

10% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/366/96-B/C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
B: INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0146672
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146673
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146674
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146675
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146676
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146677
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146678
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146683
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146684
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146685
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146686
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146687
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146688
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146689
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146690
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146691
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146692
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146693
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146694
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146695
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146696
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146697
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146698
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146699
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146700
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146701
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146702
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146703
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146704
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146705
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146706
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146707
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146708
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146719
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146720
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146721
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146722
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146723
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146724
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146725
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146726
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146727
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146728
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146729
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146730
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146731
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146732
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146733

INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146734
ZR: Přidání nového místa výroby a propouštění pro přípravek balený v PE lahvích (KabiPac).

AMINOMIX 1 NOVUM

76/442/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: INF SOL 6X1000 ML VAK kód SÚKL: 0095938
INF SOL 4X1500 ML VAK kód SÚKL: 0095939
INF SOL 4X2000 ML VAK kód SÚKL: 0095940
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna.

AMINOMIX 2 NOVUM

76/443/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: INF SOL 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0095945
INF SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0095946
INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0095947
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna.

ARTEOPTIC 2%

64/979/97-C

D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0169302
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0169303
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 31.3.2011).

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: 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 29.3.2011).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 14.4.2011).

BRICANYL 0,5 mg/ml

14/143/72-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INJ SOL 10X1ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0008651
ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v částech 4.4., 4.8., 5.3. v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí.

BRICANYL TURBUHALER 0,5 mg

14/1200/94-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INH PLV 200X0.5MG VNM kód SÚKL: 0047286
ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v částech 4.4., 4.8., 5.3. v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

BROMHEXIN GALMED 12

52/323/06-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0050429
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0050430
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží
(s účinností od 1.4.2011).

BROMHEXIN GALMED 8

52/049/06-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0014427
POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0107749
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží
(s účinností od 1.4.2011).

BUDIAIR

14/296/05-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INH SOL PSS 200X200MCG PSS kód SÚKL: 0049402
ZR: Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku od již schváleného výrobce (Farmabios).
Předložení nového Certifikátu shody s články Evropského lékopisu
- pro léčivou látku od již schváleného výrobce (Sicor).

CARDIO-SPECT KIT

88/884/92-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., ÉRD, Maďarsko
B: RAD KIT 1X1LAH VIA kód SÚKL: 0013364
RAD KIT 1X3LAH VIA kód SÚKL: 0013365
RAD KIT 1X6LAH VIA kód SÚKL: 0013366
RAD KIT 1X12LAH VIA kód SÚKL: 0013367
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 6.4.2011).

CELASKON TABLETY 250 mg

86/671/69-B/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0023286
POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0078277
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy
(s účinností od 14.4.2011).

CELEBREX 100 mg

29/060/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0085019
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0085020

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0085021
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085023
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0085024
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085026

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.4.2011).

CELEBREX 200 mg

29/061/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 10X200MG BLI kód SÚKL: 0085028
POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0085029
POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0085030
POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0085031
POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0085033
POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0085034

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.4.2011).

CERETEC

88/191/88-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie
B: RAD KIT 1X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093957
RAD KIT 2X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093958
RAD KIT 5X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093959

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souladu s výsledkem procedury DK/H/PSUR/0040/001 (aktuálním CSP) s navazující aktualizací textu příbalové informace.

CILANEM 500 mg/500 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

15/687/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: INF PLV SOL 1LAH/100ML VIA kód SÚKL: 0180319
INF PLV SOL 10LAH/100ML VIA kód SÚKL: 0180320
INF PLV SOL 1LAH/22ML VIA kód SÚKL: 0180321

ZR: - Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

CIPLOX 250

42/1236/97-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
B: POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0015652
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0015653
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0015654
POR TBL FLM 250X250MG BLI kód SÚKL: 0015655
POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0015656

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 8.4.2011).

CIPLOX 500

42/1237/97-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0015657

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0015658

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0015659

POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0015660

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 8.4.2011).

CLOVATE 0,5 mg/g KRÉM

46/720/10-C

D: JELFA SA, JELENIA GÓRA, Polsko

B: DRM CRM 1X25GM TUB kód SÚKL: 0176268

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 15.4.2011).

CLOVATE 0,5 mg/g MAST

46/721/10-C

D: JELFA SA, JELENIA GÓRA, Polsko

B: DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0176269

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 15.4.2011).

DALACIN T

15/411/92-C

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

B: DRM EML 1X60ML1% LAG kód SÚKL: 0064887

DRM EML 1X30ML1%K LAG kód SÚKL: 0064888

DRM EML 1X30ML 1% APL kód SÚKL: 0064889

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 1.4.2011).

DIPHERELINE 0,1 mg

56/182/01-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 7X0.1MG VIA kód SÚKL: 0058623

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 4.4.2011).

DONEPEZIL KRKA 10 mg

06/102/11-C

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

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0161204

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0161205

POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0161206

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0161207
POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0161208
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0161209
POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0161210
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0161211
POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0161212
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0161213

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

DONEPEZIL KRKA 5 mg

06/101/11-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0161194
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0161195
POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0161196
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0161197
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0161198
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0161199
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0161200
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0161201
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0161202
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0161203

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky - Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

EZIDA 10 mg

06/096/11-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0161224
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0161225
POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0161226
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0161227
POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0161228
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0161229
POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0161230
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0161231
POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0161232
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0161233

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

EZIDA 5 mg

06/095/11-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0161214
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0161215
POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0161216
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0161217
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0161218
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0161219
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0161220
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0161221

POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0161222

POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0161223

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky - Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

FINARD 5 mg

87/128/08-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0129213

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0129214

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0129215

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0129216

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0129217

POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0129218

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0180432

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 2011).
aktualizace DMF

aktualizace PIL, SPC

Přidání výrobce léčivé látky:

- 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 jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci z:

Ardez Pharma,s.r.o., Praha

FLUVASTATIN ACTAVIS 80 mg

31/433/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0120954

POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0120955

POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0120956

POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0120957

POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0120958

POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0120959

POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0120960

POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0120961

POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0120962

POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0120963

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Aktualizace DMF

Změna kvality tří pomocných látek

Aktualizace DMF

Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku

FLUVASTATIN MYLAN 80 mg

31/434/08-C

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

B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0121046
POR TBL PRO 14X80MG BLI kód SÚKL: 0121047
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0121048
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0121049
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0121050
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0121051
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0121052
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0121053
POR TBL PRO 90X80MG BLI kód SÚKL: 0121054
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0121055
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0121056
POR TBL PRO 490X80MG BLI kód SÚKL: 0121057
POR TBL PRO 28X80MG TBC kód SÚKL: 0121058
POR TBL PRO 98X80MG TBC kód SÚKL: 0121059
POR TBL PRO 100X80MG TBC kód SÚKL: 0121060
POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0121061
POR TBL PRO 500X80MG TBC kód SÚKL: 0121062
POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0121066

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Aktualizace DMF

Změna kvality pomocných látek

Aktualizace DMF

FRAGMIN 10000 m.j.(ANTI-XA)/0,4 ml

16/274/07-C

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

S: Dalteparinum natricum 10 ku

B: INJ SOL 10X0.4ML/10KU ISP kód SÚKL: 0001955

INJ SOL 5X0.4ML/10KU ISP kód SÚKL: 0122126

ZR: Změna specifikace přípravku - vypuštění parametru z kontrolní metody:

Změna specifikace léčivé látky- vypuštění parametru z kontrolní metody:

FRAGMIN 10000 m.j.(ANTI-XA)/1ml

16/400/92-B/C

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

S: Dalteparinum natricum 10 ku

B: INJ SOL 10X1ML/10KU AMP kód SÚKL: 0047694

ZR: Změna specifikace přípravku - vypuštění parametru z kontrolní metody:

Změna specifikace léčivé látky- vypuštění parametru z kontrolní metody:

FRAGMIN 10000 m.j.(ANTI-XA)/4 ml

16/400/92-A/C

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

S: Dalteparinum natricum 10 ku

B: INJ SOL 10X4ML/10KU AMP kód SÚKL: 0107731

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ZR: Změna specifikace přípravku - vypuštění parametru z kontrolní metody:

Změna specifikace léčivé látky- vypuštění parametru z kontrolní metody:

FRAGMIN 2500 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml

16/400/92-C/C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2.5KU ISP kód SÚKL: 0107732

ZR: Změna specifikace přípravku - vypuštění parametru z kontrolní metody:

Změna specifikace léčivé látky- vypuštění parametru z kontrolní metody:

FRAGMIN 5000 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml

16/400/92-D/C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/5KU ISP kód SÚKL: 0107734

ZR: Změna specifikace přípravku - vypuštění parametru z kontrolní metody:
Změna specifikace léčivé látky- vypuštění parametru z kontrolní metody:

FRAGMIN 7500 m.j.(ANTI-XA)/0,3 ml

16/400/92-E/C

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

B: INJ SOL 10X0.3ML/7.5KU ISP kód SÚKL: 0107736

ZR: Změna specifikace přípravku - vypuštění parametru z kontrolní metody:
Změna specifikace léčivé látky- vypuštění parametru z kontrolní metody:

FRISIUM 10

70/177/97-C

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

S: Clobazamum 10 mg

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0065342

ZR: aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a aktualizace údajů
příbalové informace v bodě 3 Jak se přípravek užívá na základě ukončené procedury dle
pediatrického nařízení UK/W/018/pdWS/001.

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

GEMCITABINE POLPHARMA 1 g

44/005/09-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0119152

ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

GEMCITABIN-RATIOPHARM 1 g

44/343/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0119157

ZR: Přidání velikosti šarže přípravku.

GYNIPRAL 10 µg/2 ml

54/282/95-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: INJ SOL 5X5X2ML AMP kód SÚKL: 0046296

INJ SOL 5X2ML/10MCG AMP kód SÚKL: 0075463

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným
přípravkem (např. barva „flip-off“-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích,
změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 7.4.2011).

GYNIPRAL 25 µg KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFÚZE

54/281/95-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0046293

INF CNC SOL 25X5ML AMP kód SÚKL: 0046294

ZS: Při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Chemická a fyzikální stabilita přípravku po naředění roztokem chloridu sodného 0,9%
nebo roztokem 5% glukózy byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 15 - 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být infuzní roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by neměla být delší než 24 hodin při 2 - 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 31.3.2011).

Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva „flip-off“-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 7.4.2011).

HELICID 10 ZENTIVA

09/328/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0025361
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025362
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0025363
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0115394
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115395
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0115396

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy
- Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci
(s účinností od 1.4.2011)

HELICID 20 ZENTIVA

09/312/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0025364
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0025365
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0025366
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0115308
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0115317
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0115318

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy
- Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci
(s účinností od 1.4.2011)

HEMIPEPTYL 11,25 mg

56/129/11-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PLQ SUS PRO 1X11.25MG+SOL VIA kód SÚKL: 0170572
INJ PLQ SUS PRO 2X11.25MG+SOL VIA kód SÚKL: 0176946

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků ve Švédsku.

HEPATATE

88/150/86-C

D: MEDIAM, LOOS, Francie

B: RAD KIT 5 EXP:W VIA kód SÚKL: 0180431

ZR: Změna názvu léčivého přípravku z Amerscan Hepatate II Agent
(s účinností od 8.4.2011).

IBALGIN 600

29/1235/97-C

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

B: POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0011063

POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0011064

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.4.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.4.2011).

IBUPROFEN AL 400

29/613/96-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032018

POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0032019

POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0032020

POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0162482

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.4.2011).

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 6.4.2011).

INFLUVAC

59/1004/97-C

D: ABBOTT BIOLOGICALS B.V. WEESP, Nizozemsko

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV PV S JEH ISP kód SÚKL: 0119649

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV PV S JEH ISP kód SÚKL: 0119650

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV S JEH ISP kód SÚKL: 0119651

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV S JEH ISP kód SÚKL: 0119652

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV PV ISP kód SÚKL: 0154228

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV PV ISP kód SÚKL: 0154229

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154230

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154231

ZR: - Změny ve výrobním procesu léčivé látky

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

- Zpřísnění limitů ve specifikacích léčivých přípravků podléhajících oficiálnímu propouštění šarží

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

- Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

- 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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

KLACID 250

15/1157/94-C

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

B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0075490

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0083615

ZR: Změna mezioperační kontroly přípravku (potahovací roztok).
Změna velikosti šarže konečného přípravku.

LEKOPTIN RETARD

58/126/89-C

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

B: POR TBL RET 20X240MG BLI kód SÚKL: 0093679

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s účinností od 1.4.2011).

LOKREN 20 mg

58/297/91-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049909

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0049910

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 17.4.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.4.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 17.4.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 17.4.2011).
Změna informace o léčivé látce (místo úplné informace nyní Certifikát shody s Evropským lékopisem od jednoho výrobce LL.

MAR RHINO 0,05% NOSNÍ SPREJ

69/276/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: NAS SPR SOL 15ML/7.5MG SPP kód SÚKL: 0107738

ZR: Změna specifikace přípravku.
Změna velikosti výrobní šarže přípravku.

MAR RHINO 0,1% NOSNÍ SPREJ

69/277/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: NAS SPR SOL 15ML/15MG SPP kód SÚKL: 0107739

ZR: Změna specifikace přípravku.
Změna velikosti výrobní šarže přípravku.

MAZIL 10 mg

06/092/11-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0161244
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0161245
POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0161246
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0161247
POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0161248
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0161249
POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0161250
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0161251
POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0161252
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0161253

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

MAZIL 5 mg

06/091/11-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0161234
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0161235
POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0161236
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0161237
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0161238
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0161239
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0161240
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0161241
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0161242
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0161243

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky - Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

MEGAPLEX 160 mg

44/334/01-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X160MG BLI kód SÚKL: 0032103
POR TBL NOB 60X160MG BLI kód SÚKL: 0032104
POR TBL NOB 100X160MG BLI kód SÚKL: 0032105
POR TBL NOB 100X160 MG TBC kód SÚKL: 0032107

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 4.4.2011).

MENOPUR 1200 IU

56/961/10-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo
B: INJ PSO LQF 1X1200UT VIA kód SÚKL: 0148009

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku nahrazení nebo výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží / (s účinností od 7.4.2011).

MENOPUR 600 IU

56/960/10-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 1X600UT VIA kód SÚKL: 0148008

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku nahrazení nebo výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží / (s účinností od 7.4.2011).

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 termínu předkládání PSUR.

MUCOSOLVAN RETARD

52/141/91-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0103404

POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0103405

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0103406

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0103407

ZR: Změna specifikace a kontrolních metod konečného přípravku.

NEBIVOLOL +PHARMA 5 mg

77/220/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0150803

POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0150804

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0150805

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0150806

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0150807

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0150808

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0150809

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0150810

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0150811

POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0150812

POR TBL NOB 500X5MG H BLI kód SÚKL: 0150813

POR TBL NOB 7X5MG TBC kód SÚKL: 0150814

POR TBL NOB 14X5MG TBC kód SÚKL: 0150815

POR TBL NOB 28X5MG TBC kód SÚKL: 0150816

POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0150817

POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0150818

POR TBL NOB 56X5MG TBC kód SÚKL: 0150819

POR TBL NOB 90X5MG TBC kód SÚKL: 0150820

POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0150821

POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0150822

POR TBL NOB 500X5MG H TBC kód SÚKL: 0150823

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0150824

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0150825

POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0150826

POR TBL NOB 60X5MG TBC kód SÚKL: 0150827

- ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 2011).
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 (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Belgii
Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy.

NEPLA 10 mg

06/094/11-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0161264
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0161265
POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0161266
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0161267
POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0161268
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0161269
POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0161270
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0161271
POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0161272
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0161273

- ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

NEPLA 5 mg

06/093/11-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0161254
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0161255
POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0161256
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0161257
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0161258
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0161259
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0161260
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0161261
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0161262
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0161263

- ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky - Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

NOPRETENS 12,5

58/690/07-C

- D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0110828
ZR: Aktualizace dokumentace schválené v rámci národní procedury, na základě výsledků
CZ/H/371/001-003/MR.

NOPRETENS 25

58/691/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0110830

ZR: Aktualizace dokumentace schválené v rámci národní procedury, na základě výsledků CZ/H/371/001-003/MR.

NOPRETENS 50

58/692/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110832

ZR: Aktualizace dokumentace schválené v rámci národní procedury, na základě výsledků CZ/H/371/001-003/MR.

NOPRETENS PLUS H 50/12,5

58/694/07-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0110836

ZR: Aktualizace dokumentace schválené v rámci národní procedury, na základě výsledků CZ/H/371/001-003/MR.

OLFEN

29/293/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015537

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015538

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 7.4.2011).

OLFEN-100 SR

29/247/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: CPS RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0015539

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 13.4.2011)

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2011).

OLFEN-50

29/265/91-B/C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0015542

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola/zkoušení šarží (s účinností od 7.4.2011).

ONCOFEM 1 mg

44/029/08-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0118625

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 3.4.2011).

ONCOZOL 2,5 mg

44/184/08-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124919
PE: 48
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 3.4.2011).

ONEZA 10 mg

06/100/11-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0161284
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0161285
POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0161286
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0161287
POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0161288
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0161289
POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0161290
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0161291
POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0161292
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0161293

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

ONEZA 5 mg

06/099/11-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0161274
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0161275
POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0161276
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0161277
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0161278
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0161279
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0161280
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0161281
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0161282
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0161283

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky - Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

**OXYCODON LANNACHER 10 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM
UVOLŇOVÁNÍM 65/934/10-C**

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL PRO 7X10MG BLI kód SÚKL: 0180341
POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0180342
POR TBL PRO 14X10MG BLI kód SÚKL: 0180343
POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0180344
POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0180345
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0180346
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0180347
POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0180348
POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0180349
POR TBL PRO 72X10MG BLI kód SÚKL: 0180350
POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0180351

POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0180352
POR TBL PRO 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0180353
POR TBL PRO 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0180354
POR TBL PRO 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0180355
POR TBL PRO 60X1X10MG BLI kód SÚKL: 0180356
POR TBL PRO 72X1X10MG BLI kód SÚKL: 0180357
POR TBL PRO 98X1X10MG BLI kód SÚKL: 0180358
POR TBL PRO 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0180359

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Rakousku

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

**OXYCODON LANNACHER 20 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM
UVOLŇOVÁNÍM 65/935/10-C**

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

B: POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0180360
POR TBL PRO 14X20MG BLI kód SÚKL: 0180361
POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0180362
POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0180363
POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0180364
POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0180365
POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0180366
POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0180367
POR TBL PRO 72X20MG BLI kód SÚKL: 0180368
POR TBL PRO 98X20MG BLI kód SÚKL: 0180369
POR TBL PRO 100X20MG BLI kód SÚKL: 0180370
POR TBL PRO 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0180371
POR TBL PRO 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0180372
POR TBL PRO 56X1X20MG BLI kód SÚKL: 0180373
POR TBL PRO 60X1X20MG BLI kód SÚKL: 0180374
POR TBL PRO 72X1X20MG BLI kód SÚKL: 0180375
POR TBL PRO 98X1X20MG BLI kód SÚKL: 0180376
POR TBL PRO 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0180377
POR TBL PRO 7X20MG BLI kód SÚKL: 0180378

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Rakousku

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

**OXYCODON LANNACHER 40 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM
UVOLŇOVÁNÍM 65/936/10-C**

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0180379
POR TBL PRO 14X40MG BLI kód SÚKL: 0180380
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0180381
POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0180382
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0180383
POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0180384
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0180385
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0180386
POR TBL PRO 72X40MG BLI kód SÚKL: 0180387
POR TBL PRO 98X40MG BLI kód SÚKL: 0180388
POR TBL PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0180389
POR TBL PRO 30X1X40MG BLI kód SÚKL: 0180390
POR TBL PRO 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0180391
POR TBL PRO 56X1X40MG BLI kód SÚKL: 0180392
POR TBL PRO 60X1X40MG BLI kód SÚKL: 0180393
POR TBL PRO 72X1X40MG BLI kód SÚKL: 0180394
POR TBL PRO 98X1X40MG BLI kód SÚKL: 0180395
POR TBL PRO 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0180396
POR TBL PRO 7X40MG BLI kód SÚKL: 0180397

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Rakousku

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

**OXYCODON LANNACHER 5 mg TABLETA S PRODLOUŽENÝM
UVOLŇOVÁNÍM 65/933/10-C**

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL PRO 10X5MG BLI kód SÚKL: 0180322
POR TBL PRO 14X5MG BLI kód SÚKL: 0180323
POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0180324
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0180325
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0180326
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0180327
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0180328
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0180329
POR TBL PRO 72X5MG BLI kód SÚKL: 0180330
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0180331
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0180332
POR TBL PRO 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0180333
POR TBL PRO 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0180334
POR TBL PRO 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0180335
POR TBL PRO 60X1X5MG BLI kód SÚKL: 0180336
POR TBL PRO 72X1X5MG BLI kód SÚKL: 0180337
POR TBL PRO 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0180338
POR TBL PRO 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0180339

POR TBL PRO 7X5MG BLI kód SÚKL: 0180340

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Rakousku

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p.

(příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

**OXYCODON LANNACHER 80 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM
UVOLŇOVÁNÍM 65/937/10-C**

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

B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0180398

POR TBL PRO 14X80MG BLI kód SÚKL: 0180399

POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0180400

POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0180401

POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0180402

POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0180403

POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0180404

POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0180405

POR TBL PRO 72X80MG BLI kód SÚKL: 0180406

POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0180407

POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0180408

POR TBL PRO 30X1X80MG BLI kód SÚKL: 0180409

POR TBL PRO 50X1X80MG BLI kód SÚKL: 0180410

POR TBL PRO 56X1X80MG BLI kód SÚKL: 0180411

POR TBL PRO 60X1X80MG BLI kód SÚKL: 0180412

POR TBL PRO 72X1X80MG BLI kód SÚKL: 0180413

POR TBL PRO 98X1X80MG BLI kód SÚKL: 0180414

POR TBL PRO 100X1X80MG BLI kód SÚKL: 0180415

POR TBL PRO 7X80MG BLI kód SÚKL: 0180416

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Rakousku

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p.

(příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

OXYPHYLLIN

14/121/69-S/C

D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0017983

ZR: Předložení DMF od nového (záložního) dodavatele účinné látky Etophylline.

PANTHENOL 100 mg JENAPHARM

86/026/70-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG TBC kód SÚKL: 0176380

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

- všechny ostatní lékové formy

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 31.3.2011).

PARLAZIN 10 mg

24/379/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0047616

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047617

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 11.4.2011).

PAROXETIN-RATIOPHARM 20 mg

30/348/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0046384

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107750

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

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 7.4.2011).

PRAMIPEXOL +PHARMA 0,7 mg

27/696/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153328

POR TBL NOB 10X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153329

POR TBL NOB 20X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153330

POR TBL NOB 20X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153331

POR TBL NOB 28X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153332

POR TBL NOB 28X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153333

POR TBL NOB 30X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153334

POR TBL NOB 30X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153335

POR TBL NOB 50X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153336

POR TBL NOB 50X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153337

POR TBL NOB 90X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153338

POR TBL NOB 90X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153339

POR TBL NOB 98X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153340

POR TBL NOB 98X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153341

POR TBL NOB 100X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153342

POR TBL NOB 100X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153343

ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků - Jiná

změna.

PRIMOVIŠT 0,25 mmol/ml, INJEKČNÍ ROZTOK

48/177/04-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0016167

INJ SOL 5X5ML VIA kód SÚKL: 0016168

INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0016169

INJ SOL 10X7.5ML VIA kód SÚKL: 0016170

INJ SOL 5X7.5ML VIA kód SÚKL: 0016171

INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0016172

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0016173

INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0016174

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0016175

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale

- 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 spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání.

PRIMOVIŠT 0,25 mmol/ml, INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE

48/178/04-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 10X10ML PS ISP kód SÚKL: 0016176

INJ SOL 5X10ML PS ISP kód SÚKL: 0016177

INJ SOL 1X10ML PS ISP kód SÚKL: 0016178

INJ SOL 1X7.5ML PS ISP kód SÚKL: 0016179

INJ SOL 5X7.5ML PS ISP kód SÚKL: 0016180

INJ SOL 10X7.5ML PS ISP kód SÚKL: 0016181

INJ SOL 10X5ML PS ISP kód SÚKL: 0016182

INJ SOL 5X5ML PS ISP kód SÚKL: 0016183

INJ SOL 1X5ML PS ISP kód SÚKL: 0016184

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale

- 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 spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání.

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 termínu předkládání PSUR.

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 termínu předkládání PSUR.

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 termínu předkládání PSUR.

ROSALOX

46/553/00-C

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

B: DRM CRM 1X40GM 1% TUB kód SÚKL: 0014922

ZS: Uchovávejte při teplotě 15 - 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZR: Změna složení konečného přípravku týkající se pomocných látek (složení v 1 g přípravku).

Změna výrobního zařízení (proces mísení).

Změna specifikace konečného přípravku.

Přidání místa pro kontrolu kvality konečného přípravku.

Upřesnění způsobu uchování přípravku.

ROXITHROMYCIN-RATIOPHARM 150 mg

15/112/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0010855

POR TBL FLM 12X150MG BLI kód SÚKL: 0010856

POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0010857

POR TBL FLM 16X150MG BLI kód SÚKL: 0010858

POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0010859

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0010860

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.4.2011).

ROXITHROMYCIN-RATIOPHARM 300 mg

15/113/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 5X300MG BLI kód SÚKL: 0010873

POR TBL FLM 7X300MG BLI kód SÚKL: 0010874

POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0010875

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.4.2011).

RYTMONORM

13/134/85-C

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

B: INJ SOL 5X20ML/70MG AMP kód SÚKL: 0090995

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 9.4.2011).

RYTMONORM 150 mg

13/133/85-B/C

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

B: POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0091003

POR TBL FLM 20X150MG TBC kód SÚKL: 0099308

POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0099309

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 9.4.2011).

RYTMONORM 300 mg

13/133/85-C/C

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

B: POR TBL FLM 50X300MG TBC kód SÚKL: 0091004

POR TBL FLM 20X300MG TBC kód SÚKL: 0099310

POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0099311

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 9.4.2011).

SEROQUEL 100

68/455/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013332

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0058174

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0077039

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky na základě Core Data Sheet 12/2010 a s tím související změny v příbalové informaci.

SEROQUEL 200

68/456/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0013335

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0044537

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058175

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky na základě Core Data Sheet 12/2010 a s tím související změny v příbalové informaci.

SEROQUEL 25

68/454/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0013328

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0044535

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0058173

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky na základě Core Data Sheet 12/2010 a s tím související změny v příbalové informaci.

SEROQUEL PROLONG 150 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/672/09-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0141840

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0141841

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky na základě Core Data Sheet 12/2010 a s tím související změny v příbalové informaci.

SEROQUEL PROLONG 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/223/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0114967

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0114968

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky na základě Core Data Sheet 12/2010 a s tím související změny v příbalové informaci.

SEROQUEL PROLONG 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/224/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0114949

POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0114950

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky na základě Core Data Sheet 12/2010 a s tím související změny v příbalové informaci.

SEROQUEL PROLONG 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/225/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0114985
POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0114986
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky na základě Core Data Sheet 12/2010 a s tím související změny v příbalové informaci.

SEROQUEL PROLONG 50 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/222/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114931
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114932
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky na základě Core Data Sheet 12/2010 a s tím související změny v příbalové informaci.

SIMVAX 10 31/011/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049919
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049920
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0049921
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0049922
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0049923
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0049924
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0049925
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0049926
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 8.4.2011).

SIMVAX 20 31/012/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049911
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049912
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0049913
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0049914
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0049915
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0049916
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0049917
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049918
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 8.4.2011).

SIMVAX 40 31/013/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0049166
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049901

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0049902
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0049903
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0049904
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049905
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0049907
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0049908

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 8.4.2011).

STABILISED CERETEC

88/160/01-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie
B: RAD KIT 2X0.5MG+SOL EXP:W VIA kód SÚKL: 0054542
RAD KIT 5X0.5MG+SOL EXP:W VIA kód SÚKL: 0054559
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souladu s výsledkem procedury DK/H/PSUR/0040/001 (aktuálním CSP) s navazující aktualizací textu příbalové informace.

STERILE WATER FOR INJECTION "FRESENIUS"

87/405/97-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
B: PAR LQF 1X50ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031421
PAR LQF 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031422
PAR LQF 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031424
PAR LQF 16X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031425
PAR LQF 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031426
PAR LQF 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031427
PAR LQF 1X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031428
PAR LQF 6X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031429
PAR LQF 20X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0047367
PAR LQF 12X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0084268
PAR LQF 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0100350
PAR LQF 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0100351
PAR LQF 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0100354
PAR LQF 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0100357
PAR LQF 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0100360
PAR LQF 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0100361
PAR LQF 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0100362
PAR LQF 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0100363
PAR LQF 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0100364
PAR LQF 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0100365

ZR: Přidání nového místa výroby a propouštění pro přípravek balený v PE lahvích (KabiPac).

SULFASALAZIN K-EN

29/009/83-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL ENT 100X500MG BLI kód SÚKL: 0004304
ZR: Změna v označení na obalu a změna grafiky obalu (s účinností od 30.3.2011).

SUMETROLIM

42/006/74-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X480MG BLI kód SÚKL: 0006264

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

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

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)

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 6.4.2011).

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 v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

(s účinností od 31.3.2011).

TANYZ

87/484/05-C

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

B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051796

POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051797

POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051805

POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051807

POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051808

POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051809

POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051810

POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051812

POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051813

POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051814

POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051815

POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051817

POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051818

POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051819

POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051820

POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051821

POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051822

POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051823

POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051824

POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051825

POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051826

ZR: Změna v označení na obalu a změna grafiky (s účinností od 30.3.2011).

TELEBRIX 35

48/150/03-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0032934

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032935

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032936

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0032937

ZR: Přidání místa výroby konečného přípravku.

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 20.4.2011).

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 20.4.2011).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 20.4.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.4.2011).

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 20.4.2011).

ULPRIX 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/262/10-C

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0140979

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0140980

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0140981

POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0140982

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0140983

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0140984

POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0140985

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0140986

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0140987

POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0140988

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0140989

POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0140990

POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0140991

ZR: - Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny ve výrobním procesu léčivé látky.

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

- Místo sekundárního balení.

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

- Místo primárního balení.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží.

ULPRIX 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/263/10-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0140993

POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0140994

POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0140995

POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0140996

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0140997

POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0140998

POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0140999

POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0141000

POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0141001

POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0141002

POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0141003

POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0141004

POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0141005

POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0141006

ZR: - Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny ve výrobním procesu léčivé látky.

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

- Místo sekundárního balení.

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

- Místo primárního balení.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží.

- Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku.

- Změna názvu léčivého přípravku v Polsku.

ULTRACOD

07/444/07-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0109797

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0109798

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0109799

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0109800

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0109801

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

- Jiná změna

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

VASOCARDIN 50

77/207/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0163137
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 9.4.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 9.4.2011).
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 9.4.2011).
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 9.4.2011).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 9.4.2011).

VEROSPIRON

50/512/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0003550
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0030434
POR TBL NOB 100X25MG(LAHV.) LAG kód SÚKL: 0057339
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 / již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 7.4.2011).

VEROSPIRON 100 mg

50/028/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0046754
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 / již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 7.4.2011).

VEROSPIRON 50 mg

50/029/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0046755
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 / již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 7.4.2011).

YASNAL ORO TAB 10 mg

06/167/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0041447
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0041448
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128715
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0128716
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128717

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0128718
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0146052
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0146053
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0146054
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0146055
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0146056

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky
– Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

YASNAL ORO TAB 5 mg

06/166/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0041445
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0041446
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0128711
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0128712
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0128713
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0128714
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0146047
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0146048
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0146049
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0146050
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0146051

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky
– Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

ZELDOX 40 mg

68/172/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0044637
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0125437

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.4.2011).

ZELDOX 60 mg

68/173/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0044641
POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0125438

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.4.2011).

ZELDOX 80 mg

68/174/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0044645
POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0125439

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.4.2011).

ZYVOXID 2 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK

15/069/02-C

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

B: INF SOL 10X100ML VAK kód SÚKL: 0003707

INF SOL 10X300ML VAK kód SÚKL: 0003708

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 10.4.2011).
