

ACTONEL 30 mg

87/003/01-C

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

B: POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0052451

POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0081400

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti - Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

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.

ACTONEL 35 mg

87/090/03-C

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

B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0023168

POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0023169

POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0023170

POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0023171

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0023172

POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0023173

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti - Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

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.

ACTONEL 5 mg

87/002/01-C

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

B: POR TBL FLM 98X5MG TBC kód SÚKL: 0052441

POR TBL FLM 140X5MG TBC kód SÚKL: 0052442

POR TBL FLM (2X10)X5MG TBC kód SÚKL: 0052443

POR TBL FLM 14X5MG TBC kód SÚKL: 0081404

POR TBL FLM 28X5MG TBC kód SÚKL: 0081405

POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0081406

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného

ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti - Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

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.

ADELE

17/662/10-C

D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0152138

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0152139

POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0152140

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.8.2010 – oprava textu SPC.

AGOLUTIN

56/462/69-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: INJ 5X2ML/60MG AMP kód SÚKL: 0002094

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 6.11.2010).

ALKA-SELTZER

07/381/91-C

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

B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0137496

POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0137497

POR TBL EFF 40 STR kód SÚKL: 0137498

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.11.2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.11.2010).

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 3.11.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2010).

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 3.11.2010).

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 3.11.2010).
- 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 3.11.2010).

AMICLOTON

50/001/85-S/C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0088518
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.10.2010).

ARTRODAR

29/485/00-C

- D: TRB CHEMEDICA (AUSTRIA) GMBH, WIENER NEUDORF, Rakousko
B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0021668
POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0021671
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 28.10.2010).

ASPIRIN 100

07/136/91-A/C

- D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0046220
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0046221
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0046222
ZR: Změna specifikace léčivé látky (týká se testu: vzhled).
Změna specifikace léčivé látky (týká se testu: velikost částic).

ATARALGIN

07/133/81-C

- D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0048886
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0048888
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.11.2010).

ATORVASTATIN-RATIOPHARM 10 mg

31/478/06-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0107551
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0107552
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0107553
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107554
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0107555
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0107556
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0107557
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0107558
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107559

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107560

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0107561

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

ATORVASTATIN-RATIOPHARM 20 mg

31/479/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0107507

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0107508

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107509

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107510

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0107511

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0107512

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0107513

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107514

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0107515

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107516

POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0107517

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

ATORVASTATIN-RATIOPHARM 40 mg

31/480/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0107529

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0107530

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107531

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107532

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0107533

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0107534

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0107535

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0107536

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0107537

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0107538

POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0107539

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

AXEROPHTHOL BIOTIKA

86/657/69-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika

B: INJ SOL 5X1ML/50KU AMP kód SÚKL: 0000396

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 4.11.2010).

DICLOFENAC AL RETARD

29/483/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0002146

POR TBL RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0075631

POR TBL RET 50X100MG BLI kód SÚKL: 0075632

POR TBL RET 100X100MG BLI kód SÚKL: 0075633

- 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 3.11.2010).

DITHIADEN INJ

24/170/79-C

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

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

- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.11.2010).
- Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 4.11.2010).

DUPHALAC

80/141/92-S/C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR SIR 1X200ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062563

POR SIR 1X300ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062564

POR SIR 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062565

POR SIR 1X200ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081454

POR SIR 1X300ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081455

POR SIR 1X500ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081456

- 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 8.11.2010).

FENTANYL SANDOZ 100 µg/H

65/639/08-C

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

PP: Každá náplast je samostatně zabalena v sáčku s dětskou pojistkou (PETP/Al/PE).

B: DRM EMP TDR 1X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124676

DRM EMP TDR 2X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124677

DRM EMP TDR 3X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124678

DRM EMP TDR 4X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124679

DRM EMP TDR 5X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124680

DRM EMP TDR 7X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124681

DRM EMP TDR 8X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124682

DRM EMP TDR 10X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124683

DRM EMP TDR 14X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124684

DRM EMP TDR 16X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124685

DRM EMP TDR 20X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124686

DRM EMP TDR 5X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124687

- ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 9.6.2009).
- Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku – vložení poznámky na sáček, jak jej správně otevřít (s účinností od 26.5.2009).
- Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 26.2.2010).
- Aktualizace ASMF výrobce léčivé látky s prodloužením doby reatestace léčivé látky.

Úprava specifikace konečného přípravku.

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

FENTANYL SANDOZ 12,5 µg/H

65/635/08-C

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

PP: Každá náplast je samostatně zabalena v sáčku s dětskou pojistkou (PETP/Al/PE).

B: DRM EMP TDR 1X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124628

DRM EMP TDR 2X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124629

DRM EMP TDR 3X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124630

DRM EMP TDR 4X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124631

DRM EMP TDR 5X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124632

DRM EMP TDR 7X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124633

DRM EMP TDR 8X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124634

DRM EMP TDR 10X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124635

DRM EMP TDR 14X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124636

DRM EMP TDR 16X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124637

DRM EMP TDR 20X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124638

DRM EMP TDR 5X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124639

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

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 9.6.2009).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku – vložení poznámky na sáček, jak jej správně otevřít (s účinností od 26.5.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 26.2.2010).

Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku (s účinností od 27.2.2009).

Aktualizace ASMF výrobce léčivé látky s prodloužením doby reatestace léčivé látky.

Úprava specifikace konečného přípravku.

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

FENTANYL SANDOZ 25 µg/H

65/636/08-C

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

PP: Každá náplast je samostatně zabalena v sáčku s dětskou pojistkou (PETP/Al/PE).

B: DRM EMP TDR 1X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124640

DRM EMP TDR 2X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124641

DRM EMP TDR 3X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124642

DRM EMP TDR 4X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124643

DRM EMP TDR 5X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124644

DRM EMP TDR 7X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124645

DRM EMP TDR 8X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124646

DRM EMP TDR 10X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124647

DRM EMP TDR 14X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124648

DRM EMP TDR 16X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124649

DRM EMP TDR 20X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124650

DRM EMP TDR 5X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124651

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

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 9.6.2009).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku – vložení poznámky na sáček, jak jej správně otevřít (s účinností od 26.5.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 26.2.2010).

Aktualizace ASMF výrobce léčivé látky s prodloužením doby reatestace léčivé látky.
Úprava specifikace konečného přípravku.

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

FENTANYL SANDOZ 50 µg/H

65/637/08-C

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

PP: Každá náplast je samostatně zabalena v sáčku s dětskou pojistkou (PETP/Al/PE).

B: DRM EMP TDR 1X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124652

DRM EMP TDR 2X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124653

DRM EMP TDR 3X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124654

DRM EMP TDR 4X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124655

DRM EMP TDR 5X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124656

DRM EMP TDR 7X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124657

DRM EMP TDR 8X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124658

DRM EMP TDR 10X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124659

DRM EMP TDR 14X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124660

DRM EMP TDR 16X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124661

DRM EMP TDR 20X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124662

DRM EMP TDR 5X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124663

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 9.6.2009).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku – vložení poznámky na sáček, jak jej správně otevřít (s účinností od 26.5.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 26.2.2010).

Aktualizace ASMF výrobce léčivé látky s prodloužením doby reatestace léčivé látky.

Úprava specifikace konečného přípravku.

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

FENTANYL SANDOZ 75 µg/H

65/638/08-C

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

PP: Každá náplast je samostatně zabalena v sáčku s dětskou pojistkou (PETP/Al/PE).

B: DRM EMP TDR 1X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124664

DRM EMP TDR 2X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124665

DRM EMP TDR 3X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124666

DRM EMP TDR 4X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124667

DRM EMP TDR 5X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124668

DRM EMP TDR 7X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124669

DRM EMP TDR 8X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124670

DRM EMP TDR 10X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124671

DRM EMP TDR 14X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124672

DRM EMP TDR 16X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124673

DRM EMP TDR 20X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124674

DRM EMP TDR 5X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124675

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 9.6.2009).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku – vložení poznámky na sáček, jak jej správně otevřít (s účinností od 26.5.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 26.2.2010).

Aktualizace ASMF výrobce léčivé látky s prodloužením doby reatestace léčivé látky.
Úprava specifikace konečného přípravku.

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

FEVARIN 100

30/070/89-B/C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0025094

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0025095

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 1.11.2010).

FEVARIN 50

30/070/89-A/C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0025092

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0025093

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 1.11.2010).

GLIMEPIRID-RATIOPHARM 4 mg

18/563/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0024132

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0024133

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0024134

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0024135

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0024136

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0024137

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0024138

ZR: Harmonizace SPC.

GRAZAX 75 000 SQ-T

59/467/06-C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: POR LYO 3X10 BLI kód SÚKL: 0100980

POR LYO 10X10 BLI kód SÚKL: 0100981

POR LYO 9X10 BLI kód SÚKL: 0169504

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.

HERPESIN 200

42/1156/94-A/C

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

PP: Světle fialové, ploché, kulaté tablety se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na jedné straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0155938

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 1.11.2010).

HERPESIN 400

42/1156/94-B/C

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

PP: Růžové, ploché, kulaté tablety se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

B: POR TBL NOB 25X400MG BLI kód SÚKL: 0155936

POR TBL NOB 50X400MG BLI kód SÚKL: 0155937

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 1.11.2010).

INDIVINA 1 mg/2,5 mg

56/489/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013510

POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013511

ZR: Změna v označení na obalu léčivého přípravku a uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 24.11.2010).

INDIVINA 1 mg/5 mg

56/490/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013508

POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013509

ZR: Změna v označení na obalu léčivého přípravku a uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 24.11.2010).

INDIVINA 2 mg/5 mg

56/492/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013506

POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013507

ZR: Změna v označení na obalu léčivého přípravku a uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 24.11.2010).

KORYLAN

07/115/84-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0087906

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.11.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 11.11.2010).

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

KUTERID

46/186/87-C

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

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0088495

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 7.4.2010 – oprava příbalové informace.

LAMOTRIGIN MYLAN 100 mg

21/208/06-C

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

B: POR TBL NOB 14X100MG LAG kód SÚKL: 0151367

POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0151368
POR TBL NOB 21X100MG LAG kód SÚKL: 0151369
POR TBL NOB 28X100MG LAG kód SÚKL: 0151370
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0151371
POR TBL NOB 30X100MG LAG kód SÚKL: 0151372
POR TBL NOB 46X100MG LAG kód SÚKL: 0151373
POR TBL NOB 46X100MG BLI kód SÚKL: 0151374
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0151375
POR TBL NOB 56X100MG LAG kód SÚKL: 0151376
POR TBL NOB 60X100MG LAG kód SÚKL: 0151377
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0151378
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0151379
POR TBL NOB 90X100MG LAG kód SÚKL: 0151380
POR TBL NOB 100X100MG LAG kód SÚKL: 0151381
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151382
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0151383
POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0151384

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.1.2010).
Změna (přidání) místa výroby konečného přípravku.
Změna místa výroby léčivé látky.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.
Aktualizace příbalové informace.

LAMOTRIGIN MYLAN 25 mg

21/206/06-C

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

B: POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0151329
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0151330
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0151331
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0151332
POR TBL NOB 46X25MG BLI kód SÚKL: 0151333
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0151334
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0151335
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0151336
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0151337
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0151338
POR TBL NOB 14X25MG LAG kód SÚKL: 0151339
POR TBL NOB 21X25MG LAG kód SÚKL: 0151340
POR TBL NOB 28X25MG LAG kód SÚKL: 0151341
POR TBL NOB 30X25MG LAG kód SÚKL: 0151342
POR TBL NOB 42X25MG LAG kód SÚKL: 0151343
POR TBL NOB 46X25MG LAG kód SÚKL: 0151344
POR TBL NOB 56X25MG LAG kód SÚKL: 0151345
POR TBL NOB 60X25MG LAG kód SÚKL: 0151346
POR TBL NOB 90X25MG LAG kód SÚKL: 0151347
POR TBL NOB 100X25MG LAG kód SÚKL: 0151348

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.1.2010).
Změna (přidání) místa výroby konečného přípravku.
Změna místa výroby léčivé látky.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.
Aktualizace příbalové informace.

LAMOTRIGIN MYLAN 50 mg

21/207/06-C

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

B: POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0151349
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0151350
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0151351
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0151352
POR TBL NOB 46X50MG BLI kód SÚKL: 0151353
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0151354
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0151355
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0151356
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0151357
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0151358
POR TBL NOB 14X50MG LAG kód SÚKL: 0151359
POR TBL NOB 21X50MG LAG kód SÚKL: 0151360
POR TBL NOB 28X50MG LAG kód SÚKL: 0151361
POR TBL NOB 30X50MG LAG kód SÚKL: 0151362
POR TBL NOB 46X50MG LAG kód SÚKL: 0151363
POR TBL NOB 56X50MG LAG kód SÚKL: 0151364
POR TBL NOB 60X50MG LAG kód SÚKL: 0151365
POR TBL NOB 90X50MG LAG kód SÚKL: 0151366

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.1.2010).

Změna (přidání) místa výroby konečného přípravku.

Změna místa výroby léčivé látky.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

Aktualizace příbalové informace.

METFIREX 1 g

18/002/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0122135
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0122136
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0122137
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0122138

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 28.10.2010).

METFIREX 500 mg

18/385/01-C

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

B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0122127
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0122128
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0122129
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0122130

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 28.10.2010).

METFIREX 850 mg

18/386/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0122131
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0122132
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0122133
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0122134
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 28.10.2010).

MONOTAB SR

83/299/03-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0021793
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0021794
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0021795
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 2.11.2010).

MONTELUKAST SYNTHON 4 mg, ŽVÝKACÍ TABLETY

14/620/10-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko
B: POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0135535
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0135536
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0135537
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0135538
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0135539
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0135540
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0135541
POR TBL MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0135542
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Bulharsku
- U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 7.11.2009).

MONTELUKAST SYNTHON 5 mg, ŽVÝKACÍ TABLETY

14/621/10-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko
B: POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0135543
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0135544
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0135545
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0135546
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0135547
POR TBL MND 90X5MG BLI kód SÚKL: 0135548
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0135549
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0135550
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Bulharsku
- U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 7.11.2009).

MONTELUKAST TEVA 4 mg, ŽVÝKACÍ TABLETA

14/251/08-C

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

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0117453
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0117454
POR TBL MND 15X4MG BLI kód SÚKL: 0117455
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0117456
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0117457
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0117458
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0117459
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0117460
POR TBL MND 60X4MG BLI kód SÚKL: 0117461
POR TBL MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0117462
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0117463
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0117464

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.2.2009).

MONTELUKAST TEVA 5 mg, ŽVÝKACÍ TABLETA

14/252/08-C

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

B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0118501
POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0118502
POR TBL MND 15X5MG BLI kód SÚKL: 0118503
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0118504
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0118505
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0118506
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0118507
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0118508
POR TBL MND 60X5MG BLI kód SÚKL: 0118509
POR TBL MND 90X5MG BLI kód SÚKL: 0118510
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0118511
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0118512

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.2.2009).

MOVALIS

29/175/03-C

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

B: INJ SOL 1X1.5ML AMP kód SÚKL: 0017971
INJ SOL 2X1.5ML AMP kód SÚKL: 0017972
INJ SOL 3X1.5ML AMP kód SÚKL: 0017975
INJ SOL 5X1.5ML AMP kód SÚKL: 0047609

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

- pomocná látka (s účinností od 31.10.2010).

Změna specifikace pomocné látky

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 31.10.2010).

Změna specifikace pomocné látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 31.10.2010).
- Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 31.10.2010).
- Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 31.10.2010).

MUCOSOLVAN

52/122/81-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
- B: POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0045324
POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0045325
- ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 10.11.2010).

MULTI-SANOSTOL

86/439/93-C

- D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
Hnědá skleněná lahvička s bílým plastickým šroubovacím uzávěrem, krabička.
- B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078
POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079
- ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 5.11.2010).

MYKOSEPTIN

26/224/69-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- PP: Mast téměř bílé až slabě nažloutlé barvy, s drobnými tukovými zrny, charakteristického pachu.
Hliníková tuba s PE šroubovacím uzávěrem, krabička.
- B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0000871
- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.11.2010).
- Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.11.2010).
- Zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.11.2010).
- Upřesnění popisu přípravku (s účinností od 3.11.2010).

MYKOSEPTIN

26/224/69-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0000871
- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.11.2010).
- Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 19.11.2010).

NELOREN

15/164/88-C

- D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
- B: POR CPS DUR 16X500MG TBC kód SÚKL: 0091997

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.11.2010).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 2.11.2010).

NELOREN

15/163/88-C

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

B: INJ SOL 1X2ML/600MG AMP kód SÚKL: 0091996

INJ SOL 10X2ML/600MG AMP kód SÚKL: 0097565

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 2.11.2010).

NORSED 35 mg

87/018/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0102920

POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0102921

POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0102922

POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0102923

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0102924

POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0102925

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti - Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

OLFEN-75

29/386/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: INJ SOL 50X2ML AMP kód SÚKL: 0015540

INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0015541

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 28.10.2010).

PANADOL NOVUM 500 mg

07/246/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0130572

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0130573

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0130574

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0130575

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0130576

POR TBL FLM 6X500MG SCC kód SÚKL: 0169138

POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0169139

POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0169140

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu (velikost balení 6,10,12,20,24,30 tbl).

ZR: Změna způsobu výdeje pro velikost balení 30 tablet.

PANADOL ULTRA

07/300/98-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0047461
POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0095599
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0095600
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0095601
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.11.2010).
Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PANADOL ULTRA RAPIDE

07/112/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0013723
POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0013724
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody
(s účinností od 30.10.2010).
Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PARAMEGAL 500 mg

07/494/96-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0162441
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0162442
POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0162443
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.11.2010).

RECOMBINATE 1000 IU

75/604/07-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0116098
INJ PSO LQF 1X1000UT+2J VIA kód SÚKL: 0136009
ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním
procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li
v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s
články Evropského lékopisu
- Změna se vztahuje k biologicky aktivní látce nebo výchozí
surovině/činidlu/meziproduktu používaným ve výrobě biologického/imunologického
přípravku.
Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Nahrazení biologické/imunologické/imunochemické kontrolní metody nebo metody
používající chemické činidlo.

RECOMBINATE 250 IU

75/602/07-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0116090

INJ PSO LQF 1X250UT+2J VIA kód SÚKL: 0136010

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

- Změna se vztahuje k biologicky aktivní látce nebo výchozí surovině/činidlu/meziproduktu používaným ve výrobě biologického/imunologického přípravku.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Nahrazení biologické/imunologické/imunochemické kontrolní metody nebo metody používající chemické činidlo.

RECOMBINATE 500 IU

75/603/07-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0116094

INJ PSO LQF 1X500UT+2J VIA kód SÚKL: 0136011

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

- Změna se vztahuje k biologicky aktivní látce nebo výchozí surovině/činidlu/meziproduktu používaným ve výrobě biologického/imunologického přípravku.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Nahrazení biologické/imunologické/imunochemické kontrolní metody nebo metody používající chemické činidlo.

RETROVIR

42/367/92-C

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

B: POR SIR 200ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0020644

POR SIR 500ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0020645

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou)

- přidání nebo nahrazení (s účinností od 4.11.2010).

ROSUCARD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/168/10-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148067

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0148068

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0148069

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0148070

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 29.9.2010 – oprava textu SPC.

ROSUCARD 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/169/10-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0148071

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0148072

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0148073

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0148074
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 29.9.2010 – oprava textu SPC.

ROSUCARD 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/170/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0148075
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0148076
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0148077
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0148078
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 29.9.2010 – oprava textu SPC.

ROXITHROMYCIN AL 150

15/036/05-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0017474
POR TBL FLM 10X150 MG BLI kód SÚKL: 0017475
POR TBL FLM 12X150 MG BLI kód SÚKL: 0017476
POR TBL FLM 14X150 MG BLI kód SÚKL: 0017477
POR TBL FLM 16X150 MG BLI kód SÚKL: 0017478
POR TBL FLM 20X150 MG BLI kód SÚKL: 0017479
POR TBL FLM 28X150 MG BLI kód SÚKL: 0017480
POR TBL FLM 30X150 MG BLI kód SÚKL: 0017481
POR TBL FLM 50X150 MG BLI kód SÚKL: 0017482
POR TBL FLM 60X150 MG BLI kód SÚKL: 0017483
POR TBL FLM 90X150 MG BLI kód SÚKL: 0017484
POR TBL FLM 100X150 MG BLI kód SÚKL: 0017485
POR TBL FLM 250X150 MG BLI kód SÚKL: 0017486
POR TBL FLM 500X150 MG BLI kód SÚKL: 0017487
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.1.2009).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

ROXITHROMYCIN AL 300

15/037/05-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 500X300 MG BLI kód SÚKL: 0017604
POR TBL FLM 5X300MG BLI kód SÚKL: 0017605
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0017606
POR TBL FLM 7X300MG BLI kód SÚKL: 0017607
POR TBL FLM 10X300 MG BLI kód SÚKL: 0017608
POR TBL FLM 12X300 MG BLI kód SÚKL: 0017609
POR TBL FLM 14X300 MG BLI kód SÚKL: 0017610
POR TBL FLM 16X300 MG BLI kód SÚKL: 0017611
POR TBL FLM 20X300 MG BLI kód SÚKL: 0017612
POR TBL FLM 28X300 MG BLI kód SÚKL: 0017613
POR TBL FLM 30X300 MG BLI kód SÚKL: 0017614
POR TBL FLM 50X300 MG BLI kód SÚKL: 0017615
POR TBL FLM 60X300 MG BLI kód SÚKL: 0017616
POR TBL FLM 100X300 MG BLI kód SÚKL: 0017617
POR TBL FLM 250X300 MG BLI kód SÚKL: 0017618
POR TBL FLM 90X300 MG BLI kód SÚKL: 0017619
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.1.2009).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

SIRANIN 70 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/470/06-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 2X70MG BLI kód SÚKL: 0104201

POR TBL FLM 4X70MG BLI kód SÚKL: 0104202

POR TBL FLM 12X70MG BLI kód SÚKL: 0104203

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.7.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.7.2009).

Harmonizace SPC.

Změna specifikace konečného přípravku

SUMAMED

15/226/90-C

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

B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0155868

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 9.11.2010).

SUMAMED 125 mg

15/351/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 6X125MG BLI kód SÚKL: 0155861

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 9.11.2010).

SUMAMED 500 mg

15/351/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0155859

POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0155860

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 9.11.2010).

SUMAMED 500 mg INFUZE

15/223/03-C

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

B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0155862

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 9.11.2010).

SUMAMED FORTE SIRUP

15/352/92-B/C

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

B: POR PLV SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0155864

POR PLV SUS 1X15ML LAG kód SÚKL: 0155865

POR PLV SUS 1X37,5ML LAG kód SÚKL: 0155866

ZS: Prášek pro přípravu perorální suspenze: při teplotě do 25 °C

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 9.11.2010).

SUMAMED SIRUP

15/352/92-A/C

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

B: POR PLV SUS 1X20ML LAG kód SÚKL: 0155867

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 9.11.2010).

SUMAMED STD

15/249/02-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0155863

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 9.11.2010).

TRAMAL ČÍPKY 100 mg

65/076/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: RCT SUP 5X100MG STR kód SÚKL: 0006201

RCT SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0097444

RCT SUP 20X100MG STR kód SÚKL: 0097445

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 26.5.2008).

Změna v označení na obalu (s účinností od 26.5.2008).

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a 4.8

Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

TRAMAL INJEKČNÍ ROZTOK 100 mg/2 ml

65/079/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: INJ SOL 5X100MG/2ML AMP kód SÚKL: 0090719

INJ SOL 10X100MG/2ML AMP kód SÚKL: 0097442

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 26.5.2008).

Změna v označení na obalu (s účinností od 26.5.2008).

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a 4.8

Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

TRAMAL INJEKČNÍ ROZTOK 50 mg/1 ml

65/078/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: INJ SOL 5X50 MG/1ML AMP kód SÚKL: 0006200

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

od 26.5.2008).

Změna v označení na obalu (s účinností od 26.5.2008).

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a 4.8

Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

TRAMAL TOBOLKY 50 mg

65/075/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0004305

POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0004306

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 26.5.2008).

Změna v označení na obalu (s účinností od 26.5.2008).

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a 4.8

Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

VECTAVIR

46/314/01-C

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

B: DRM CRM 1X2GM TUB kód SÚKL: 0016010

DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0016011

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 21.10.2010).

XALACOM

64/403/01-C

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

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0081425

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0103386

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 28.10.2010).
