

ACIFEIN

07/012/85-S/C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021727

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 5.1.2011).

ACYLPYRIN

07/050/69-S/C

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

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0084256

POR TBL NOB 100(10X10)X500MG BLI kód SÚKL: 0084257

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 5.1.2011).

ACYLPYRIN + C

07/319/98-C

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

B: POR TBL EFF 12 TBC kód SÚKL: 0084255

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 5.1.2011).

ACYLPYRIN EFFERVESCENS

07/066/73-S/C

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

B: POR TBL EFF 10X500MG TBC kód SÚKL: 0084250

POR TBL EFF 15X500MG TBC kód SÚKL: 0084251

POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0084252

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 5.1.2011).

CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 mg

16/012/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X75MG I BLI kód SÚKL: 0143521

POR TBL FLM 10X75MG I BLI kód SÚKL: 0143522

POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0143523

POR TBL FLM 20X75MG I BLI kód SÚKL: 0143524

POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0143525

POR TBL FLM 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0143526

POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0143527

POR TBL FLM 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0143528

POR TBL FLM 7X75MG II BLI kód SÚKL: 0143529

POR TBL FLM 90X75MG I BLI kód SÚKL: 0143530

POR TBL FLM 100X75MG TBC kód SÚKL: 0143531

POR TBL FLM 10X75MG II BLI kód SÚKL: 0143532

POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0143533

POR TBL FLM 20X75MG II BLI kód SÚKL: 0143534
POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0143535
POR TBL FLM 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0143536
POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0143537
POR TBL FLM 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0143538
POR TBL FLM 60X75MG II BLI kód SÚKL: 0143539
POR TBL FLM 90X75MG II BLI kód SÚKL: 0143540
POR TBL FLM 60X75MG I BLI kód SÚKL: 0143560
POR TBL FLM 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0154860
POR TBL FLM 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0154861

- ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
 - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

COSOPT

64/634/99-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0053487
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0125132

- ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele (s účinností od 13.1.2011).

DEPAKINE

21/265/96-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 4X4ML/400MG VIA kód SÚKL: 0151050

- ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 31.12.2010).

DITUSTAT

36/223/80-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0004212
POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014723
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0014724

- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.1. 2011).
- Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 4.1. 2011).

FOSAMAX 70 mg 1X TÝDNĚ

87/147/01-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0021909
POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0059627
POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0059628

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.1.2011).

GENOTROPIN 16 m.j.(5,3mg)

56/167/89-B/C

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

B: INJ PSO LQF 1X16UT APL kód SÚKL: 0025166

INJ PSO LQF 5X16UT APL kód SÚKL: 0025167

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 15.12.2010 – oprava textu SPC.

GENOTROPIN 36 m.j.(12mg)

56/167/89-C/C

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

B: INJ PSO LQF 1X36UT APL kód SÚKL: 0025168

INJ PSO LQF 5X36UT APL kód SÚKL: 0025169

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 15.12.2010 – oprava textu SPC.

HEMINEVRIN 300 mg

70/171/71-C

D: CHEPLAPHARM, ARZNEIMITTEL GMBH, MESEKENHAGEN, Německo

B: POR CPS MOL 100X300MG TBC kód SÚKL: 0176129

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 31.12.2010).

CHIROCAINE 5 mg/ml

01/389/01-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, Itálie

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003760

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003761

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003762

INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003763

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003764

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003765

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 5.1.2011).

CHIROCAINE 7,5 mg/ml

01/390/01-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, Itálie

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003775

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003776

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003777

INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003778

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003779

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003780

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 5.1.2011).

KLION-D 100

42/788/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: VAG TBL 10 STR kód SÚKL: 0031404
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 10.12011).

KVENTIAX 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/473/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0111809
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0111810
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0111811
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0111812
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0111813
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0111814
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0111815
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0111816
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0111817
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0111818
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0176535

PE: 36

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem
v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,
Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného
opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení
(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí
o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Zpřísnění limitů specifikací.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku
posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné
další nové údaje.
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

KVENTIAX 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/474/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0111829
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0111830
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0111831
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0111832
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0111833
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0111834
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0111835
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0111836
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0111837

POR TBL FLM 120X150MG BLI kód SÚKL: 0111838

POR TBL FLM 180X150MG BLI kód SÚKL: 0111839

POR TBL FLM 240X150MG BLI kód SÚKL: 0111840

POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0176536

PE: 36

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

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

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

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

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

KVENTIAX 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/475/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0111853

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0111854

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0111855

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0111856

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0111857

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0111858

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0111859

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0111860

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0111861

POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0111862

POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0176537

PE: 36

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

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

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

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

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

KVENTIAX 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/472/07-C

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

B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0111789
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0111790
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0111791
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0111792
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0111793
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0111794
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0111795
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0111796
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0111797
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0111798
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0176534

PE: 36

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

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

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

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

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

KVENTIAX 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/476/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0111873
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0111874
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0111875
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0111876
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0111877

POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0111878
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0111879
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0111880
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0111881
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0111882
POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL: 0111883
POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL: 0111884
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0176538

PE: 36

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem
v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,
Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného
opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení
(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí
o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Zpřísnění limitů specifikací.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku
posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné
další nové údaje.
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

LUDIOMIL 25

30/199/73-B/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0163411

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 31.12.2010).

LUDIOMIL 75

30/199/73-C/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko

B: POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0163410

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 31.12.2010).

MINIRIN MELT 120 µg

56/359/05-C

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

B: POR LYO 10X120RG BLI kód SÚKL: 0018565

POR LYO 30X120RG BLI kód SÚKL: 0018566

POR LYO 100X120RG BLI kód SÚKL: 0018567

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.12.2010).

MINIRIN MELT 60 µg

56/358/05-C

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

B: POR LYO 10X60RG BLI kód SÚKL: 0018562

POR LYO 30X60RG BLI kód SÚKL: 0018563

POR LYO 100X60RG BLI kód SÚKL: 0018564

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 27.12.2010).

MODURETIC

50/713/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0094803

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0094804

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0094805

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.1.2011).

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 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 6.1.2011).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu

- zmenšení velikosti šarže (s účinností od 5.1.2011).

MYOGIT 25

29/218/00-C

D: DR. R. PFLEGER CHEMISCHE FABRIK GMBH, BAMBERG, Německo

B: POR TBL ENT 20X25MG BLI kód SÚKL: 0059134

POR TBL ENT 50X25MG BLI kód SÚKL: 0059135

POR TBL ENT 100X25MG BLI kód SÚKL: 0059136

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

MYOGIT 50

29/219/00-C

D: DR. R. PFLEGER CHEMISCHE FABRIK GMBH, BAMBERG, Německo

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0059137

POR TBL ENT 50X50MG BLI kód SÚKL: 0059138

POR TBL ENT 100X50MG BLI kód SÚKL: 0059139

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

NEO-BRONCHOL

52/333/97-C

D: DIVAPHARMA GMBH, BERLIN, Německo

B: ORM PAS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0085949

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 5.1.2011).

NICORETTE INHALÁTOR 10 mg

87/599/00-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: INH LIQ 42X10MG+POUZDRO BLI kód SÚKL: 0122245

INH LIQ 42X10MG BLI kód SÚKL: 0122246

INH LIQ 18X10MG BLI kód SÚKL: 0122247

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 5.1.2011).

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 5.1.2011).

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 5.1.2011).

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského

lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 5.1.2011).

NICORETTE INVISIPATCH 10 mg/16 H

87/327/08-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: DRM EMP TDR 7X10MG SCC kód SÚKL: 0136132

DRM EMP TDR 14X10MG SCC kód SÚKL: 0136133

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 5.1.2011).

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 5.1.2011).

NICORETTE INVISIPATCH 15 mg/16 H

87/328/08-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: DRM EMP TDR 7X15MG SCC kód SÚKL: 0136129

DRM EMP TDR 14X15MG SCC kód SÚKL: 0136130

DRM EMP TDR 28X15MG SCC kód SÚKL: 0136131

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 5.1.2011).

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 5.1.2011).

NICORETTE INVISIPATCH 25 mg/16 H

87/329/08-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: DRM EMP TDR 7X25MG SCC kód SÚKL: 0136126
DRM EMP TDR 14X25MG SCC kód SÚKL: 0136127
DRM EMP TDR 28X25MG SCC kód SÚKL: 0136128

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 5.1.2011).

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 5.1.2011).

NITREPRESS 10

58/155/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0066469
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0066495
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0066496
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095584
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095585

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 31.12.2010).

NITREPRESS 20

58/156/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0066497
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0066498
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0066499
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095586
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095587

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 31.12.2010).

ORCAL NEO 10 mg

83/362/07-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162922
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162923
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0162924
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0162925
POR TBL NOB 20X10MG TBC kód SÚKL: 0162926
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0162927
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0162928
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0162929
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0162930
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0162931
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0162932
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0162933
POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0162934

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0162935
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0162936
POR TBL NOB 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162937
POR TBL NOB 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162938
POR TBL NOB 60X10MG TBC kód SÚKL: 0162939
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0162940
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0162941
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0162942
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0162943
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0162944
POR TBL NOB 120X10MG TBC kód SÚKL: 0162945
POR TBL NOB 120X10MG BLI kód SÚKL: 0162946
POR TBL NOB 120X10MG BLI kód SÚKL: 0162947
POR TBL NOB 200X10MG TBC kód SÚKL: 0162948
POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0162949

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

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

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

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

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.

ORCAL NEO 5 mg

83/361/07-C

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

PP: Bílá nebo téměř bílá podlouhlá tableta se zkosenými hranami s půlicí rýhou na jedné straně a označená "5" na druhé straně. Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162894
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162895
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162896
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0162897
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162898
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162899
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0162900
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162901
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162902
POR TBL NOB 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162903
POR TBL NOB 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162904
POR TBL NOB 60X5MG TBC kód SÚKL: 0162905
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162906
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162907

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162908
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162909
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0162910
POR TBL NOB 120X5MG TBC kód SÚKL: 0162911
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0162912
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0162913
POR TBL NOB 200X5MG TBC kód SÚKL: 0162914
POR TBL NOB 250X5MG TBC kód SÚKL: 0162915
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162916
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162917
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162918
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162919
POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0162920
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162921

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

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

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

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

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

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

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.

- Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky.

OXALIPLATIN "EBEWE" 5 mg/ml PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/022/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0107800
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0107801
INF PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0125163

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii.

Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku.

PAMYCON NA PŘÍPRAVU STERILNÉHO ROZTOKU

15/057/84-S/C

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

B: DRM PLV SOL 1X1LAHV. LAG kód SÚKL: 0055761
DRM PLV SOL 10X1LAHV LAG kód SÚKL: 0055762

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 3.1.2011).

PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK

15/056/84-S/C

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

B: DRM PLV GTT 1X1LAH LGT kód SÚKL: 0055759

DRM PLV GTT 1X10LAH LGT kód SÚKL: 0055760

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 3.1.2011).

PETINIMID

21/634/70-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR CPS MOL 50X250MG BLI kód SÚKL: 0163862

POR CPS MOL 100X250MG BLI kód SÚKL: 0163863

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 4.1.2011).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.1.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 4.1.2011).

PHLOGENZYM

87/084/95-C

D: MUCOS PHARMA GMBH & CO.KG., BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0067166

POR TBL FLM 800 TBC kód SÚKL: 0067167

POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0086780

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0086781

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2011).

PREFAXINE 150 mg

30/341/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130162

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130163

POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0176006

POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0176007

POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0176008

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0176009

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0176010

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.

PREFAXINE 37,5 mg

30/339/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130158
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130159
POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0169996
POR CPS PRO 14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0169997
POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0169998
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0169999
POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0170000

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.

PREFAXINE 75 mg

30/340/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130160
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130161
POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0176001
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0176002
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0176003
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0176004
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0176005

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.

PRINIVIL 10 mg

58/587/92-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0064687
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0064688

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.1.2011).

PRINIVIL 20 mg

58/587/92-C/C

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

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0064689
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0064690

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.1.2011).

PRINIVIL 5 mg

58/587/92-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0064691

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0064692

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.1.2011).

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 6.1.2011).

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 6.1.2011).

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 6.1.2011).

SINGULAIR 10

14/351/99-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0053077

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0055454

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0125135

ZR: 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 6.1.2011).

SINGULAIR 5 JUNIOR

14/350/99-C

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

B: POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053076

POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0055453

POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0125133

ZR: 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 6.1.2011).

SOTAHEXAL 160

13/369/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X160MG BLI kód SÚKL: 0049019

POR TBL NOB 50X160MG BLI kód SÚKL: 0049020

POR TBL NOB 100X160MG BLI kód SÚKL: 0049021

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 6.1.2011).

SOTAHEXAL 80

13/368/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

- B: POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0049012
POR TBL NOB 50X80MG BLI kód SÚKL: 0049013
POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0049014
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 6.1. 2011).

STOPTUSSIN

36/135/85-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0088111
POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0088900
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0088967
POR GTT SOL 1X50MLPIP LGT kód SÚKL: 0162243
ZR: Přidání výrobce léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.

TEARS NATURELE II

64/190/00-C

- D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0049629
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 31.12.2010).

TOMAPYRIN

07/161/92-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0046766
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0046767
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0046768
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.1.2011).

TUSSIN

36/220/90-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014725
POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0094859
ZR: Přidání výrobce léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.

ULFAMID 20

09/006/92-A/C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0094206
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0094207
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.12.2010).

VASOCARDIN 100

77/025/90-S/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0163135

POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0163136

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 4.1.2011).

VASOCARDIN 50

77/207/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0163137

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 4.1.2011).

VASOCARDIN SR 200

58/231/02-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0163150

POR TBL PRO 30X200MG TBC kód SÚKL: 0163151

POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0163152

POR TBL PRO 60X200MG TBC kód SÚKL: 0163153

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0163154

POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0163155

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 4.1.2011).

WOBENZYM

87/322/91-C

D: MUCOS PHARMA GMBH & CO.KG., BERLÍN, Německo

B: POR TBL ENT 40 BLI kód SÚKL: 0094850

POR TBL ENT 200 BLI kód SÚKL: 0096405

POR TBL ENT 800 LAG kód SÚKL: 0096406

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2011).

ZOCOR 10 mg

31/155/92-A/C

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

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

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0054497

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0066191

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.1.2011).

ZOCOR 20 mg

31/155/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0054496
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0054498
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0066190

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.1.2011).

ZOCOR FORTE 40 mg

31/155/92-C/C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0046161
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0046162
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0046163

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.1.2011).
