

ANSILAN 10 mg TVRDÉ TOBOLKY

70/247/98-C

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

S: Medazepamum 10 mg

PP: Zelatinova tobolka, vrchní část modrá, spodní část žlutá, obsahující žlutý prasek.

Pozor: leková závislost 8.

Hnědá skleněná lahvička, vata, PE uzaver, příbalová informace v jazyce českém, papírová skladáčka.

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

IS: Anxiolytica

ATC: N05BA03

PE: 60

ZS: Při teplotě do 25 st.C.

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 27.3.2011)

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 27.3.2011).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).**ARICEPT 10 mg**

06/122/98-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0016459

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119508

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119509

POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0119510

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 11.3.2011).

ARICEPT 5 mg

06/121/98-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0016458

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 11.3.2011).

BRUFEN SIRUP

29/916/92-S/C

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

B: POR SIR 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0099580

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 14.3.2011).

BUSCOPAN

73/009/71-S/C

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

B: INJ SOL 6X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0001430

INJ SOL 5X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0098169

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
(s účinností od 7.3.2011).

CANESTEN GYN 1 DEN

54/200/72-A/C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: VAG TBL 1X500MG STR kód SÚKL: 0180173
ZR: Změna názvu léčivého přípravku z dříve: Canesten 1
Změna v označení na obalu
- uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem
(s účinností od 9.3.2011).

CANESTEN GYN 3 DNY

54/604/00-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: CRM VAG 1X20GM+3APL TUB kód SÚKL: 0180175
ZR: Změna názvu léčivého přípravku z dříve: Canesten 3 vaginální krém
Změna v označení na obalu
- uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem
(s účinností od 9.3.2011).

CANESTEN GYN 6 DNÍ

54/605/00-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: CRM VAG 1X35GM+APL TUB kód SÚKL: 0180174
ZR: Změna názvu léčivého přípravku z dříve: Canesten 6 vaginální krém
Změna v označení na obalu
- uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem
(s účinností od 9.3.2011).

CAZAPROL 0,5 mg

58/704/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114867
POR TBL FLM 30X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114868
POR TBL FLM 56X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114869
POR TBL FLM 60X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114870
POR TBL FLM 84X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114871
POR TBL FLM 90X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114872
POR TBL FLM 98X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114873
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
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

CAZAPROL 1 mg

58/705/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0114874

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0114875

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0114876

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0114877

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0114878

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0114879

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0114880

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

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

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

CAZAPROL 2,5 mg

58/706/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114881

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114882

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114883

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114884

POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114885

POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114886

POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114887

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

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

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

CAZAPROL 5 mg

58/707/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0114888

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0114889

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0114890

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0114891

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0114892

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0114893

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0114894

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
- 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

DONEPEZIL TEVA RAPID 10 mg

06/831/10-C

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

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

POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0180159

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0180160

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0180161

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0180162

POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0180163

POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0180164

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0180165

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0180166

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0180167

POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0180168

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

z dříve: Donepezil-ratiopharm rapid 10 mg

DONEPEZIL TEVA RAPID 5 mg

06/830/10-C

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

B: POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0180147

POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0180148

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0180149

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0180150

POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0180151

POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0180152

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0180153

POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0180154

POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0180155

POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0180156

POR TBL DIS 120X5MG BLI kód SÚKL: 0180157

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

z dříve: Donepezil-ratiopharm rapid 5 mg

DUOSOL BEZ KALIA

87/176/04-C

D: B.BRAUN AVITUM AG, MELSUNGEN, Německo

B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0015898
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2011).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2011).
Harmonizace příbalové informace a obalu

DUOSOL S 2 mmol/L KALIA

87/175/04-C

D: B.BRAUN AVITUM AG, MELSUNGEN, Německo
B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0015897
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2011).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2011).
Harmonizace příbalové informace a obalu

DUOSOL S 4 mmol/L KALIA

87/591/05-C

D: B.BRAUN AVITUM AG, MELSUNGEN, Německo
B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0022541
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2011).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2011).
Harmonizace příbalové informace a obalu

EGOLANZA 10 mg

68/501/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148771
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0148772
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
(s účinností od 2011).

EGOLANZA 15 mg

68/502/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0148773
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0176378
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
(s účinností od 2011).

EGOLANZA 20 mg

68/503/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0148774
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176379
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
(s účinností od 2011).

EGOLANZA 5 mg

68/499/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0148768
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176377
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
(s účinností od 2011).

EGOLANZA 7,5 mg

68/500/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148769

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148770

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
(s účinností od 2011).**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

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 2011).

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 2011).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době
(s účinností od 11.3.2011).**HIPPURAN(I123)INJECTION**

88/457/94-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: INJ SOL 0.5ML/18.5MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066403

INJ SOL 1X1ML/37MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066404

INJ SOL 1X2ML/74MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066405

INJ SOL 1X5ML/185MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066406

INJ SOL 1X10ML/370MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0083760

ZR: Zrušení alternativního výrobního místa a převedení všech výrobních kroků na hlavní
výrobní místo.

Změna specifikace výchozí látky pro výrobu léčivé látky

Změna výrobního postupu při výrobě výchozí látky

HUMEX NOSNÍ KAPKY

69/266/01-C

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

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

NAS GTT SOL 1X15ML NBS kód SÚKL: 0107368

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Doba použitelnosti po prvním otevření 4 měsíce.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- po prvním otevření (s účinností od 2011).

HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE

18/218/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

PP: Bílá suspenze stáním sedimentující.

a) 3 ml suspenze v zásobní vložce (sklo typ I) s gumovým pístem a gumovou diskovitou
zátkou.b) 3 ml suspenze v zásobní vložce (sklo typ I) s gumovým pístem a gumovou diskovitou
zátkou v předplněném peru KwikPen.

B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092605
INJ SUS 5X3ML/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180184
INJ SUS 2X(5X3ML)/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180185
ZR: Změna obalu přípravku - přidání předplněného aplikačního pera KwikPen
Změna velikosti balení
Změna druhu obalu

HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE

18/215/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
PP: Roztřepatelná bílá suspenze stáním sedimentující.
a) 3 ml suspenze v zásobní vložce (sklo typ I) s gumovým pístem a gumovou diskovitou zátkou.
b) 3 ml suspenze v zásobní vložce (sklo typ I) s gumovým pístem a gumovou diskovitou zátkou v předplněném peru KwikPen.
B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092607
INJ SUS 5X3ML/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180182
INJ SUS 2X(5X3ML)/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180183
ZR: Změna obalu přípravku - přidání předplněného aplikačního pera KwikPen
Změna velikosti balení
Změna druhu obalu

HUMULIN R CARTRIDGE

18/216/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
PP: Bezbarvá vodná tekutina bez mechanických nečistot.
a) 3 ml suspenze v zásobní vložce (sklo typ I) s gumovým pístem a gumovou diskovitou zátkou.
b) 3 ml suspenze v zásobní vložce (sklo typ I) s gumovým pístem a gumovou diskovitou zátkou v předplněném peru KwikPen.
B: INJ SOL 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092608
INJ SOL 5X3ML/300UT KWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180180
INJ SOL 2X(5X3ML)/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180181
ZR: Změna obalu přípravku - přidání předplněného aplikačního pera KwikPen
Změna velikosti balení
Změna druhu obalu

KREON 10 000

49/937/97-C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo
B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0014813
POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0014814
POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0014815
POR CPS ETD 200 TBC kód SÚKL: 0014816
ZR: Změna původu zdroje výchozí suroviny pro výrobu léčivé látky - přidání dalších zemí původu zvířat.

KREON 25 000

49/186/84-C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo
B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0014810
POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0014811
POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0014812

ZR: Změna původu zdroje výchozí suroviny pro výrobu léčivé látky - přidání dalších zemí původu zvířat.

LOCOID 0,1%

46/893/92-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0009310

DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047030

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 19.3.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.3.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

(s účinností od 19.3.2011).

LOCOID LIPOCREAM 0,1%

46/097/93-C

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

S: Hydrocortisoni butyras 30 mg

PP: Bílý jemný krém.

Al lakovaná tuba s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047028

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0062047

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody

(s účinností od 3.3.2011).

MEPIVASTESIN

01/482/96-C

D: 3M ESPE AG, SEEFELD, Německo

B: INJ SOL 50X1.7ML ISP kód SÚKL: 0076538

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 7.3.2011).

MERTENIL 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/172/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145845

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145846

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0176998

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

dříve: 28,30

nyní: 28,30,90

MERTENIL 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/173/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145847
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145848
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0176999
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení
dříve: 28,30
nyní: 28,30,90

MERTENIL 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/174/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0145849
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0145850
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0177000
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení
dříve: 28,30
nyní: 28,30,90

MINIDIAB

18/211/85-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0103541
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0103542
ZR: Změna názvu nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 8.3.2011).

MIRTAZAPIN SANDOZ 15 mg

30/135/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0107214
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0107215
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0107216
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0107217
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0107639
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0107640
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a s tím související změny v příbalové informaci týkající se aktualizace textů v souvislosti s pediatrickou studií.

MIRTAZAPIN SANDOZ 30 mg

30/136/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0107218
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0107219
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0107220
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0107641
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0107642
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a s tím související změny

MIRTAZAPIN SANDOZ 45 mg

30/137/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0107221
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0107222
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0107223
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0107643
POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0107644

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.8.
Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a s tím související změny v
příbalové informaci týkající se aktualizace textů v souvislosti s pediatrickou studií.

MOXOGAMMA 0,2 mg

58/068/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017357
POR TBL FLM 20X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017358
POR TBL FLM 28X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017359
POR TBL FLM 50X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017361
POR TBL FLM 98X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017362
POR TBL FLM 100X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017363
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017364
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017365
POR TBL FLM 30X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017368

ZR: přidání výrobce léčivé látky

MOXOGAMMA 0,3 mg

58/069/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017321
POR TBL FLM 20X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017322
POR TBL FLM 28X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017323
POR TBL FLM 50X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017325
POR TBL FLM 98X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017326
POR TBL FLM 100X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017327
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017328
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017329
POR TBL FLM 30X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017333

ZR: přidání výrobce léčivé látky

MOXOGAMMA 0,4 mg

58/070/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017339
POR TBL FLM 20X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017340
POR TBL FLM 28X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017341
POR TBL FLM 50X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017343
POR TBL FLM 98X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017344
POR TBL FLM 100X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017345
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017346
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017347

POR TBL FLM 30X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017351
ZR: přidání výrobce léčivé látky

NEOSEPTOLETE CITRON

69/318/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: ORM PAS 18X1.2 MG BLI kód SÚKL: 0020025
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 11.3.2011).

NEOSEPTOLETE JABLKO

69/317/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: ORM PAS 18X1.2 MG BLI kód SÚKL: 0020024
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 11.3.2011).

NEOSEPTOLETE TŘEŠEŇ

69/316/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: ORM PAS 18X1.2 MG BLI kód SÚKL: 0020023
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 11.3.2011).

NEUROMULTIVIT

86/102/02-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0164890
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0164891
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 4.3.2011).

OLICLINOMEL N4-550E

76/224/02-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0032597
INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0032598
INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0032599
INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0032600
ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky

OLICLINOMEL N6-900E

76/226/02-C

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

740 mg

- B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042601
INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042602
INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042603
INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042604

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky

OLICLINOMEL N7-1000E

76/227/02-C

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

- B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042605
INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042606
INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042607
INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042608

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky

OMEGAVEN

76/315/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

- S: Jecoris aselli oleum 10 gm
(odp. Doconexentum 3.09 mg)
Icosapentum 2.82 gm
Tocoferolum alfa 29.6 mg
Lecithinum ex ovo 1.2 gm
Glycerolum 2.5 gm

- B: INF EML 10X50ML LAG kód SÚKL: 0001252
INF EML 10X100ML LAG kód SÚKL: 0001287
INF EML 1X50ML LAG kód SÚKL: 0001452
INF EML 1X100ML LAG kód SÚKL: 0001772

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky

Změna specifikace léčivé látky

Změna specifikace konečného přípravku

OROFAR

69/1271/97-C

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

- B: ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0016431
ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0016432
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0016433

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 10.3.2011).

OXAZEPAM LÉČIVA

70/357/69-C

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

- B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0001940

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.3.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody
- Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.3.2011).
- Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody
- Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.3.2011).

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

PERINDOPRIL PMCS 4 mg

58/096/09-C

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

B: POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0169896

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0169897

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0169898

ZR: změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 11.3.2011).

změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 11.3.2011).

PERINDOPRIL PMCS 8 mg

58/097/09-C

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

B: POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0169899

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0169900

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0169901

ZR: změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

(s účinností od 13.3.2011).

PIMAFUCORT

46/571/93-C

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

B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0061980

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 8.3.2011).

Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.3.2011).

PLATIDIAM 10

44/117/91-A/C

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

B: INF CNC SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0163183

INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0163184

ZR: Změna mezioperační kontroly při výrobě přípravku

PLATIDIAM 25

44/117/91-B/C

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

B: INF CNC SOL 5X50ML VIA kód SÚKL: 0163185

INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0163186

ZR: Změna mezioperační kontroly při výrobě přípravku

PLATIDIAM 50

44/117/91-C/C

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

B: INF CNC SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0163187

ZR: Změna mezioperační kontroly při výrobě přípravku

POLLINEX RYE

59/039/01-C

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

B: INJ SUS 300+800+2000SU ISP kód SÚKL: 0010851

INJ SUS 3X0.5ML/2000SU ISP kód SÚKL: 0010852

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny /meziproduktu/ činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2011).

PROLEKOFEN 150 mg

13/717/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0091276

ZR: PSUR-změna v předkládání PSUR- prominutá úhrada

PROLEKOFEN 300 mg

13/717/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0091277

ZR: Změna v předkládání PSUR - prominutá úhrada

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 10/12,5 mg 58/001/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X10/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162039

POR TBL FLM 14X10/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162040

POR TBL FLM 30X10/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162041

POR TBL FLM 50X10/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162042

POR TBL FLM 100X10/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162043

POR TBL FLM 100X10/12.5MG TBC kód SÚKL: 0162044

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.

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/12,5 mg 58/002/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 100X20/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162045
POR TBL FLM 100X20/12.5MG TBC kód SÚKL: 0162046
POR TBL FLM 10X20/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162047
POR TBL FLM 30X20/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162048
POR TBL FLM 50X20/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162049
POR TBL FLM 14X20/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162050

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.

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/25 mg 58/003/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X20/25MG BLI kód SÚKL: 0162051
POR TBL FLM 30X20/25MG BLI kód SÚKL: 0162052
POR TBL FLM 50X20/25MG BLI kód SÚKL: 0162053
POR TBL FLM 100X20/25MG BLI kód SÚKL: 0162054
POR TBL FLM 100X20/25MG TBC kód SÚKL: 0162055
POR TBL FLM 14X20/25MG BLI kód SÚKL: 0162056

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.

RHEFLUIN

58/1022/94-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0076380

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 11.3.2011).

SELEGILIN-RATIOPHARM 5 mg

27/525/00-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Selegilini hydrochloridum 5 mg

PP: Bílé ploché kulaté tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s půlicí rýhou.
PVC/PVDC/Al blistr, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládáčka.

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0059278

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0059279

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059280

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola/zkoušení šarží
(s účinností od 11.3.2011).**SINEMET CR 125**

27/779/93-C

SINEMET CR 250

27/779/93-C

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

B: POR TBL RET 100X125MG TBC kód SÚKL: 0008000

POR TBL RET 100X250MG TBC kód SÚKL: 0094843

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku
(s účinností od 1.3.2011)**SINEMET CR 125**

27/779/93-C

SINEMET CR 250

27/779/93-C

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

B: POR TBL RET 100X125MG TBC kód SÚKL: 0008000

POR TBL RET 100X250MG TBC kód SÚKL: 0094843

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku
(s účinností od 1.3.2011)**SODIUM IODIDE(I-123)INJ.**

88/456/94-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: INJ SOL 1X1ML/37MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066407

INJ SOL 1X2ML/74MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066408

INJ SOL 1X5ML/185MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066409

INJ SOL 1X10ML/370MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066410

ZR: Zrušení alternativního výrobního místa a převedení všech výrobních kroků na hlavní výrobní místo.

Změna specifikace výchozí látky pro výrobu léčivé látky

Změna výrobního postupu při výrobě výchozí látky

STIEFEL ACNE GEL

46/968/97-C

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

B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0169163

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody
(s účinností od 6.3.2011).**SYNAREL**

56/059/98-C

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

B: NAS SPR SOL 1X4ML/30D SPP kód SÚKL: 0048195
NAS SPR SOL 1X8ML/60D SPP kód SÚKL: 0048196
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
(s účinností od 13.3.2011).

TALLITON 6,25 mg

77/033/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
PP: Světle žluté podlouhlé tablety, s půlicí rýhou na jedné straně, se stylizovaným E a číslicí 341 na straně druhé.
Lahvička z hnědého skla typu III, bílý vytlačovací uzávěr z PE se silikagelem a jisticím páskem, pružná vložka z PE, krabička.
B: POR TBL NOB 30X6.25MG TBC kód SÚKL: 0047977
POR TBL NOB 60X6.25MG TBC kód SÚKL: 0081463
POR TBL NOB 98X6.25MG TBC kód SÚKL: 0081464
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 10.3.2011).
Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost
- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou (s účinností od 10.3.2011).

TANTUM VERDE LEMON

69/084/04-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: ORM PAS 10X3MG MDC kód SÚKL: 0180171
ORM PAS 20X3MG MDC kód SÚKL: 0180172
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 24.3.2011).

TANTUM VERDE MINT

69/147/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: ORM PAS 20X3MG BOX kód SÚKL: 0180169
ORM PAS 10X3MG BOX kód SÚKL: 0180170
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 24.3.2011).

UZARA 40 mg OBALENÉ TABLETY

94/392/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL OBD 20X40MG BLI kód SÚKL: 0064772
POR TBL OBD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0064773
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 16.3.2011).

UZARA 40 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK

94/393/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0064774
POR SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0064775
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 16.3.2011).

VICKS SYMPTOMED COMPLETE CITRÓN

07/592/10-C

D: PROCTER & GAMBLE GMBH, SCHWALBACH-AM-TAUNUS, Německo

B: POR PLV SOL 5 SCC kód SÚKL: 0135575

POR PLV SOL 10 SCC kód SÚKL: 0135576

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 16.3.2011).

VICKS SYMPTOMED FORTE CITRÓN

07/603/10-C

D: PROCTER & GAMBLE GMBH, SCHWALBACH-AM-TAUNUS, Německo

B: POR PLV SOL 5 SCC kód SÚKL: 0129931

POR PLV SOL 10 SCC kód SÚKL: 0129932

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 16.3.2011).

VICKS SYMPTOMED FORTE ČERNÝ RYBÍZ

07/602/10-C

D: PROCTER & GAMBLE GMBH, SCHWALBACH-AM-TAUNUS, Německo

B: POR PLV SOL 5 SCC kód SÚKL: 0129933

POR PLV SOL 10 SCC kód SÚKL: 0129934

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 16.3.2011).

VICKS TRIACTIN COMPLETE CITRÓN

07/593/10-C

D: PROCTER & GAMBLE GMBH, SCHWALBACH-AM-TAUNUS, Německo

B: POR PLV SOL 5 SCC kód SÚKL: 0135577

POR PLV SOL 10 SCC kód SÚKL: 0135578

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 16.3.2011).

VOREDANIN 10 mg

31/087/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0163589

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0163590

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163591

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0163592

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163593

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0163594

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163595

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0163596

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0163597

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0163598

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0163599

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163600

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0163601

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0163602

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0163603

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0163604

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0163605

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0163606

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0163607

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0163608

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

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

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání mastku po potahování tablety z důvodu ochrany přípravku před slepením a zlomením během balení.

VOREDANIN 20 mg

31/088/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0163629

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0163630

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0163631

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0163632

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0163633

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0163634

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0163635

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0163636

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0163637

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0163638

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0163639

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0163640

POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0163641

POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0163642

POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0163643

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0163644

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0163645

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0163646

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0163647

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

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

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání mastku po potahování tablety z důvodu ochrany přípravku před slepením a zlomením během balení.

VOREDANIN 40 mg

31/089/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0163609

POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0163610

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0163611

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0163612

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0163613

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0163614
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0163615
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0163616
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0163617
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0163618
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0163619
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0163620
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0163621
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0163622
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0163623
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0163624
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0163625
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0163626
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0163627
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0163628

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

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

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání mastku po potahování tablety z důvodu ochrany přípravku před slepením a zlomením během balení.
