

ADIPEX RETARD

08/052/91-S/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS RML 100X15MG BLI kód SÚKL: 0097374

POR CPS RML 30X15MG BLI kód SÚKL: 0097375

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

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

AMILIA 100 mg TABLETY

68/537/09-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0134647

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0134648

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0134649

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0134650

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0134651

POR TBL NOB 150X100MG BLI kód SÚKL: 0134652

POR TBL NOB 600X100MG BLI kód SÚKL: 0134653

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

AMILIA 200 mg TABLETY

68/538/09-C

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

B: POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0134654

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0134655

POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0134656

POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0134657

POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0134658

POR TBL NOB 150X200MG BLI kód SÚKL: 0134659

POR TBL NOB 600X200MG BLI kód SÚKL: 0134660

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

AMILIA 400 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/539/09-C

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

B: POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0134661

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0134662

POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0134663

POR TBL FLM 60X400MG BLI kód SÚKL: 0134664

POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0134665

POR TBL FLM 150X400MG BLI kód SÚKL: 0134666

POR TBL FLM 600X400MG BLI kód SÚKL: 0134667

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

AMILIA 50 mg TABLETY

68/536/09-C

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

B: POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0134644

POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0134645

POR TBL NOB 600X50MG BLI kód SÚKL: 0134646

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

ANAPEN INJ.ROZTOK 300 µg/0,3ml (PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA)

78/050/05-C

D: LINCOLN MEDICAL LIMITED, SALISBURY, Velká Británie

B: INJ SOL 0.3ML/0.3MG/D ISP kód SÚKL: 0015799

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).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2010).

Přidání výrobního místa do výrobního řetězce konečného přípravku.

Aktualizace ASMF z důvodu dosažení souladu s Ph.Eur.2008 pro Boehringer Ingelheim.

ANAPEN JUNIOR INJ.ROZTOK 150 µg/0,3ml (PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA) 78/049/05-C

D: LINCOLN MEDICAL LIMITED, SALISBURY, Velká Británie

B: INJ SOL 0.3ML/0.15MG ISP kód SÚKL: 0015800

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).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2010).

Přidání výrobního místa do výrobního řetězce konečného přípravku.

Aktualizace ASMF z důvodu dosažení souladu s Ph.Eur.2008 pro Boehringer Ingelheim.

ANBINEX

75/221/90-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0137483

INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0137484

ZR: Změna v Základním dokumentu o plasmě - aktualizace.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ASPIRIN 100

07/136/91-A/C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0046220

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0046221

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0046222

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.9.2010).

ATRAVEN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/100/10-C

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

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0157689

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157690

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0157691

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157692

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0157693

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157694

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157695

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0157696

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157697

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0157698

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157699

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0157700

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0157701

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0157702

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0157703

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0157704

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0157705

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0157706

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0157707

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0157708

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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu

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

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

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní
proces konečného přípravku - místo primárního balení - místo sekundárního balení

- místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění
šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých
přípravků.

ATRAVEN 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/101/10-C

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

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0157709
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157710
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0157711
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157712
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0157713
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157714
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157715
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0157716
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157717
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0157718
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157719
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157720
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0157721
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0157722
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0157723
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0157724
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0157725
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0157726
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0157727
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0157728

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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu

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

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

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - místo primárního balení - místo sekundárního balení

- místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

ATRAVEN 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/102/10-C

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

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0157729
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157730
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0157731
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157732
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0157733
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157734

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157735
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0157736
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157737
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0157738
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157739
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0157740
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0157741
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0157742
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0157743
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0157744
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0157745
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0157746
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0157747
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0157748

- 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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí
o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
- Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení
těže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné
další nové údaje
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - včetně
kontroly/zkoušení šarží
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní
proces konečného přípravku - místo primárního balení - místo sekundárního balení
- místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění
šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých
přípravků.

BEGRIVAC

59/523/97-C

- D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo
B: INJ SUS 1X0.5ML+ST ISP kód SÚKL: 0032676
INJ SUS 1X0.5ML+JE ISP kód SÚKL: 0032677
INJ SUS 10X0.5ML+ST ISP kód SÚKL: 0032678
INJ SUS 10X0.5ML+JE ISP kód SÚKL: 0032679

- ZR: Změna kontrolní metody ve specifikacích léčivé látky.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BISOGAMMA 5

77/241/03-C

- D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0040535
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040537
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040547
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0040552

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 7.9.2010).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 7.9.2010).

BRONCHALIS-HEEL

93/356/92-S/C

D: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, BADEN-BADEN, Německo

B: POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0069074

POR TBL NOB 250 TBC kód SÚKL: 0069075

POR TBL NOB 750 TBC kód SÚKL: 0069076

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 20.5.2010).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.5.2010).

Upřesnění způsobu uchovávání.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

CAZACOMBI 5 mg/12,5 mg

58/409/09-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0134865

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0134866

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0134867

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0134868

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0134869

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0134870

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0134871

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace po proběhlé MRP proceduře s CZ jako referenčním státem.

CEFAZOLINE PANPHARMA

15/707/99-C

D: LABORATOIRES PANPHARMA S.A., FOUGÈRES, Francie

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0002204

INJ PLV SOL 25X1GM VIA kód SÚKL: 0002205

INJ PLV SOL 50X1GM VIA kód SÚKL: 0084018

ZR: Přidání výrobce konečného přípravku včetně propouštění.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku.

Změna obalového materiálu přípravku.

DEFROZYP 75 mg

16/673/09-C

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

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0163677

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0163678

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0163679

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0163680

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0163681

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0163682

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0163683

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

DEPANT PROLONG 150 mg

30/299/08-C

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

B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130185

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130186

POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0151481

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

DEPANT PROLONG 37,5 mg

30/297/08-C

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

B: POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130181

POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130182

POR CPS PRO 56X37.5MG BLI kód SÚKL: 0151482

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

DEPANT PROLONG 75 mg

30/298/08-C

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

B: POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130183

POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130184

POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0151483

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

DITHIADEN INJ

24/170/79-C

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

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.9.2010).
Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 5.9.2010).

EMOXEN GEL

29/098/05-C

D: EMO-FARM SP. Z O.O., KSAWERÓW, Polsko

B: DRM GEL 50GM TUB kód SÚKL: 0100288

DRM GEL 100GM TUB kód SÚKL: 0100289

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.9.2010).

ENGYSTOL

93/360/99-C

D: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, BADEN-BADEN, Německo

B: POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0013014

POR TBL NOB 250 TBC kód SÚKL: 0013015

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 9.6.2010).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 9.6.2010).

FAKTU

23/125/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0093124

RCT UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151832

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení schválené kontrolní metody novou kontrolní metodou (s účinností od 22.9.2010).

Změna specifikace pomocné látky – zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.9.2010).

FANHDI 100 I.U./ml

16/055/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X1.5KU VIA kód SÚKL: 0049128

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0087240

ZR: Změna v Základním dokumentu o plasmě - aktualizace.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FANHDI 25 I.U./ml

16/053/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0087238

ZR: Změna v Základním dokumentu o plasmě - aktualizace.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FANHDI 50 I.U./ml

16/054/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0087239

ZR: Změna v Základním dokumentu o plasmě - aktualizace.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FENTAGESIC 100 µg/H

65/360/06-C

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

B: DRM EMP TDR 3X16,5MG MDC kód SÚKL: 0163131

DRM EMP TDR 5X16,5MG MDC kód SÚKL: 0163132

DRM EMP TDR 10X16,5MG MDC kód SÚKL: 0163133

DRM EMP TDR 20X16,5MG MDC kód SÚKL: 0163134

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.5.2010).
Aktualizace SPC.
Změna specifikace pomocné látky.
Změna doby použitelnosti.
Změna specifikace přípravku na konci doby použitelnosti.
Aktualizace DMF.

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

FENTAGESIC 25 µg/H

65/357/06-C

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

B: DRM EMP TDR 3X4,125MG MDC kód SÚKL: 0163119
DRM EMP TDR 5X4,125MG MDC kód SÚKL: 0163120
DRM EMP TDR 10X4,125MG MDC kód SÚKL: 0163121
DRM EMP TDR 20X4,125MG MDC kód SÚKL: 0163122

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.5.2010).
Aktualizace SPC.
Změna specifikace pomocné látky.
Změna doby použitelnosti.
Změna specifikace přípravku na konci doby použitelnosti.
Aktualizace DMF.

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

FENTAGESIC 50 µg/H

65/358/06-C

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

B: DRM EMP TDR 3X8,25MG MDC kód SÚKL: 0163123
DRM EMP TDR 5X8,25MG MDC kód SÚKL: 0163124
DRM EMP TDR 10X8,25MG MDC kód SÚKL: 0163125
DRM EMP TDR 20X8,25MG MDC kód SÚKL: 0163126

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.5.2010).
Aktualizace SPC.
Změna specifikace pomocné látky.
Změna doby použitelnosti.
Změna specifikace přípravku na konci doby použitelnosti.
Aktualizace DMF.

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

FENTAGESIC 75 µg/H

65/359/06-C

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

B: DRM EMP TDR 3X12,375MG MDC kód SÚKL: 0163127
DRM EMP TDR 5X12,375MG MDC kód SÚKL: 0163128
DRM EMP TDR 10X12,375MG MDC kód SÚKL: 0163129
DRM EMP TDR 20X12,375MG MDC kód SÚKL: 0163130

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.5.2010).
Aktualizace SPC.
Změna specifikace pomocné látky.
Změna doby použitelnosti.

Změna specifikace přípravku na konci doby použitelnosti.
Aktualizace DMF.

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

FLAVOBION

80/176/82-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 7.9.2010).

FLEBOGAMMA 5%

59/153/95-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X10ML/0.5GM VIA kód SÚKL: 0085513

INF SOL 1X50ML/2.5GM VIA kód SÚKL: 0085514

INF SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0085515

INF SOL 1X200ML/10GM VIA kód SÚKL: 0085516

ZR: Změna v Základním dokumentu o plasmě - aktualizace.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

GALANTAMIN-TEVA 12 mg

06/301/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X12MG BLI kód SÚKL: 0104118

POR TBL FLM 14X12MG BLI kód SÚKL: 0104119

POR TBL FLM 30X12MG BLI kód SÚKL: 0104120

POR TBL FLM 56X12MG BLI kód SÚKL: 0104121

POR TBL FLM 60X12MG BLI kód SÚKL: 0104122

POR TBL FLM 100X12MG BLI kód SÚKL: 0104123

POR TBL FLM 112X12MG BLI kód SÚKL: 0104124

POR TBL FLM 168X12MG BLI kód SÚKL: 0104125

ZR: Aktualizace DMF.

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.9.2007).

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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu

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

GALANTAMIN-TEVA 4 mg

06/299/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X4MG BLI kód SÚKL: 0104066

POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0104067

POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0104068

POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0104069

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0104070

POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0104071

ZR: Aktualizace DMF.

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.9.2007).
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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí
o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

GALANTAMIN-TEVA 8 mg

06/300/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X8MG BLI kód SÚKL: 0104090

POR TBL FLM 14X8MG BLI kód SÚKL: 0104091

POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0104092

POR TBL FLM 56X8MG BLI kód SÚKL: 0104093

POR TBL FLM 60X8MG BLI kód SÚKL: 0104094

POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0104095

POR TBL FLM 112X8MG BLI kód SÚKL: 0104096

ZR: Aktualizace DMF.

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.9.2007).
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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí
o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

GLOBULUS C.NATR.TETRAB. 0.6 CSC

54/487/99-C

D: VAKOS XT A.S., PRAHA, Česká republika

B: VAG GLB 10X0.6GM STR kód SÚKL: 0044315

VAG GLB 500X0.6GM STR kód SÚKL: 0058169

VAG GLB 1000X0.6GM STR kód SÚKL: 0058170

VAG GLB 100X0.6GM STR kód SÚKL: 0084475

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského
lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 7.9.2010).

GLUCAGEN 1 mg HYPOKIT

56/132/80-B/C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: INJ PSO LQF 1MG+STR VIA kód SÚKL: 0083741

ZR: Změna velikosti šarže přípravku a následné změny.

Změna analytické metody a specifikace vstupního materiálu použitého při fermentaci,
změna výtěžnosti (limit pro čpavek).

Změna místa výroby- HAA jako víceúčelové výrobní místo.

Změna specifikace buněčné banky.

Aktualizace a harmonizace příbalové informace a textů na obalech s SPC podle
současné verze QRD šablony.

GRECA 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/558/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0147502
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0147503
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0147504
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0147505
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0147506
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0147507

ZR: Oprava rozhodnutí z 21.7.2010 – oprava textů.

GYNO-PEVARYL 150

54/151/77-B/C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie
B: VAG SUP 3X150MG STR kód SÚKL: 0146803
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.9.2010).

GYNO-PEVARYL 150 COMBIPACK

54/637/92-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie
B: VAG GLB 3+DRM CRM 15GM STR kód SÚKL: 0146804
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.9.2010).

GYNO-PEVARYL 50

54/151/77-A/C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie
B: VAG SUP 15X50MG STR kód SÚKL: 0146802
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.9.2010).

HALOPERIDOL-RICHTER

68/093/71-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR GTT SOL 1X10ML/20MG LAG kód SÚKL: 0002539
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování v souvislosti s nejnovějšími poznatky týkající se Haloperidolu s navazujícími změnami v příbalové informaci.

HALOPERIDOL-RICHTER

68/790/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INJ SOL 5X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0002538
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování v souvislosti s nejnovějšími poznatky týkající se Haloperidolu s navazujícími změnami v příbalové informaci.

HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg

68/095/71-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 50X1.5MG BLI kód SÚKL: 0002537
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování v souvislosti s nejnovějšími poznatky týkající se Haloperidolu s navazujícími změnami v příbalové informaci.

HAVRIX 1440

59/691/96-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 1X1ML+ST+FJ ISP kód SÚKL: 0014321
INJ SUS 1X1ML+ST+SJ ISP kód SÚKL: 0014322
INJ SUS 1X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0056572
INJ SUS 1X1ML STR ISP kód SÚKL: 0056573
ZR: Změna specifikace vstupního materiálu a pomocných látek
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE

59/690/96-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 1X0.5ML LAH VIA kód SÚKL: 0056570
INJ SUS 1X0.5ML STR ISP kód SÚKL: 0056571
ZR: Změna specifikace vstupního materiálu a pomocných látek
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HIBERIX

59/1287/97-C

D: SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0001684
INJ PSO LQF 1DÁV+ST VIA kód SÚKL: 0054227
ZR: Změna kontrolní metody pro stanovení obsahu zbytkové vlhkosti.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 20%

59/361/91-B/C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INF SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0042144
INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0097909
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097910
ZR: Změna v Základním dokumentu o plasmě - aktualizace.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 5%

59/361/91-A/C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0097907

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0097908

ZR: Změna v Základním dokumentu o plasmě - aktualizace.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IBEROGAST

94/475/96-C

D: STEIGERWALD ARZNEIMITTELWERK GMBH, DARMSTADT, Německo

B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0089031

POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0089032

POR GTT SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0089033

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 10.2.2010 – oprava SPC a PI.

IGAMAD 1500 I.U.

59/596/07-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X2ML/300RG ISP kód SÚKL: 0015003

ZR: Změna v Základním dokumentu o plasmě - aktualizace.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IGAMPLIA 160 mg/ml

59/838/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X2ML/320MG AMP kód SÚKL: 0119925

INJ SOL 1X5ML/800MG AMP kód SÚKL: 0119926

ZR: Změna v Základním dokumentu o plasmě - aktualizace.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX HIB

59/312/98-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049

ZR: Změna kontrolní metody pro stanovení obsahu zbytkové vlhkosti

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

LEUKERAN

44/191/70-C

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

B: POR TBL FLM 25X2MG TBC kód SÚKL: 0047717

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.9. 2010).**MADOPAR HBS**

27/168/89-C

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

B: POR CPS RDR 30X125MG LAG kód SÚKL: 0014955

POR CPS RDR 100X125MG LAG kód SÚKL: 0014956

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 6.9.2010).

MEDOSTATIN 20 mg

31/169/98-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0053505
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0053506
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0053507

ZR: Změna specifikací konečného přípravku a kontrolních metod.

MEDOSTATIN 40 mg

31/272/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0001927
POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0001929
POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0001932

ZR: Změna specifikací konečného přípravku a kontrolních metod.

MICROSER

83/194/99-C

D: PRODOTTI FORMENTI S.R.L., MILANO, Itálie

B: POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0087218

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.8.2010 – opravy textů.

MITOMYCIN C KYOWA

44/117/83-C

D: KYOWA HAKKO KIRIN UK LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 10X2MG VIA kód SÚKL: 0052545
INJ PLV SOL 5X10MG VIA kód SÚKL: 0052546
INJ PLV SOL 5X20MG VIA kód SÚKL: 0052547ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.9.2010).Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.9.2010).Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.9.2010).**NANOCOLL**

88/192/88-C

D: GE HEALTHCARE S.R.L., MILANO, Itálie

B: RAD KIT 5 VIA kód SÚKL: 0093948

ZR: Změna metody pro určení radiochemické čistoty.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.**NEBILET**

77/380/99-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0053759
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0053760
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053761ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 16.9.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.9.2010).
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 16.9.2010).
- 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 16.9.2010).

OTOBACID N

69/314/97-C

- D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: AUR GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0084700
ZR: Změna ve zkoušce na mikrobiologickou kvalitu přípravku - harmonizace s požadavky uvedenými v aktuální verzi Ph.Eur.

OXALIPLATINUM MEDAC 5 mg/ml PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/023/07-C

- D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH, HAMBURG, Německo
B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0104190
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0104191
INF PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0125107
PE: 48
ZR: Změna v označení na obalu – odebrání názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 21.3.2010).
Změna doby použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku v prodejném balení (na podkladě údajů v reálném čase (s účinností od 12.5.2010).

PAROXETIN +PHARMA 20 mg

30/543/05-C

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0150994
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150995
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0150996
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0150997
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0150998
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0150999
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0151000
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0151106
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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

PAROXETIN +PHARMA 30 mg

30/544/05-C

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0154001
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0154002

POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0154003
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0154004
POR TBL FLM 20X30MG TBC kód SÚKL: 0154005
POR TBL FLM 30X30MG TBC kód SÚKL: 0154006
POR TBL FLM 60X30MG TBC kód SÚKL: 0154007
POR TBL FLM 100X30MG TBC kód SÚKL: 0154008

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

PASTEURISED HUM.ANTIHEP.B GFO

59/846/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ SOL 1X0.5ML/100UT AMP kód SÚKL: 0048851
INJ SOL 1X3ML/600UT AMP kód SÚKL: 0057419
INJ SOL 1X5ML/1000UT AMP kód SÚKL: 0057420

ZR: Změna v Základním dokumentu o plasmě - aktualizace.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PASTEURISED HUMAN ANTITETANUS IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/108/01-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ SOL 1X1ML/250UT-STR ISP kód SÚKL: 0057804
INJ SOL 1X2ML/500UT-STR ISP kód SÚKL: 0057805

ZR: Změna v Základním dokumentu o plasmě - aktualizace.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PHARMATON GERIAVIT

87/324/91-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 30 TBC kód SÚKL: 0014393
POR CPS MOL 100 TBC kód SÚKL: 0014394

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.9.2010).

POLLINEX RYE

59/039/01-C

D: ALLERGY THERAPEUTICALS (UK) LIMITED, WORTHING, Velká Británie
B: INJ SUS 300+800+2000SU ISP kód SÚKL: 0010851
INJ SUS 3X0.5ML/2000SU ISP kód SÚKL: 0010852

ZR: Změna ve specifikacích léčivé látky - změna limitu pro obsah proteinů.

PRIORIX

59/739/99-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057521
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057522
INJ PSO LQF 25X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057523
INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057524

ZR: Změna specifikace pomocné látky.

Změna kontrolní metody buněčného substrátu.

Změna kontrolní metody léčivé látky.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

REMESTYP 0,2

84/102/78-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/0.2MG AMP kód SÚKL: 0003648

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

REMESTYP 1,0

84/110/98-C

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

B: INJ SOL 5X10ML/1MG AMP kód SÚKL: 0044357

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

REMOOD 20 mg

30/315/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0030805

ZR: Oprava rozhodnutí z 18.8.2010 – oprava textu.

REQUIP 0,25 mg

27/098/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0016700

POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0056797

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 12.9.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.9.2010).

REQUIP 1 mg

27/099/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0052476

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 12.9.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.9.2010).

REQUIP 2 mg

27/100/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0002335

POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0048199

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 12.9.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.9.2010).

REQUIP 5 mg

27/101/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

- B: POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0001985
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0048198
- ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 12.9.2010).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.9.2010).

RINGER'S INJECTION "FRESENIUS"

76/254/97-C

- D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
- PP: a) Skleněná infuzní láhev, pryžová zátka, štítek s potiskem, víčko s odtrhávacím krytem, kartonová krabice.
b) PE láhve, eurouzávěr (pryžový disk a plastový uzávěr), štítek s potiskem, kartonová krabice.
c) Freeflex vak (polyolefin) se dvěma porty, s nebo bez přebalu, kartonová krabice.
Všechna balení mají příbalovou informaci.
- B: INF SOL 20X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003345
INF SOL 1X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011313
INF SOL 1X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011316
INF SOL 1X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011323
INF SOL 1X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011328
INF SOL 16X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011351
INF SOL 12X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011376
INF SOL 12X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011380
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0040164
INF SOL 10X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0104976
INF SOL 1X50ML FP VAK kód SÚKL: 0107327
INF SOL 1X100ML FP VAK kód SÚKL: 0107328
INF SOL 1X250ML FP VAK kód SÚKL: 0107329
INF SOL 1X500ML FP VAK kód SÚKL: 0107330
INF SOL 1X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0107331
INF SOL 1X250ML FR VAK kód SÚKL: 0107332
INF SOL 1X500ML FR VAK kód SÚKL: 0107333
INF SOL 1X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0107334
INF SOL 40X50ML FP VAK kód SÚKL: 0107335
INF SOL 40X100ML FP VAK kód SÚKL: 0107336
INF SOL 20X250M FP VAK kód SÚKL: 0107337
INF SOL 15X500ML FP VAK kód SÚKL: 0107338
INF SOL 40X250ML FR VAK kód SÚKL: 0107339
INF SOL 20X500ML FR VAK kód SÚKL: 0107340
INF SOL 10X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0107341
INF SOL 1X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107342
INF SOL 10X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107343
INF SOL 1X1000ML PE LAG kód SÚKL: 0107344
INF SOL 10X1000ML PE LAG kód SÚKL: 0107345
INF SOL 20X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107346
INF SOL 1X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107347
INF SOL 10X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107348
INF SOL 40X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107349
INF SOL 1X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107350
INF SOL 20X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107351

INF SOL 30X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107352
INF SOL 60X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122199
INF SOL 65X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122200
INF SOL 70X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122201
INF SOL 50X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122202
INF SOL 55X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122203
INF SOL 60X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122204
INF SOL 30X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122205
INF SOL 35X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122206
INF SOL 40X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122207
INF SOL 20X500ML FP VAK kód SÚKL: 0122208
INF SOL 8X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0122209

ZR: Aktualizace výrobců léčivých látek.

Vypuštění některých míst výroby konečného přípravku.

Změna druhu obalu.

Změna velikosti balení.

RISPERIDON ORO TAB GENERICS 1 mg

68/712/07-C

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

B: POR TBL DIS 28X1MG BLI kód SÚKL: 0127527

POR TBL DIS 56X1MG BLI kód SÚKL: 0127528

POR TBL DIS 30X1MG BLI kód SÚKL: 0150956

POR TBL DIS 10X1MG BLI kód SÚKL: 0150957

POR TBL DIS 60X1MG BLI kód SÚKL: 0150958

POR TBL DIS 14X1MG BLI kód SÚKL: 0150959

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Aktualizace farmakovigilančního systému

RISPERIDON ORO TAB GENERICS 2 mg

68/713/07-C

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

B: POR TBL DIS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0127529

POR TBL DIS 56X2MG BLI kód SÚKL: 0127530

POR TBL DIS 30X2MG BLI kód SÚKL: 0150960

POR TBL DIS 10X2MG BLI kód SÚKL: 0150961

POR TBL DIS 60X2MG BLI kód SÚKL: 0150962

POR TBL DIS 14X2MG BLI kód SÚKL: 0150963

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Aktualizace farmakovigilančního systému.

SEROQUEL 100

68/455/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, 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 SPC v bodech 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti, 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti a navazující změna v příbalové informaci.

SEROQUEL 200

68/456/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, 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 SPC v bodech 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti, 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti a navazující změna v příbalové informaci.

SEROQUEL 25

68/454/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, 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 SPC v bodech 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti, 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti a navazující změna v příbalové informaci.

SEROQUEL PROLONG 150 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 68/672/09-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0141840
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0141841
ZR: Změna v SPC v bodech 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti, 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti a navazující změna v příbalové informaci.

SEROQUEL PROLONG 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 68/223/08-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0114967
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0114968
ZR: Změna v SPC v bodech 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti, 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti a navazující změna v příbalové informaci.

SEROQUEL PROLONG 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 68/224/08-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0114949
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0114950
ZR: Změna v SPC v bodech 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti, 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti a navazující změna v příbalové informaci.

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

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0114985
POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0114986
ZR: Změna v SPC v bodech 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti, 5.3. Předklinické

údaje vztahující se k bezpečnosti a navazující změna v příbalové informaci.

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

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114931

POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114932

ZR: Změna v SPC v bodech 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti, 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti a navazující změna v příbalové informaci.

SIMVOR 10 mg

31/322/00-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0014733

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 3.9.2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.9.2010).

SIMVOR 20 mg

31/323/00-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0014734

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 3.9.2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.9.2010).

SIMVOR 40 mg

31/324/00-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0014735

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 3.9.2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.9.2010).

SPATIZALEX 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/918/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X10MG STR kód SÚKL: 0164097
POR TBL FLM 10X10MG STR kód SÚKL: 0164098
POR TBL FLM 14X10MG STR kód SÚKL: 0164099
POR TBL FLM 20X10MG STR kód SÚKL: 0164100
POR TBL FLM 28X10MG STR kód SÚKL: 0164101
POR TBL FLM 30X10MG STR kód SÚKL: 0164102
POR TBL FLM 56X10MG STR kód SÚKL: 0164103
POR TBL FLM 98X10MG STR kód SÚKL: 0164104
POR TBL FLM 100X10MG STR kód SÚKL: 0164105
POR TBL FLM 7X10MG TBC kód SÚKL: 0164106
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0164107
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0164108
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0164109
POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0164110
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0164111
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0164112
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0164113
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0164114
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164115
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0164116
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164117
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0164118
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0164119
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0164120
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0164121
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0164122
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0164123

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

SPATIZALEX 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/919/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164124
POR TBL FLM 7X20MG STR kód SÚKL: 0164125
POR TBL FLM 10X20MG STR kód SÚKL: 0164126
POR TBL FLM 14X20MG STR kód SÚKL: 0164127
POR TBL FLM 20X20MG STR kód SÚKL: 0164128
POR TBL FLM 28X20MG STR kód SÚKL: 0164129
POR TBL FLM 30X20MG STR kód SÚKL: 0164130
POR TBL FLM 56X20MG STR kód SÚKL: 0164131
POR TBL FLM 98X20MG STR kód SÚKL: 0164132
POR TBL FLM 100X20MG STR kód SÚKL: 0164133
POR TBL FLM 7X20MG TBC kód SÚKL: 0164134

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0164135
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0164136
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0164137
POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0164138
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164139
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0164140
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0164141
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0164142
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164143
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0164144
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0164145
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0164146
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0164147
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0164148
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164149
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0164150

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

SPATIZALEX 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/920/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X40MG STR kód SÚKL: 0164151
POR TBL FLM 14X40MG STR kód SÚKL: 0164152
POR TBL FLM 20X40MG STR kód SÚKL: 0164153
POR TBL FLM 28X40MG STR kód SÚKL: 0164154
POR TBL FLM 30X40MG STR kód SÚKL: 0164155
POR TBL FLM 56X40MG STR kód SÚKL: 0164156
POR TBL FLM 98X40MG STR kód SÚKL: 0164157
POR TBL FLM 100X40MG STR kód SÚKL: 0164158
POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0164159
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0164160
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0164161
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0164162
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0164163
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0164164
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0164165
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0164166
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0164167
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0164168
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0164169
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0164170
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0164171
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0164172
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0164173
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0164174

POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0164175

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0164176

POR TBL FLM 7X40MG STR kód SÚKL: 0164177

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

SPATIZALEX 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/921/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X80MG STR kód SÚKL: 0164178

POR TBL FLM 14X80MG STR kód SÚKL: 0164179

POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0164180

POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0164181

POR TBL FLM 10X80MG TBC kód SÚKL: 0164182

POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0164183

POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0164184

POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0164185

POR TBL FLM 20X80MG STR kód SÚKL: 0164186

POR TBL FLM 20X80MG TBC kód SÚKL: 0164187

POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0164188

POR TBL FLM 28X80MG STR kód SÚKL: 0164189

POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0164190

POR TBL FLM 7X80MG STR kód SÚKL: 0164191

POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0164192

POR TBL FLM 30X80MG STR kód SÚKL: 0164193

POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0164194

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0164195

POR TBL FLM 56X80MG STR kód SÚKL: 0164196

POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0164197

POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0164198

POR TBL FLM 98X80MG STR kód SÚKL: 0164199

POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0164200

POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0164201

POR TBL FLM 100X80MG STR kód SÚKL: 0164202

POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0164203

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0164204

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

STREPSILS PLUS SPRAY

69/420/00-C

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

Británie

B: ORM SPR 1X20ML SPP kód SÚKL: 0065926

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.4.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.4.2010).

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 24.4.2010).

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 24.4.2010).

TABULETTA MAGNESII LACTICI 0,5 CSC

39/488/99-C

D: VAKOS XT A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 50X500MG TBC kód SÚKL: 0012754

POR TBL NOB 100X500MG TBC kód SÚKL: 0012755

POR TBL NOB 500X500MG TBC kód SÚKL: 0012756

POR TBL NOB 1000X500MG TBC kód SÚKL: 0012757

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- pomocná látka (s účinností od 7.9.2010).

TANAKAN

94/874/92-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: POR SOL 1X90ML+DÁVK LAG kód SÚKL: 0047223

POR SOL 1X30ML+DÁVK LAG kód SÚKL: 0062915

ZR: Aktualizace části 3.2.S.

TANAKAN

94/877/92-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0047224

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0062914

ZR: Aktualizace části 3.2.S.

TRITTICO AC 150

30/505/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL RET 60X150MG BLI kód SÚKL: 0046444

POR TBL RET 20X150MG BLI kód SÚKL: 0054093

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 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, 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8. Nežádoucí účinky, 4.9. Předávkování, 5.3.

Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti, 6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním v souvislosti se závěry vyplývajícími z EU PSUR

work-sharing (LT/H/PSUR/0003/001) spolu s navazujícími změnami v příbalové informaci.

TRITTICO AC 75

30/504/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL RET 30X75MG BLI kód SÚKL: 0054094

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 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, 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8. Nežádoucí účinky, 4.9. Předávkování, 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti, 6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním v souvislosti se závěry vyplývajícími z EU PSUR work-sharing (LT/H/PSUR/0003/001) spolu s navazujícími změnami v příbalové informaci.

VARILRIX

59/336/02-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260

INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261

INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262

INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264

INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265

INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267

INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269

INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270

INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272

INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273

INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274

INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276

INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277

INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280

INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Změna specifikace pomocné látky.

Změna kontrolní metody buněčného substrátu.

Změna kontrolní metody léčivé látky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VERMOX

10/073/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0122198

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.9.2010).

VERMOX PERORÁLNÍ SUSPENZE

10/593/07-C

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

B: POR SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0122308

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

procesu léčivé látky
..od již schváleného výrobce (s účinností od 9.9. 2010).

XYLO-COMOD

69/632/99-C

D: GENTOP S.R.O., PRAHA, Česká republika
PP: Bílá PE lahvička s mechanickým rozprašovačem, světle zelený PE uzávěr.
B: SPR NAS 1X15ML/15MG PMM kód SÚKL: 0163508
PE: 36, doba použitelnosti po prvním otevření 1 rok
ZR: Změna vnitřního obalu přípravku.
Změna doby použitelnosti po prvním otevření.
Aktualizace modulu 3.

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: Přidání výrobního procesu léčivé látky.
Přidání výrobního místa léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky (nečistoty).
Změna kontrolních metod léčivé látky.
