

AGAPURIN

83/442/99-C

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

B: INJ SOL 5X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0053200

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 7.2.2011).

AGAPURIN

83/442/99-C

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

B: INJ SOL 5X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0053200

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 7.2.2011).

AGAPURIN SR 400

83/360/07-C

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

B: POR TBL PRO 20X400 MG BLI kód SÚKL: 0020026

POR TBL PRO 50X400 MG BLI kód SÚKL: 0020027

POR TBL PRO 100X400 MG BLI kód SÚKL: 0020028

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 8.2.2011).

AGAPURIN SR 600

83/307/07-C

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

B: POR TBL PRO 20X600MG BLI kód SÚKL: 0050768

POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0050769

POR TBL PRO 100X600MG BLI kód SÚKL: 0050771

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 8.2.2011).

AGEN 10

83/377/01-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0002953

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0002954

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0015379

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

AGEN 5

83/376/01-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0002944

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002945

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0015378

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

výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání).

AMBROSAN 30 mg

52/788/92-C

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

B: POR TBL NOB 500X30MG BLI kód SÚKL: 0059483

POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0078278

POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0096192

POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0169206

POR TBL NOB 60X30MG BLI kód SÚKL: 0169207

POR TBL NOB 100X30MG BLI kód SÚKL: 0169208

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 14.2.2011).

ANASTROZOL +PHARMA 1 mg

44/661/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0145411

POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0145412

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0145413

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0145414

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0145415

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0145416

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0145417

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0145418

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0145419

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0145420

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0145421

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0145422

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0145423

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0145424

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0145425

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0145426

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0145427

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0145428

POR TBL FLM 500X1MG BLI kód SÚKL: 0145429

PE: 48

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.

ANASTROZOLE PHARMACENTER 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/337/09-C

D: PHARMACENTER EUROPE LTD., TELKI, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0176728

POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0176729

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0176730
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0176731
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0176732
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0176733
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0176734
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0176735
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0176736
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0176737
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0176738
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0176739
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0176740
POR TBL FLM 28X1X1MG BLI kód SÚKL: 0176741
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0176742
POR TBL FLM 84X1X1MG BLI kód SÚKL: 0176743
POR TBL FLM 98X1X1MG BLI kód SÚKL: 0176744
POR TBL FLM 300X1X1MG BLI kód SÚKL: 0176745
POR TBL FLM 500X1X1MG BLI kód SÚKL: 0176746

PE: 48

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji.

ANSILAN 10 mg TVRDÉ TOBOLKY

70/247/98-C

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

B: POR CPS DUR 25X10MG TBC kód SÚKL: 0096175

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

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.2.2011).

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

APO-ESCITALOPRAM 10 mg

30/415/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0130589

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0130590

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0130591

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.2.2011).

APO-ESCITALOPRAM 15 mg

30/416/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0130592

POR TBL FLM 30X15MG TBC kód SÚKL: 0130593

POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0130594

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.2.2011).

APO-ESCITALOPRAM 20 mg

30/417/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0130595
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0130596
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0130597
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.2.2011).

APO-ESCITALOPRAM 5 mg

30/414/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0130586
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0130587
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0130588
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.2.2011).

APO-QUETIAPIN 25 mg

68/064/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0129827
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0129828
ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem
v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,
Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného
opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení
(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí
o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

ARKETIS 30 mg

30/495/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0105895
POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0105896
POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0105897
POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0105898
POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0105899
POR TBL NOB 60X30MG BLI kód SÚKL: 0105900
POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0105901
POR TBL NOB 120X30MG BLI kód SÚKL: 0105902
POR TBL NOB 180X30MG BLI kód SÚKL: 0105903
POR TBL NOB 500X30MG BLI kód SÚKL: 0105904
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 6.4.2009).

ARKETIS 40 mg

30/496/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0105905
POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0105906
POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0105907
POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0105908
POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0105909

POR TBL NOB 60X40MG BLI kód SÚKL: 0105910
POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0105911
POR TBL NOB 120X40MG BLI kód SÚKL: 0105912
POR TBL NOB 180X40MG BLI kód SÚKL: 0105913
POR TBL NOB 500X40MG BLI kód SÚKL: 0105914

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 6.4.2009).

ASACOL

29/619/99-C

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

B: RCT SUP 20X500MG STR kód SÚKL: 0169722

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.2.2011).

ASACOL 400

29/169/97-C

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.2.2011).

ASACOL 800

29/091/08-C

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

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

POR TBL ENT 60X800MG BLI kód SÚKL: 0169724

POR TBL ENT 90X800MG BLI kód SÚKL: 0169725

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.2.2011).

ASACOL 800

29/091/08-C

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

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

POR TBL ENT 60X800MG BLI kód SÚKL: 0169724

POR TBL ENT 90X800MG BLI kód SÚKL: 0169725

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 11.2.2011).

ASACOL ENEMA 4 g

29/174/95-C

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

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.2.2011).

ATROVENT N

14/064/03-C

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

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

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 11.2.2011).

BONEFOS

44/094/89-S/C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko
B: INF CNC SOL 1X25ML AMP kód SÚKL: 0013734
INF CNC SOL 4X25ML AMP kód SÚKL: 0013735
INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0094548
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 9.12.2010 – oprava návrhu textů pro vnější /vnitřní obal.

BREVITAX 6 mg/ml

44/193/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0169225
INF CNC SOL 10X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0169226
INF CNC SOL 16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0169227
INF CNC SOL 50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0169228
ZR: Změna výrobního místa přípravku a výrobce zodpovědného za propouštění.

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: Změna specifikace léčivé látky Irinotecani hydrochloridum trihydricum.
Přidání výrobce léčivé látky irinotecani hydrochloridum trihydricum.

CANDESARTAN 16 mg 1A PHARMA

58/751/09-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL NOB 7X16MG BLI kód SÚKL: 0124326
POR TBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0124327
POR TBL NOB 28X16MG BLI kód SÚKL: 0124328
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0124329
POR TBL NOB 56X16MG BLI kód SÚKL: 0124330
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0124331
POR TBL NOB 98X16MG BLI kód SÚKL: 0124332
POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0124333
POR TBL NOB 300X16MG BLI kód SÚKL: 0124334
POR TBL NOB 50X1X16MG BLI kód SÚKL: 0124335
POR TBL NOB 30X16MG TBC kód SÚKL: 0124336
POR TBL NOB 100X16MG TBC kód SÚKL: 0124337
POR TBL NOB 7X16MG BLI kód SÚKL: 0163038
POR TBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0163039
POR TBL NOB 28X16MG BLI kód SÚKL: 0163040
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0163041
POR TBL NOB 56X16MG BLI kód SÚKL: 0163042
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0163043
POR TBL NOB 98X16MG BLI kód SÚKL: 0163044
POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0163045
POR TBL NOB 300X16MG BLI kód SÚKL: 0163046
POR TBL NOB 50X1X16MG BLI kód SÚKL: 0163047

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

CANDESARTAN 4 mg 1A PHARMA

58/749/09-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0124302
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0124303
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0124304
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0124305
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0124306
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0124307
POR TBL NOB 98X4MG BLI kód SÚKL: 0124308
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0124309
POR TBL NOB 300X4MG BLI kód SÚKL: 0124310
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0124311
POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0124312
POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0124313
POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0163058
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0163059
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0163060
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0163061
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0163062
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0163063
POR TBL NOB 98X4MG BLI kód SÚKL: 0163064
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0163065
POR TBL NOB 300X4MG BLI kód SÚKL: 0163066
POR TBL NOB 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0163067

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

CANDESARTAN 8 mg 1A PHARMA

58/750/09-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0124314
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0124315
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0124316
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0124317
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0124318
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0124319
POR TBL NOB 98X8MG BLI kód SÚKL: 0124320
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0124321
POR TBL NOB 300X8MG BLI kód SÚKL: 0124322
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0124323

POR TBL NOB 30X8MG TBC kód SÚKL: 0124324
POR TBL NOB 100X8MG TBC kód SÚKL: 0124325
POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0163048
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0163049
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0163050
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0163051
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0163052
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0163053
POR TBL NOB 98X8MG BLI kód SÚKL: 0163054
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0163055
POR TBL NOB 300X8MG BLI kód SÚKL: 0163056
POR TBL NOB 50X1X8MG BLI kód SÚKL: 0163057

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

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

CEFTRIAXON KABI 2 g

15/101/08-C

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

B: INF PLV SOL 5X2GM VIA kód SÚKL: 0121239

INF PLV SOL 10X2GM VIA kód SÚKL: 0121240

INF PLV SOL 7X2GM VIA kód SÚKL: 0176757

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku, změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

Změna názvu léčivého přípravku u národně registrovaných přípravků v Německu.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku s následnou změnou příbalové informace.

CIPRALEX OROTAB 10 mg

30/486/10-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR TBL DIS 100X10MG TBC kód SÚKL: 0147610

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

CIPRALEX OROTAB 10 mg

30/486/10-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR TBL DIS 100X10MG TBC kód SÚKL: 0147610

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků v České republice (z dříve: CIPRALEX 10 mg, CIPRALEX 20 mg).

CIPRALEX OROTAB 20 mg

30/487/10-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR TBL DIS 100X20MG TBC kód SÚKL: 0147611

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

CIPRALEX OROTAB 20 mg

30/487/10-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR TBL DIS 100X20MG TBC kód SÚKL: 0147611

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků v České republice (z dříve: CIPRALEX 10 mg, CIPRALEX 20 mg).

CIPRINOL 250

42/012/91-A/C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0094453

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 14.2.2011).

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 14.2.2011).

CIPRINOL 500

42/012/91-B/C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0096039

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 14.2.2011).

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 14.2.2011).

COAXIL

30/739/96-C

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

B: POR TBL OBD 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0014808

POR TBL OBD 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0067436

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 10.2.2011).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 10.2.2011).

COLPERMIN

87/167/97-C

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

B: POR CPS ETD 100X187MG BLI kód SÚKL: 0169681

POR CPS ETD 20X187MG BLI kód SÚKL: 0169682

POR CPS ETD 30X187MG BLI kód SÚKL: 0169683

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.2.2011).

CROMOHEXAL COMBI

24/140/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: OPH GTT SOL 10ML+NAS SPR 15ML LGT kód SÚKL: 0057944
ZR: Přidání alternativního výrobce bulku pro oční kapky.
Změna HPLC metody stanovení obsahu benzalkonium chloridu tohoto výrobce.
Změna složení vnitřního obalu.

DRYTEC

88/136/83-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie
B: RAD GEN 2.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014001
RAD GEN 4.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014002
RAD GEN 5.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014003
RAD GEN 6.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014004
RAD GEN 7.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014005
RAD GEN 9.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014006
RAD GEN 10.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014007
RAD GEN 15.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014008
RAD GEN 20.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014009
RAD GEN 25.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014010
RAD GEN 30.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014011
RAD GEN 40.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014012
RAD GEN 50.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014013
RAD GEN 75.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014014
RAD GEN 100.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014015
RAD GEN 12.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0162038
RAD GEN 8.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0169835
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 19.1.2011 – oprava textu SPC a oprava lékové formy.

EBRANTIL 30 RETARD

58/118/85-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS PRO 20X30MG BLI kód SÚKL: 0083252
POR CPS PRO 50X30MG BLI kód SÚKL: 0083270
POR CPS PRO 100X30MG BLI kód SÚKL: 0083271
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 13.2.2011).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.2.2011).

EBRANTIL 60 RETARD

58/118/85-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS PRO 50X60MG BLI kód SÚKL: 0083272
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 13.2.2011).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo

čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.2.2011).

EQUORAL

59/084/02-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR SOL 1X50ML/5GM PIP kód SÚKL: 0006408
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 11.2.2011).

EQUORAL 100 mg

59/083/02-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0010185
POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085238
POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085239
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 11.2.2011).

EQUORAL 25 mg

59/081/02-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0010183
POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0085233
POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0085234
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 11.2.2011).

EQUORAL 50 mg

59/082/02-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0010184
POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0085236
POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0085237
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 11.2.2011).

EXTRANEAL

87/813/99-C

- D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 6X1.5LT-Y VAK kód SÚKL: 0002839
DLP PRN SOL 5X2LT-Y VAK kód SÚKL: 0002840
DLP PRN SOL 4X2.5LT-Y VAK kód SÚKL: 0002841
DLP PRN SOL 5X2LT-V VAK kód SÚKL: 0049464
DLP PRN SOL 4X2.5ML-V VAK kód SÚKL: 0049465
DLP PRN SOL 6X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0057575

DLP PRN SOL 6X1.5LT-LI VAK kód SÚKL: 0081265

DLP PRN SOL 5X2LT-LI VAK kód SÚKL: 0081359

DLP PRN SOL 5X2.5LT-LI VAK kód SÚKL: 0081461

ZR: Změna metody stanovení a zúžení limitu peptidoglykanu ve specifikaci pro konečný přípravek.

Změna metody stanovení a zúžení limitu peptidoglykanu ve specifikaci léčivé látky.

FLAVOBION

80/176/82-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.2.2011).

FLUANXOL 1 mg

68/047/72-S/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

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

POR TBL OBD 100X1MG II TBC kód SÚKL: 0162749

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

FLUANXOL DEPOT

68/918/92-S/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

S: Flupentixoli decanoas 20 mg

PP: Čirý bezbarvý až slabě nažloutlý olejový roztok.

Ampulky z bezbarvého skla, výlisek z plastu, PI, papírová skládáčka.

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 termínu předkládání PSUR.

GABAPENTIN SANDOZ 100 mg

21/213/06-C

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

B: POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0107190

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0107191

POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0107196

POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0107197

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 11.2.2011).

GABAPENTIN SANDOZ 300 mg

21/214/06-C

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

B: POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0107198

POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0107199

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0107200

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0107201

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 11.2.2011).

CHLORID SODNÝ 0,9% BRAUN

76/847/92-B/C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 1X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0046065
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0046066
INF SOL 1X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0046067
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0046071
INF SOL 1X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0046073
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0046084
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0046087
INF SOL 1X2000ML VAK kód SÚKL: 0046090
INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0047305
INF SOL 6X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0047308
INF SOL 10X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0047311
INF SOL 10X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0047314
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0050518
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0050542
INF SOL 5X2000ML VAK kód SÚKL: 0050633
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0050634
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0050676
INF SOL 5X2000ML VAK kód SÚKL: 0050677
INF SOL 1X100MLPE LAG kód SÚKL: 0050973
INF SOL 10X1000MLP LAG kód SÚKL: 0051245
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0051365
INF SOL 20X100MLPELAH LAG kód SÚKL: 0051366
INF SOL 10X250MLPELAH LAG kód SÚKL: 0051367
INF SOL 10X500MLPELAH LAG kód SÚKL: 0051383
INF SOL 10X1000MLPLAH LAG kód SÚKL: 0051384
INF SOL 1X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0096882
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0096884
INF SOL 1X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0096885
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0097682
INF SOL 1X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0097684
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0097685
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0097686
INF SOL 20X50 MLPE LAG kód SÚKL: 0176754

ZR: Změna plnicího objemu pro sterilní parenterální přípravek
Přidání velikosti balení pro polyethylenové lahve

INDOCOLLYRE 0,1% OČNÍ KAPKY

64/089/03-C

D: LABORATOIRE CHAUVIN S.A., MONTPELLIER, Francie

B: OPH GTT SOL 1X5ML0.1% UGT kód SÚKL: 0010598

ZR: Zvýšení velikosti šarže konečného přípravku.

JUMEX 10 mg

27/1230/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0053103

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.2.2011).

JUMEX 5 mg

27/044/84-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0031036
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.2.2011).

LETROZOLE PHARMACENTER 2,5 mg

44/111/09-C

D: PHARMACENTER EUROPE LTD., TELKI, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176719
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176720
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176721
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176722
POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176723
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176724
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176725
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176726
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176727

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).

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 31.1.2011).

METALCAPTASE 150

29/440/97-C

D: HEYL CHEMISCH-PHARMAZEUTISCHE FABRIK GMBH & CO. KG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0066755
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 14.2.2011).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 14.2.2011).

METALCAPTASE 300

29/441/97-C

D: HEYL CHEMISCH-PHARMAZEUTISCHE FABRIK GMBH & CO. KG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0066753
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 14.2.2011).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 14.2.2011).

METFORMIN MYLAN 1000 mg

18/179/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 15X1000MG BLI kód SÚKL: 0169541
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0169542
POR TBL FLM 28X1000MG BLI kód SÚKL: 0169543

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0169544
POR TBL FLM 40X1000MG BLI kód SÚKL: 0169545
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0169546
POR TBL FLM 56X1000MG BLI kód SÚKL: 0169547
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0169548
POR TBL FLM 84X1000MG BLI kód SÚKL: 0169549
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0169550
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0169551
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0169552
POR TBL FLM 180X1000MG TBC kód SÚKL: 0169553
POR TBL FLM 200X1000MG TBC kód SÚKL: 0169554
POR TBL FLM 300X1000MG TBC kód SÚKL: 0169555
POR TBL FLM 400X1000MG TBC kód SÚKL: 0169556
POR TBL FLM 500X1000MG TBC kód SÚKL: 0169557
POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0169558

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku, Španělsku a v Belgii.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem

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

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

METFORMIN MYLAN 500 mg

18/177/10-C

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

B: POR TBL FLM 15X500MG BLI kód SÚKL: 0169505
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0169506
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0169507
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0169508
POR TBL FLM 40X500MG BLI kód SÚKL: 0169509
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0169510
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0169511
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0169512
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0169513
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0169514
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0169515
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0169516
POR TBL FLM 180X500MG TBC kód SÚKL: 0169517
POR TBL FLM 200X500MG TBC kód SÚKL: 0169518
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0169519
POR TBL FLM 400X500MG TBC kód SÚKL: 0169520
POR TBL FLM 500X500MG TBC kód SÚKL: 0169521
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0169522

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku, Španělsku a v Belgii.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem

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

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

METFORMIN MYLAN 850 mg

18/178/10-C

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

B: POR TBL FLM 15X850MG BLI kód SÚKL: 0169523

POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0169524

POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0169525

POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0169526

POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0169527

POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0169528

POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0169529

POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0169530

POR TBL FLM 84X850MG BLI kód SÚKL: 0169531

POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0169532

POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0169533

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0169534

POR TBL FLM 180X850MG TBC kód SÚKL: 0169535

POR TBL FLM 200X850MG TBC kód SÚKL: 0169536

POR TBL FLM 300X850MG TBC kód SÚKL: 0169537

POR TBL FLM 400X850MG TBC kód SÚKL: 0169538

POR TBL FLM 500X850MG TBC kód SÚKL: 0169539

POR TBL FLM 10X850MG BLI kód SÚKL: 0169540

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku, Španělsku a v Belgii.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem

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

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

MOLSIHEXAL RETARD

83/367/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 100X8 MG BLI kód SÚKL: 0049559

POR TBL PRO 30X8 MG BLI kód SÚKL: 0049560

POR TBL PRO 60X8 MG BLI kód SÚKL: 0049561

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 3.2.2011).

MYLERAN

44/239/89-C

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

B: POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0022101

POR TBL FLM 25X2MG TBC kód SÚKL: 0022102

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 20.2.2011).

NATRIUM CHLORATUM

93/295/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0115230

POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0115231

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 9.2.2011).

NICORETTE CLASSIC GUM 2 mg

87/210/88-A/C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 30X2MG BLI kód SÚKL: 0150125

ORM GUM MND 105X2MG BLI kód SÚKL: 0150126

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 10.2.2011).

NICORETTE CLASSIC GUM 4 mg

87/210/88-B/C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0150122

ORM GUM MND 105X4MG BLI kód SÚKL: 0150123

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 10.2.2011).

NICORETTE FRESHFRUIT GUM 2 mg

87/410/07-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 12X2MG BLI kód SÚKL: 0122279

ORM GUM MND 15X2MG BLI kód SÚKL: 0122280

ORM GUM MND 24X2MG BLI kód SÚKL: 0122281

ORM GUM MND 30X2MG BLI kód SÚKL: 0122282

ORM GUM MND 48X2MG BLI kód SÚKL: 0122283

ORM GUM MND 90X2MG BLI kód SÚKL: 0122284

ORM GUM MND 96X2MG BLI kód SÚKL: 0122285

ORM GUM MND 105X2MG BLI kód SÚKL: 0122286

ORM GUM MND 204X2MG BLI kód SÚKL: 0122287

ORM GUM MND 210X2MG BLI kód SÚKL: 0122288

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 10.2.2011).

NICORETTE FRESHFRUIT GUM 4 mg

87/411/07-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 12X4MG BLI kód SÚKL: 0122269

ORM GUM MND 15X4MG BLI kód SÚKL: 0122270

ORM GUM MND 24X4MG BLI kód SÚKL: 0122271

ORM GUM MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0122272

ORM GUM MND 48X4MG BLI kód SÚKL: 0122273

ORM GUM MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0122274

ORM GUM MND 96X4MG BLI kód SÚKL: 0122275

ORM GUM MND 105X4MG BLI kód SÚKL: 0122276

ORM GUM MND 204X4MG BLI kód SÚKL: 0122277

ORM GUM MND 210X4MG BLI kód SÚKL: 0122278

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 10.2.2011).

NICORETTE FRESHMINT GUM 2 mg

87/119/05-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 12X2 MG BLI kód SÚKL: 0125732

ORM GUM MND 15X2 MG BLI kód SÚKL: 0125733

ORM GUM MND 24X2 MG BLI kód SÚKL: 0125734

ORM GUM MND 30X2 MG BLI kód SÚKL: 0125735

ORM GUM MND 48X2 MG BLI kód SÚKL: 0125736

ORM GUM MND 90X2 MG BLI kód SÚKL: 0125737

ORM GUM MND 96X2 MG BLI kód SÚKL: 0125738

ORM GUM MND 105X2 MG BLI kód SÚKL: 0125739

ORM GUM MND 204X2 MG BLI kód SÚKL: 0125740

ORM GUM MND 210X2 MG BLI kód SÚKL: 0125741

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 10.2.2011).

NICORETTE FRESHMINT GUM 4 mg

87/120/05-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 90X4 MG BLI kód SÚKL: 0125474

ORM GUM MND 12X4 MG BLI kód SÚKL: 0125742

ORM GUM MND 15X4 MG BLI kód SÚKL: 0125743

ORM GUM MND 24X4 MG BLI kód SÚKL: 0125744

ORM GUM MND 30X4 MG BLI kód SÚKL: 0125745

ORM GUM MND 48X4 MG BLI kód SÚKL: 0125746

ORM GUM MND 96X4 MG BLI kód SÚKL: 0125748
ORM GUM MND 105X4 MG BLI kód SÚKL: 0125749
ORM GUM MND 204X4 MG BLI kód SÚKL: 0125750
ORM GUM MND 210X4 MG BLI kód SÚKL: 0125751

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 10.2.2011).

NICORETTE ICEMINT GUM 2 mg

87/572/10-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko
B: ORM GUM MND 12X2MG BLI kód SÚKL: 0147589
ORM GUM MND 15X2MG BLI kód SÚKL: 0147590
ORM GUM MND 24X2MG BLI kód SÚKL: 0147591
ORM GUM MND 30X2MG BLI kód SÚKL: 0147592
ORM GUM MND 48X2MG BLI kód SÚKL: 0147593
ORM GUM MND 90X2MG BLI kód SÚKL: 0147594
ORM GUM MND 96X2MG BLI kód SÚKL: 0147595
ORM GUM MND 105X2MG BLI kód SÚKL: 0147596
ORM GUM MND 204X2MG BLI kód SÚKL: 0147597
ORM GUM MND 210X2MG BLI kód SÚKL: 0147598

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 10.2.2011).

NICORETTE ICEMINT GUM 4 mg

87/573/10-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko
B: ORM GUM MND 12X4MG BLI kód SÚKL: 0147599
ORM GUM MND 15X4MG BLI kód SÚKL: 0147600
ORM GUM MND 24X4MG BLI kód SÚKL: 0147601
ORM GUM MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0147602
ORM GUM MND 48X4MG BLI kód SÚKL: 0147603
ORM GUM MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0147604
ORM GUM MND 96X4MG BLI kód SÚKL: 0147605
ORM GUM MND 105X4MG BLI kód SÚKL: 0147606
ORM GUM MND 204X4MG BLI kód SÚKL: 0147607
ORM GUM MND 210X4MG BLI kód SÚKL: 0147608

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 10.2.2011).

NORTRILEN

30/028/98-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 50X25MG I PP TBC kód SÚKL: 0012343
POR TBL FLM 50X25MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0162750

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 9.2.2011).

NORTRILEN

30/028/98-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 50X25MG I PP TBC kód SÚKL: 0012343
POR TBL FLM 50X25MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0162750ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.2.2011).**NOVALGIN INJEKCE**

07/448/00-C

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

B: INJ SOL 10X2ML/1GM AMP kód SÚKL: 0007981
INJ SOL 5X5ML/2.5GM AMP kód SÚKL: 0055824

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /
rekonstituovaného přípravku (s účinností od 20.2.2011).**NUROFEN RAPID 400 mg CAPSULES**

29/158/08-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR CPS MOL 10X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146479
POR CPS MOL 10X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146480
POR CPS MOL 10X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146481
POR CPS MOL 10X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146482
POR CPS MOL 12X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146483
POR CPS MOL 12X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146484
POR CPS MOL 12X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146485
POR CPS MOL 12X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146486
POR CPS MOL 20X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146487
POR CPS MOL 20X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146488
POR CPS MOL 20X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146489
POR CPS MOL 20X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146490
POR CPS MOL 24X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146491
POR CPS MOL 24X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146492
POR CPS MOL 24X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146493
POR CPS MOL 24X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146494ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.2.2011).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.**OCPLEX**

16/059/07-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INJ PSO LQF 1+1X20ML VIA kód SÚKL: 0006480

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.9.2008).
Revize souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. (s účinností od 30.11.2007).

Aktualizace testů mezioperační kontroly finálního objemu (s účinností od 28.2.2008).

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Přípravek je biologický/imunologický léčivý přípravek a změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti.

- Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

Aktualizace specifikace pro vstupní materiál Heparin sodný: zavedení testovacích metod v souladu s lékopisem (H NMR spektroskopie a kapilární elektroforézy).
Zavedení maximální doby trvání procesu + definice maximálního validovaného tlaku na membránu při nanofiltraci a to z důvodu splnění připomínky 4, která vyvstala během poslední procedury opakovaného použití.
Úprava limitů pro Protein C a Protein S a následná aktualizace konečné specifikace přípravku.
Použití dalšího lyofilizačního zařízení v Octapharma Vídeň.
Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

OXYCODON SANDOZ RETARD 20 mg

65/619/07-C

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

B: POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0112291
POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0112292
POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0112293
POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0112294
POR TBL PRO 40X20MG BLI kód SÚKL: 0112295
POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0112296
POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0112297
POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0112298
POR TBL PRO 100X20MG BLI kód SÚKL: 0112299
POR TBL PRO 112X20MG BLI kód SÚKL: 0112300
POR TBL PRO 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122228
POR TBL PRO 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122229
POR TBL PRO 250X20MG TBC kód SÚKL: 0122230

ZR: Aktualizace příbalové informace a textu na obalu.

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

OXYCODON SANDOZ RETARD 40 mg

65/620/07-C

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

B: POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0112301
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0112302
POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0112303
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0112304
POR TBL PRO 40X40MG BLI kód SÚKL: 0112305
POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0112306
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0112307
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0112308
POR TBL PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0112309
POR TBL PRO 112X40MG BLI kód SÚKL: 0112310
POR TBL PRO 50X40MG TBC kód SÚKL: 0122225
POR TBL PRO 100X40MG TBC kód SÚKL: 0122226
POR TBL PRO 250X40MG TBC kód SÚKL: 0122227

ZR: Aktualizace příbalové informace a textu na obalu.

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

OXYCODON SANDOZ RETARD 80 mg

65/621/07-C

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

B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0112311
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0112312
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0112313
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0112314
POR TBL PRO 40X80MG BLI kód SÚKL: 0112315
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0112316
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0112317
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0112318
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0112319
POR TBL PRO 112X80MG BLI kód SÚKL: 0112320
POR TBL PRO 50X80MG TBC kód SÚKL: 0125259
POR TBL PRO 100X80MG TBC kód SÚKL: 0125260
POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0125261

ZR: Aktualizace příbalové informace a textu na obalu.

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

PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 mg

29/014/95-C

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

B: POR TBL RET 100X500MG BLI kód SÚKL: 0086616
POR TBL RET 10X500MG BLI kód SÚKL: 0176343

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 11.2.2011).

POLLINEX TREE

59/040/01-C

D: ALLERGY THERAPEUTICALS (UK) LIMITED, WORTHING, Velká Británie

B: INJ SUS 300+800+2000SU ISP kód SÚKL: 0010853
INJ SUS 3X0.5ML/2000SU ISP kód SÚKL: 0010854

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
- léčivá látka (s účinností od 11.2.2011).

RENITEC 10 mg

58/160/86-B/C

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

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0045579

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.11.2011).

RENITEC 20 mg

58/160/86-C/C

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

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0045581

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.11.2011).

RENITEC 5 mg

58/160/86-A/C

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

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0045582

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.11.2011).

ROCALTROL 0,25 µg

86/539/92-A/C

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

B: POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014935

POR CPS MOL 30X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014937

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 7.2.2011).

ROCALTROL 0,50 µg

86/539/92-B/C

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

B: POR CPS MOL 30X0.50RG TBC kód SÚKL: 0014936

POR CPS MOL 30X0.50RG BLI kód SÚKL: 0014938

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 7.2.2011).

SIBELIUM

33/1085/94-C

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

B: POR CPS DUR 20X5MG BLI kód SÚKL: 0048263

POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0048264

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení 4.8
Nežádoucí účinky na základě nejnovějších poznatků - PSUR Worksharing procedure.

SIBELIUM

33/876/09-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0024732

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení 4.8
Nežádoucí účinky na základě nejnovějších poznatků - PSUR Worksharing procedure.

SOLIAN 200 mg

68/459/99-C

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

B: POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0042502

POR TBL NOB 150X200MG BLI kód SÚKL: 0044324

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058172

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.2.2011).

SOLIAN 400 mg

68/012/01-C

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

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0122234

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.2.2011).

STOPEX 15 mg TABLETY

36/590/08-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X15 MG BLI kód SÚKL: 0018590
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 11.2.2011).

STOPEX 30 mg TABLETY

36/591/08-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0018591
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 11.2.2011).

STREPSILS MED A CITRON

69/372/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045488
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045489
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045490
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045491
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045492
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062547
ORM PAS 36 BLI kód SÚKL: 0146471
ORM PAS 10 TBC kód SÚKL: 0162751
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 15.2.2011).

TAMIPRO

87/027/07-C

D: JELFA SA, JELENIA GÓRA, Polsko
B: POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0024721
POR CPS PRO 30X0.4MG TBC kód SÚKL: 0024722
POR CPS PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0122103
POR CPS PRO 100X0.4MG TBC kód SÚKL: 0122104
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.
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 - Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání).

TOBRADEX OČNÍ MAST

64/170/06-C

D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH UNG 3.5GM TUB kód SÚKL: 0014479
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 11.2.2011).

TOBREX

64/128/91-C

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

B: OPH UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0093207

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 11.2.2011).

TOPAMAX 100 mg

21/512/97-C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0015855

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0015859

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0176794

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0176795

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0176796

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0176797

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0176798

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0176799

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0176800

POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0176801

POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0176802

POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0176803

POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0176804

POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0176805

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0176806

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

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.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - včetně kontroly/zkoušení šarží.

TOPAMAX 15 mg

21/653/99-C

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

B: POR CPS DUR 60X15MG TBC kód SÚKL: 0047540

POR CPS DUR 20X15MG TBC kód SÚKL: 0176759

POR CPS DUR 28X15MG TBC kód SÚKL: 0176760

POR CPS DUR 100X15MG TBC kód SÚKL: 0176761

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - včetně kontroly/zkoušení šarží

- Změna v syntéze nebo zpětném získávání nelékopisné pomocné látky (je-li popsáno v dokumentaci) - Malá změna v syntéze nebo zpětném získávání nelékopisné pomocné látky
 - 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)).
 - Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo primárního balení
 - Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo 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 - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
- 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 - Nový certifikát pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku od nového nebo dříve schváleného výrobce.
- Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku. - Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách.

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.

----- **TOPAMAX 25 mg**

21/654/99-C

- D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
 B: POR CPS DUR 60X25MG TBC kód SÚKL: 0047538
 POR CPS DUR 20X25MG TBC kód SÚKL: 0176762
 POR CPS DUR 28X25MG TBC kód SÚKL: 0176763
 POR CPS DUR 100X25MG TBC kód SÚKL: 0176764

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - včetně kontroly/zkoušení šarží

- Změna v syntéze nebo zpětném získávání nelékopisné pomocné látky (je-li popsáno v dokumentaci) - Malá změna v syntéze nebo zpětném získávání nelékopisné pomocné látky
- 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)).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo primárního balení
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo 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 - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

- 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 - Nový certifikát pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku od nového nebo dříve schváleného výrobce.

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku. - Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách.

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.

TOPAMAX 25 mg

21/510/97-C

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

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0015834
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0015840
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0176765
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0176766
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0176767
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0176768
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0176769
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0176770
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0176771
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0176772
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0176773
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0176774
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0176775
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0176776
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0176780

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

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.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - včetně kontroly/zkoušení šarží.

TOPAMAX 50 mg

21/511/97-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0015845
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0015849
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0176781

POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0176782
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0176783
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0176784
POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0176785
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0176786
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0176787
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0176788
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0176789
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0176790
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0176791
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0176792
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0176793

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

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.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - včetně kontroly/zkoušení šarží.

TRANSMETIL 500 mg TABLETY

80/056/98-C

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

B: POR TBL ENT 10X500MG BLI kód SÚKL: 0012317

POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046988

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 8.2.2011).

ULTRAVIST 240

48/141/89-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0077015

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0093623

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- léčivá látka (s účinností od 12.2.2011).

VALTREX 500 mg

bez textů

42/384/96-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0047465

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0047466

POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0047467

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

VERAL NEO EMULGEL

29/293/03-C

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

PP: 1) Al tuba uzavřená membránou, šroubovací PP uzávěr s propichovacím trnem, krabička

2) Laminátová tuba uzavřená membránou, šroubovací PP uzávěr, krabička,

B: DRM GEL 1X30GM I TUB kód SÚKL: 0040129

DRM GEL 1X50GM I TUB kód SÚKL: 0040130

DRM GEL 1X100GM I TUB kód SÚKL: 0040131

DRM GEL 1X30GM II TUB kód SÚKL: 0176751

DRM GEL 1X50GM II TUB kód SÚKL: 0176752

DRM GEL 1X100GM II TUB kód SÚKL: 0176753

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 16.2.2011).

VIMOVO 500 mg/20 mg TABLETY S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM 29/947/10-C

D: ASTRAZENECA CZECH REPUBLIC S.R.O., Česká republika

B: POR TBL RET 6 TBC kód SÚKL: 0159505

POR TBL RET 20 TBC kód SÚKL: 0159506

POR TBL RET 30 TBC kód SÚKL: 0159507

POR TBL RET 60 TBC kód SÚKL: 0159508

POR TBL RET 100 TBC kód SÚKL: 0159509

POR TBL RET 180 TBC kód SÚKL: 0159510

POR TBL RET 500 TBC kód SÚKL: 0159511

POR TBL RET 10 BLI kód SÚKL: 0159512

POR TBL RET 20 BLI kód SÚKL: 0159513

POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0159514

POR TBL RET 60 BLI kód SÚKL: 0159515

POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0159516

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

XALEEC 16 mg

58/754/09-C

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

B: POR TBL NOB 7X16MG BLI kód SÚKL: 0124281

POR TBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0124282

POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0124283

POR TBL NOB 28X16MG BLI kód SÚKL: 0124284

POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0124285

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0124286

POR TBL NOB 56X16MG BLI kód SÚKL: 0124287

POR TBL NOB 58X16MG BLI kód SÚKL: 0124288

POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0124289

POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0124290

POR TBL NOB 90X16MG BLI kód SÚKL: 0124291

POR TBL NOB 91X16MG BLI kód SÚKL: 0124292

POR TBL NOB 50X1X16MG BLI kód SÚKL: 0124293

POR TBL NOB 98X16MG BLI kód SÚKL: 0124294

POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0124295

POR TBL NOB 250X16MG BLI kód SÚKL: 0124296

POR TBL NOB 300X16MG BLI kód SÚKL: 0124297

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0124298
POR TBL NOB 30X16MG TBC kód SÚKL: 0124299
POR TBL NOB 100X16MG TBC kód SÚKL: 0124300
POR TBL NOB 500X16MG TBC kód SÚKL: 0124301
POR TBL NOB 7X16MG BLI kód SÚKL: 0155920
POR TBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0155921
POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0155922
POR TBL NOB 28X16MG BLI kód SÚKL: 0155923
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0155924
POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0155925
POR TBL NOB 56X16MG BLI kód SÚKL: 0155926
POR TBL NOB 58X16MG BLI kód SÚKL: 0155927
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0155928
POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0155929
POR TBL NOB 90X16MG BLI kód SÚKL: 0155930
POR TBL NOB 91X16MG BLI kód SÚKL: 0155931
POR TBL NOB 98X16MG BLI kód SÚKL: 0155932
POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0155933
POR TBL NOB 250X16MG BLI kód SÚKL: 0155934
POR TBL NOB 300X16MG BLI kód SÚKL: 0155935

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou
se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá
žádné další nové údaje.
