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 29.2.2012).

FACTOR VII BAXTER 600 IU

16/118/81-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 600UT+SOL VIA kód SÚKL: 0090099

ZR: Zařazení alternativního výrobního místa pro eluát faktoru VII.

Změna akceptačního limitu pro test integrity filtru po nanofiltraci v mezivýrobní kontrole.

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

FLAVOBION

80/176/82-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL FLM 50X70MG TBC kód SÚKL: 0163138

POR TBL FLM 100X70MG TBC kód SÚKL: 0180146

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna způsobu výdeje k 1.7.2012

FLUANXOL 1 mg

68/047/72-S/C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL OBD 100X1MG I TBC kód SÚKL: 0088143

POR TBL OBD 100X1MG II TBC kód SÚKL: 0162749

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců
upřesnění adresy držitele rozhodnutí o registraci a výrobce

FLUANXOL DEPOT

68/918/92-S/C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: INJ SOL 10X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0031298

INJ SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0076174

INJ SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0085621

INJ SOL 10X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0091830

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců
upřesnění adresy držitele rozhodnutí o registraci a výrobce
název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

FLUOROURACIL ACCORD 50 mg/ml

44/587/09-C

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

B: INJ+INF SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0126910

INJ+INF SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0126911

INJ+INF SOL 1X20ML/1G VIA kód SÚKL: 0126912

INJ+INF SOL 1X100ML/5G VIA kód SÚKL: 0126913

INJ+INF SOL 1X50ML/2.5G VIA kód SÚKL: 0191274

ZR: Oprava příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku v písemném vyhotovení ze dne 18.1.2012.

FORADIL

14/156/98-C

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

B: INH PLV CPS 30X12RG BLI kód SÚKL: 0015899

INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015900

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 24.2.2012).

FUCICORT

46/320/97-C

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

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0083973

ZR: Změna ve výrobě léčivého přípravku
přidání velikosti šarže
odstranění přebytku kyseliny fusidové a betamethason-valerátu a úprava přebytku chlorkresolu
aktualizace popisu výroby a aktualizace specifikace bílé vazelíny v souladu s

GRIPPOSTAD

07/054/96-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0191749

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 14.2.2012).

Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 14.3.2012).

(původní název: TRIGRIP).

Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 30.4.2012).

IBANDRONATE BLUEFISH 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 87/653/11-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0165298

POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0165299

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.

IBANDRONIC ACID ACTAVIS 150 mg

87/054/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 1X150MG I BLI kód SÚKL: 0158602

POR TBL FLM 1X150MG II BLI kód SÚKL: 0158603

POR TBL FLM 3X150MG II BLI kód SÚKL: 0158604

POR TBL FLM 3X150MG I BLI kód SÚKL: 0158605

POR TBL FLM 7X150MG I BLI kód SÚKL: 0158606

POR TBL FLM 7X150MG II BLI kód SÚKL: 0158607

POR TBL FLM 10X150MG II BLI kód SÚKL: 0158608

POR TBL FLM 10X150MG I BLI kód SÚKL: 0158609

POR TBL FLM 14X150MG I BLI kód SÚKL: 0158610

POR TBL FLM 14X150MG II BLI kód SÚKL: 0158611

POR TBL FLM 20X150MG II BLI kód SÚKL: 0158612

POR TBL FLM 20X150MG I BLI kód SÚKL: 0158613

POR TBL FLM 21X150MG I BLI kód SÚKL: 0158614

POR TBL FLM 21X150MG II BLI kód SÚKL: 0158615

POR TBL FLM 28X150MG II BLI kód SÚKL: 0158616

POR TBL FLM 28X150MG I BLI kód SÚKL: 0158617

POR TBL FLM 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0158618

POR TBL FLM 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0158619

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Německu, Dánsku, Slovinsku.

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

INFADOLAN

46/351/69-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0052266

DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0128658

ZR: Změna v označení na obalu – předělání do QRD formátu (s účinností od 15.3.2012).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku – předělání do QRD formátu (s účinností od 15.3.2012).

IOPAMIGITA 300 mg/ml

48/116/10-C

D: AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS GMBH, KÖLN, Německo

B: INJ SOL 10X20ML/6000MG VIA kód SÚKL: 0147016

INJ SOL 10X50ML/15000MG VIA kód SÚKL: 0147017

INJ SOL 10X75ML/22500MG VIA kód SÚKL: 0147018

INJ SOL 10X100ML/30000MG VIA kód SÚKL: 0147019

INJ SOL 30X20ML/6000MG VIA kód SÚKL: 0147020

INJ SOL 30X50ML/15000MG VIA kód SÚKL: 0147021

INJ SOL 30X75ML/22500MG VIA kód SÚKL: 0147022

INJ SOL 30X100ML/30000MG VIA kód SÚKL: 0147023

INJ SOL 10X200ML/60000MG VIA kód SÚKL: 0147024

INJ SOL 20X200ML/60000MG VIA kód SÚKL: 0147025

INJ SOL 1X500ML/150000MG VIA kód SÚKL: 0191747

INJ SOL 6X500ML/150000MG VIA kód SÚKL: 0191748

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 v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
 - Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací
Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).
 - Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).
- Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

IOPAMIGITA 370 mg/ml

48/117/10-C

D: AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS GMBH, KÖLN, Německo

B: INJ SOL 10X20ML/7400MG VIA kód SÚKL: 0147026

INJ SOL 10X50ML/18500MG VIA kód SÚKL: 0147027

INJ SOL 10X75ML/27750MG VIA kód SÚKL: 0147028

INJ SOL 10X100ML/37000MG VIA kód SÚKL: 0147029

INJ SOL 30X20ML/7400MG VIA kód SÚKL: 0147030

INJ SOL 30X50ML/18500MG VIA kód SÚKL: 0147031

INJ SOL 30X75ML/27750MG VIA kód SÚKL: 0147032

INJ SOL 30X100ML/37000MG VIA kód SÚKL: 0147033

INJ SOL 10X200ML/74000MG VIA kód SÚKL: 0147034

INJ SOL 30X200ML/74000MG VIA kód SÚKL: 0147035

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

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

- Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

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

IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/382/09-C

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

B: INJ SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0124370

INJ SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0124531

INJ SOL 1X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0185111

ZR: Aktualizace limitu pro nečistotu.

IRINOTECAN ACTAVIS 20 mg/ml

44/676/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF CNC SOL 1X2ML VIA kód SÚKL: 0113666

INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0113667

INF CNC SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0164452

INF CNC SOL 5X5ML VIA kód SÚKL: 0164453

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

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: Změna specifikace konečného přípravku:

Změna analytických metod pro konečný přípravek

KETONAL 5% KRÉM

29/938/94-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0076656

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0076756

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 2.3. 2012).

LANSOPROL 15 GENERICON

09/310/07-C

D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 7X15MG TBC kód SÚKL: 0015673
POR CPS ETD 14X15MG TBC kód SÚKL: 0015674
POR CPS ETD 28X15MG TBC kód SÚKL: 0015675
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku
- od již schváleného výrobce (s účinností od 24.2.2012).

LANSOPROL 30 GENERICON

09/311/07-C

D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 7X30MG TBC kód SÚKL: 0015676
POR CPS ETD 14X30MG TBC kód SÚKL: 0015677
POR CPS ETD 28X30MG TBC kód SÚKL: 0015678
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku
- od již schváleného výrobce (s účinností od 24.2.2012).

LEVETIRACETAM DESITIN 1000 mg POTAHOVANÉ GRANULE V SÁČKU
21/507/11-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR GRA FLM 20X1000MG SCC kód SÚKL: 0175854
POR GRA FLM 30X1000MG SCC kód SÚKL: 0175855
POR GRA FLM 50X1000MG SCC kód SÚKL: 0175856
POR GRA FLM 60X1000MG SCC kód SÚKL: 0175857
POR GRA FLM 100X1000MG SCC kód SÚKL: 0175858
POR GRA FLM 200X1000MG SCC kód SÚKL: 0175859
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

LEVETIRACETAM DESITIN 250 mg POTAHOVANÉ GRANULE V SÁČKU
21/504/11-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR GRA FLM 20X250MG SCC kód SÚKL: 0175840
POR GRA FLM 30X250MG SCC kód SÚKL: 0175841
POR GRA FLM 50X250MG SCC kód SÚKL: 0175842
POR GRA FLM 60X250MG SCC kód SÚKL: 0175843
POR GRA FLM 200X250MG SCC kód SÚKL: 0175844
POR GRA FLM 100X250MG SCC kód SÚKL: 0185105
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

LEVETIRACETAM DESITIN 500 mg POTAHOVANÉ GRANULE V SÁČKU
21/505/11-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR GRA FLM 20X500MG SCC kód SÚKL: 0175845
POR GRA FLM 30X500MG SCC kód SÚKL: 0175846
POR GRA FLM 50X500MG SCC kód SÚKL: 0175847
POR GRA FLM 60X500MG SCC kód SÚKL: 0175848
POR GRA FLM 100X500MG SCC kód SÚKL: 0175849
POR GRA FLM 200X500MG SCC kód SÚKL: 0175850
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

LEVETIRACETAM DESITIN 750 mg POTAHOVANÉ GRANULE V SÁČKU
21/506/11-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR GRA FLM 20X750MG SCC kód SÚKL: 0175851
POR GRA FLM 60X750MG SCC kód SÚKL: 0175852
POR GRA FLM 200X750MG SCC kód SÚKL: 0175853
POR GRA FLM 50X750MG SCC kód SÚKL: 0184483
POR GRA FLM 100X750MG SCC kód SÚKL: 0184484

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

LISINOPRIL-RATIOPHARM 10 mg

58/126/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0010683
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0010684
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0010685

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 29.2.2012).

LISINOPRIL-RATIOPHARM 10 mg

58/126/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0010683
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0010684
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0010685

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.2.2012).

LISINOPRIL-RATIOPHARM 20 mg

58/127/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0010884
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0010885
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0010886

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 29.2.2012).

LISINOPRIL-RATIOPHARM 20 mg

58/127/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0010884
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0010885
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0010886

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.2.2012).

LISINOPRIL-RATIOPHARM 5 mg

58/125/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0010625
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0010626
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0010629
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 29.2.2012).

LISINOPRIL-RATIOPHARM 5 mg

58/125/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0010625
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0010626
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0010629
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 29.2.2012).

LITHIUM CARBONICUM SLOVAKOFARMA

30/046/71-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 100X300MG TBC kód SÚKL: 0002481
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 4.3.2012).

LIVOSTIN

64/790/94-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
B: OPH GTT SUS 4ML/2MG UGT kód SÚKL: 0119923
ZR: Změna - přidání nového výrobce přípravku (všechny výrobní operace včetně propuštění).
Změna velikosti šarže.
Změny v souhrnu o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

LOMIR SRO

83/886/94-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0016439
POR CPS PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0125866
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 23.2.2012).

LOPERON CPS

49/177/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR CPS DUR 10X2MG BLI kód SÚKL: 0010151
POR CPS DUR 6X2MG BLI kód SÚKL: 0048258
POR CPS DUR 8X2MG BLI kód SÚKL: 0048259
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku

LOSARTAN PFIZER 100 mg

58/242/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0187951
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0187952
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0187953
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0187954
POR TBL FLM 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0187955
POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0187956
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0187957
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0187958
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0187959
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0187960
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0187961
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0187962
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0187963
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0187964
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0187965
POR TBL FLM 210X100MG BLI kód SÚKL: 0187966
POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0187967
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0187968
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0187969
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0187970

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.

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).

LOSARTAN PFIZER 25 mg

58/240/10-C

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

B: POR TBL FLM 21X25MG BLI kód SÚKL: 0187912
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0187913
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0187914
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0187915
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0187916
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0187917
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0187918
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0187919
POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0187920
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0187921
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0187922
POR TBL FLM 210X25MG BLI kód SÚKL: 0187923
POR TBL FLM 280X25MG BLI kód SÚKL: 0187924
POR TBL FLM 90X25MG LAG kód SÚKL: 0187925
POR TBL FLM 100X25MG LAG kód SÚKL: 0187926
POR TBL FLM 1000X25MG LAG kód SÚKL: 0187927

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0187928

POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0187929

POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0187930

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.

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).

LOSARTAN PFIZER 50 mg

58/241/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0187931

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0187932

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0187933

POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0187934

POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0187935

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0187936

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0187937

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0187938

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0187939

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0187940

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0187941

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0187942

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0187943

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0187944

POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0187945

POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0187946

POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0187947

POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0187948

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0187949

POR TBL FLM 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0187950

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.

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).

MAMIRA 2,5 mg

44/288/10-C

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

B: POR TBL FLM 1X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139465
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139466
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139467
POR TBL FLM 15X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139468
POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139469
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139470
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139471
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139472
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139473
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139474
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139475
POR TBL FLM 50X2.5MG H BLI kód SÚKL: 0139476

PE: 36

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

MASTODYNON

94/021/98-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0045546
POR GTT SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0045547
POR GTT SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0045548

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.5.2012).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 17.5.2012).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 17.5.2012).

MIRTAZAPIN ORION 15 mg

30/414/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0105844
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0105845

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.

MIRTAZAPIN ORION 30 mg

30/415/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0105846
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0105847

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.

MIRTAZAPIN ORION 45 mg

30/416/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0105848

POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0105849

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.

MONONINE 500 IU

16/024/06-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X500IU VIA kód SÚKL: 0019971

ZR: Oprava v písemném vyhotovení příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku k rozhodnutí ze dne 14.12.2011.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

MONTELUKAST PHARMIX 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/949/10-C

D: PHARMIX S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0141295

POR TBL MND10X4MG BLI kód SÚKL: 0172192

POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0172193

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku, Rumunsku a Polsku

MONTELUKAST PHARMIX 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/950/10-C

D: PHARMIX S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0141296

POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0172190

POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0172191

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku, Polsku a Rumunsku

MOVIPREP

61/966/10-C

D: NORGINE LTD., HAREFIELD, Velká Británie

B: POR PLV SOL 1+1 SCC kód SÚKL: 0170243

POR PLV SOL 10+10 SCC kód SÚKL: 0170244

POR PLV SOL 40+40 SCC kód SÚKL: 0170245

POR PLV SOL 80+80 SCC kód SÚKL: 0170246

POR PLV SOL 160+160 SCC kód SÚKL: 0170247

POR PLV SOL 320+320 SCC kód SÚKL: 0170248

POR PLV SOL 40+40 H SCC kód SÚKL: 0170249

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

-Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

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

- Místo sekundárního balení

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

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

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

MYFUNGAR

26/892/92-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0099248

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.3.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřesnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.3.2012).

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

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

OILATUM EMOLLIENT

46/257/98-C

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

B: DRM BAL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0176755

DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0176756

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.(s účinností od 29.3.2012).

OILATUM PLUS

46/256/98-C

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

B: DRM BAL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0176777

DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0176778

DRM BAL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0176779

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.(s účinností od 29.3.2012).

PACLITAXEL "EBEWE" 6 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INF.

ROZTOKU 44/391/06-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0104239

INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0104240

INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0104241

INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0104242

INF CNC SOL 1X50ML/300MG PŘEBA VIA kód SÚKL: 0144418

INF CNC SOL 1X25ML/150MG PŘEBA VIA kód SÚKL: 0144419

INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG PŘE VIA kód SÚKL: 0144420
INF CNC SOL 1X5ML/30MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0144421
INF CNC SOL 5X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0144422
INF CNC SOL 5X5ML/30MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0144423
INF CNC SOL 10X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0144424
INF CNC SOL 10X5ML/30MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0144425
INF CNC SOL 1X100ML/600MG VIA kód SÚKL: 0191731
INF CNC SOL 1X100ML/600MGPŘEBA VIA kód SÚKL: 0191732

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k celkové spotřebě) a biologických/imunologických vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě).

Název léčivého přípravku na obalu nemusí být uvedeno Braillovým písmem.

PAMBA

16/022/73-S/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0002123

POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0098168

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 26.2.2012).

PAROLEX 20

30/317/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 100X20M BLI kód SÚKL: 0010483

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0010484

POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0010485

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0010486

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0010487

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013853

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013854

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0013856

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013860

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 4.3.2012).

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 4.3.2012).

PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 mg 29/014/95-C/PI/001/11

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR TBL RET 100X500MG BLI kód SÚKL: 0132519

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%

87/394/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031687

DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031691

DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031695

DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031699

DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031703
DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031707
DLP PRN SOL 4X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0031712
DLP PRN SOL 4X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0031716
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031720
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031724
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031728
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031732
DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080041
DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080095
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080445
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119541
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119542
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119543
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119544
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119545
DLP PRN SOL 5X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0119546
DLP PRN SOL 5X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0119547
DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119548
DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119549
DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119550
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119551
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119552
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119553
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119554
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119555

ZR: Oprava v písemném vyhotovení příbalové informace ze dne 1.2.2012.

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%

87/395/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031590
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031594
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031598
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031602
DLP PRN SOL 4X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0031606
DLP PRN SOL 4X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0031611
DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031615
DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031619
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031623
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031627
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031631
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031635
DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080458
DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080462
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080567
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119556
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119557
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119558
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119559
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119560

DLP PRN SOL 5X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0119561
DLP PRN SOL 5X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0119562
DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119563
DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119564
DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119565
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119566
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119567
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119568
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119569
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119570

ZR: Oprava v písemném vyhotovení příbalové informace ze dne 1.2.2012.

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3.86%

87/396/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021477
DLP PRN SOL 4X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0021824
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021846
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031639
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031643
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031647
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031651
DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031655
DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031659
DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031663
DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031667
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031671
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031675
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031679
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031683
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119571
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119572
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119573
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119574
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119575
DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119576
DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119577
DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119578
DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119579
DLP PRN SOL 5X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0119580
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119581
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119582
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119583
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119584
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119585

ZR: Oprava v písemném vyhotovení příbalové informace ze dne 1.2.2012.

PINBARIX 4 mg TABLETY

58/318/08-C

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

B: POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0120382
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0120383

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0120384
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0120385
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0120386
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0120387
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0120388
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0120389
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0120390
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0120391

ZR: Oprava ve výroku písemného vyhotovení rozhodnutí o registraci ze dne 1.2.2012 – oprava textu SPC a PI.

PINBARIX 8 mg TABLETY

58/319/08-C

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

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0120397
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0120398
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0120399
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0120400
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0120401
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0120402

ZR: Oprava ve výroku písemného vyhotovení rozhodnutí o registraci ze dne 1.2.2012 – oprava textu SPC a PI.

PRAMINO

17/608/96-C

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

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0015351
POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0015352

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 5.3.2012).

PRAMINO 28

17/130/02-C

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

B: POR TBL NOB 1X28 BLI kód SÚKL: 0015349
POR TBL NOB 3X28=84 BLI kód SÚKL: 0015350

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 5.3.2012).

PROSULPIN 200 mg

68/043/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0007387
POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0011149

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců

PROSULPIN 50 mg

68/496/99-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0011468
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0054432
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců

REACTINE

24/284/02-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0014706
POR TBL FLM 21X10MG BLI kód SÚKL: 0014707
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0046340
ZR: Oprava textu příbalové informace k rozhodnutí ze dne 5.1.2012.

REVALID

86/042/02-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0017034
POR CPS DUR 120 BLI kód SÚKL: 0017035
POR CPS DUR 270 BLI kód SÚKL: 0017036
ZR: 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 24.2.2012).

RIVOCOR 10

41/210/05-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047741
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0176914
ZR: Oprava písemného vyhotovení příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku u rozhodnutí o změně registrace ze dne 1.2.2012.

RIVOCOR 5

41/209/05-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0047740
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0176913
ZR: Oprava písemného vyhotovení příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku u rozhodnutí o změně registrace ze dne 1.2.2012.

ROSUVASTATIN MYLAN 10 mg

31/106/12-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0171323
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0171324
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0171325
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0171326
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0171327
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0171328
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0171329
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0171330
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0171331
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0171332

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0171333
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0171334
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0171335
POR TBL FLM 84X10MG TBC kód SÚKL: 0171336
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0171337

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.

ROSUVASTATIN MYLAN 20 mg

31/107/12-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0171338
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0171339
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0171340
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0171341
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0171342
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0171343
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0171344
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0171345
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0171346
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0171347
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0171348
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0171349
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0171350
POR TBL FLM 84X20MG TBC kód SÚKL: 0171351
POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0171352

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.

ROSUVASTATIN MYLAN 40 mg

31/108/12-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0171353
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0171354
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0171355
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0171356
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0171357
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0171358
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0171359
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0171360
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0171361
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0171362

POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0171363

POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0171364

POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0171365

POR TBL FLM 84X40MG TBC kód SÚKL: 0171366

POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0171367

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.

ROZEX KRÉM

46/088/01-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0046640

ZR: Přidání parametru Nečistoty do specifikace konečného přípravku v průběhu doby použitelnosti.

ROZEX KRÉM

46/088/01-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0046640

ZR: Přidání parametru Nečistoty do specifikace konečného přípravku v průběhu doby použitelnosti

SANORIN 1 %

69/465/00-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058159

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.3.2012).

SANORIN EMULZE

69/582/69-C

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

B: NAS GTT EML 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000810

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.3.2012).

SECATOXIN FORTE

77/146/86-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0091032

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 24.2.2012).

SERDOLECT 12 mg

68/672/96-B/C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 28X12MG BLI kód SÚKL: 0013052

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců

Upřesnění adresy držitele rozhodnutí o registraci a výrobce

SERDOLECT 16 mg

68/672/96-C/C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 28X16MG BLI kód SÚKL: 0013059

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců

Upřesnění adresy držitele rozhodnutí o registraci a výrobce

SERDOLECT 20 mg

68/672/96-D/C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013066

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců

Upřesnění adresy držitele rozhodnutí o registraci a výrobce

SERDOLECT 4 mg

68/672/96-A/C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0013039

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců

Upřesnění adresy držitele rozhodnutí o registraci a výrobce

SERTIVAN 100 mg

30/180/04-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0162877

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0162878

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162879

POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0162880

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0162881

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0162882

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162883

POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0162884

POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0162885

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162886

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0162887

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0162888

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0162889

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0162890

POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0162891

POR TBL FLM 300X100MG TBC kód SÚKL: 0162892

POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0162893

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

SERTIVAN 50 mg

30/179/04-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0162860

POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0162861

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0162862

POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0162863

POR TBL FLM 300X50MG TBC kód SÚKL: 0162864
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0162865
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0162866
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0162867
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0162868
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0162869
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0162870
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0162871
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0162872
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0162873
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0162874
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0162875
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0162876

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku.

SIMVASTATIN MYLAN 10 mg

31/471/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0144052
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0144053
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0144054
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0144055
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0144056
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0144057
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0144058
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144059
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144060
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0144061
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144062
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144063
POR TBL FLM 49X10MG TBC kód SÚKL: 0144064
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0144065
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0144066
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0144067
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144068
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144069
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0144070
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0144071
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0144073
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0144074
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0144075
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0144076
POR TBL FLM 84X10MG TBC kód SÚKL: 0144077
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0144078
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0144079
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0144080
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0144081
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0144082
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0144083
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0144084
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0144085

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0144086
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144087
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144088
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0144089
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0144090
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0144091
POR TBL FLM 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0176692
POR TBL FLM 1000X10MG BLI kód SÚKL: 0176693
POR TBL FLM 1000X10MG BLI kód SÚKL: 0176694

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- Místo sekundárního balení

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu:

- pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprojekt 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

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

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

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

- Všichni ostatní

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

- Místo sekundárního balení

SIMVASTATIN MYLAN 20 mg

31/472/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0144092

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144093

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144094

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0144095

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144096

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144097

POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0144098

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0144099

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0144100

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0144101

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144102

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144103

POR TBL FLM 49X20MG TBC kód SÚKL: 0144104

POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0144105
 POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0144106
 POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0144107
 POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144108
 POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144109
 POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0144110
 POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0144111
 POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0144112
 POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0144113
 POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144114
 POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144115
 POR TBL FLM 84X20MG TBC kód SÚKL: 0144116
 POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0144117
 POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0144118
 POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0144119
 POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0144120
 POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0144121
 POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0144122
 POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0144123
 POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0144124
 POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144125
 POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144126
 POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144127
 POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0144128
 POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0144129
 POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0144130
 POR TBL FLM 1000X20MG TBC kód SÚKL: 0176695
 POR TBL FLM 1000X20MG BLI kód SÚKL: 0176696
 POR TBL FLM 1000X20MG BLI kód SÚKL: 0176697

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- Místo sekundárního balení

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

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

generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

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

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

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

SIMVASTATIN MYLAN 40 mg

31/473/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0144131
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0144132
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0144133
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0144134
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0144135
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0144136
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0144137
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0144138
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0144139
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0144140
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144141
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144142
POR TBL FLM 49X40MG TBC kód SÚKL: 0144143
POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0144144
POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0144145
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0144146
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0144147
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0144148
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0144149
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144150
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144151
POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0144152
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144153
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144154
POR TBL FLM 84X40MG TBC kód SÚKL: 0144155
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0144156
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0144157
POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0144158
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0144159
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0144160
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0144161
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0144162
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0144163
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0144164
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144165
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144166
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0144167
POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0144168
POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0144169
POR TBL FLM 1000X40MG TBC kód SÚKL: 0176698
POR TBL FLM 1000X40MG BLI kód SÚKL: 0176699
POR TBL FLM 1000X40MG BLI kód SÚKL: 0176700

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- Místo sekundárního balení

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

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

generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

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

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

- Všichni ostatní

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

- Místo sekundárního balení

SINECOD

36/627/93-C

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

B: POR SIR 1X200ML/300MG LAG kód SÚKL: 0015529

POR SIR 1X100ML/150MG LAG kód SÚKL: 0122302

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 29.2.2012).

TAFLOTAN 15 MIKROGRAMŮ/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK, JEDNODÁVKOVÝ

OBAL 64/314/08-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko

B: OPH GTT SOL 90X0.3ML MDC kód SÚKL: 0136003

OPH GTT SOL 30X0.3ML MDC kód SÚKL: 0136004

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

Aktualizace farmakovigilačního systému

Přidání výrobce konečného přípravku

- Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku, Rakousku, Itálii, Portugalsku, Rumunsku, Španělsku a Velké Británii.

TISERCIN

68/275/70-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 10X1ML/25MG AMP kód SÚKL: 0001845

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a

příznaků z vysazení u novorozenců

TOPIRAMAT ACTAVIS 100 mg

21/607/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0152052
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0152053
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0152054
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0152055
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0152056
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0152057
POR TBL FLM 7X100MG TBC kód SÚKL: 0152058
POR TBL FLM 10X100MG TBC kód SÚKL: 0152059
POR TBL FLM 14X100MG TBC kód SÚKL: 0152060
POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0152061
POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0152062
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0152063

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

TOPIRAMAT ACTAVIS 25 mg

21/605/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0152028
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0152029
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0152030
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0152031
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0152032
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0152033
POR TBL FLM 7X25MG TBC kód SÚKL: 0152034
POR TBL FLM 10X25MG TBC kód SÚKL: 0152035
POR TBL FLM 14X25MG TBC kód SÚKL: 0152036
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0152037
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0152038
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0152039

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

TOPIRAMAT ACTAVIS 50 mg

21/606/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0152040
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0152041
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0152042
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0152043
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0152044
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0152045
POR TBL FLM 7X50MG TBC kód SÚKL: 0152046
POR TBL FLM 10X50MG TBC kód SÚKL: 0152047
POR TBL FLM 14X50MG TBC kód SÚKL: 0152048
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0152049

POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0152050

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0152051

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

TRITAZIDE 2,5 mg/12,5 mg

58/255/00-C

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

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0125098

ZR: Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci

TRITAZIDE 5 mg/25 mg

58/254/00-C

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

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0125099

ZR: Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci

ULTOP 20

09/114/92-S/C

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

B: POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0013796

POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0060160

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 29.2.2012).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.2.2012).
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 29.2.2012).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 29.2.2012).

VANCOMYCIN ACTAVIS 1000 mg

15/330/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF PLV CSL 10X1G VIA kód SÚKL: 0184309

INF PLV CSL 1X1G VIA kód SÚKL: 0184310

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže
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 výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
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.
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Jiná změna

VANCOMYCIN ACTAVIS 500 mg

15/329/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF PLV CSL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0184311

INF PLV CSL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0184312

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

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže
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 výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
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.
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Jiná změna

VASILIP 10

31/282/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X10 MG BLI kód SÚKL: 0058136

POR TBL FLM 84X10 MG BLI kód SÚKL: 0095250

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 21.2.2012).

VASILIP 20

31/283/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X20 MG BLI kód SÚKL: 0058064

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0095251

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 21.2.2012).

VASILIP 40

31/266/02-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0042929

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0042930

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 21.2.2012).

VEROGALID ER 240 mg

83/977/97-C

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

B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0043877

POR TBL PRO 60X240MG TBC kód SÚKL: 0043878

POR TBL PRO 100X240MG TBC kód SÚKL: 0043879

POR TBL PRO 500X240MG TBC kód SÚKL: 0043880

POR TBL PRO 30X240MG TBC kód SÚKL: 0099575

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.(s účinností od 1.3.2012).

VESICARE 10 mg

73/067/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0010275

POR TBL FLM 3X10MG BLI kód SÚKL: 0018280

POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0018281

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0018282

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0018283

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0018284

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0018285

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0018286

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0018287

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0151888

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0154032

ZR: Aktualizace modulu 3

- alternativní výrobní postup při výrobě léčivé látky- změna velikosti šarže

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

- Jiná změna

VESICARE 5 mg

73/066/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0010268

POR TBL FLM 3X5MG BLI kód SÚKL: 0018272

POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0018273

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0018274

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0018275

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0018276

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0018277

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0018278

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0018279

POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0151887
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0154031

ZR: Aktualizace modulu 3
- alternativní výrobní postup při výrobě léčivé látky- změna velikosti šarže
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

VITAMIN B12 LÉČIVA 300 µg 86/103/69-A/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X1ML/300RG AMP kód SÚKL: 0000641
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 2.3.2012).

VITAMIN B12 LÉČIVA 300 µg 86/103/69-A/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X1ML/300RG AMP kód SÚKL: 0000641
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 2.3. 2012).

XANAX SR 0,5 mg 70/735/95-C
XANAX SR 1 mg 70/735/95-C
XANAX SR 2 mg 70/735/95-C
XANAX SR 3 mg 70/735/95-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 30X0.5MG STR kód SÚKL: 0083099
POR TBL PRO 30X1MG STR kód SÚKL: 0083100
POR TBL PRO 30X2MG STR kód SÚKL: 0083101
POR TBL PRO 30X3MG STR kód SÚKL: 0100128
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 29.2.2012).
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

ZOSTEVIR 42/052/04-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo
B: POR TBL NOB 1X125MG BLI kód SÚKL: 0016507
POR TBL NOB 7X125MG BLI kód SÚKL: 0016508
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.3.2012).

ZOVIRAX 64/120/84-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: OPH UNG 1X4.5GM TUB kód SÚKL: 0015375
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 1.3.2012).