

ALFUZOSIN MYLAN 10 mg

77/146/06-C

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

B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0136162
POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0136163
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0136164
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0136165
POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0136166
POR TBL PRO 60X1X10MG BLI kód SÚKL: 0136167
POR TBL PRO 90X10MG BLI kód SÚKL: 0136168
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0136169

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

ALFUZOSIN MYLAN 5 mg

77/145/06-C

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

B: POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0136151
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0136152
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0136153
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0136154
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0136155
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0136156
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0136157
POR TBL PRO 90X5MG BLI kód SÚKL: 0136158
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0136159
POR TBL PRO 180X5MG BLI kód SÚKL: 0136160
POR TBL PRO 500X5MG BLI kód SÚKL: 0136161

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

ALKA-SELTZER

07/381/91-C

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

B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0137496
POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0137497
POR TBL EFF 40 STR kód SÚKL: 0137498

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 22.12.2010).
Změna specifikace léčivé látky (s účinností od 22.12.2010).

AMIOKORDIN

13/018/81-S/C

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

B: POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0059655

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 14.12.2010).

AMOKSIKLAV DISTAB 1000 mg

15/470/10-C

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

B: POR TBL DIS+SUS 10 BLI kód SÚKL: 0011588

POR TBL DIS+SUS 14 BLI kód SÚKL: 0011589

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.12.2010).

AMOKSIKLAV DISTAB 625 mg

15/469/10-C

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

B: POR TBL DIS+SUS 10 BLI kód SÚKL: 0011590

POR TBL DIS+SUS 14 BLI kód SÚKL: 0011591

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.12.2010).

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 plazmě.

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

ANOPYRIN 30 mg

16/881/94-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

PP: PVC/PVDC/Al průhledný blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0072812

POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0072813

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 3.12.2010).

APO-IBUPROFEN 400 mg

29/171/92-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0125525

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0125526

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 9.12.2010).

APO-SELEG

27/358/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0107876

POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0107877

POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0107878

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 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, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.7 Účinky na

schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování a s tím související změna v příbalové informaci na základě informací vyplývajících z PSUR Worksharing dle Core Safety Profile, vyšlého z procedury CZ/H/PSUR/0022/001.

ARIMIDEX

44/1296/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0016474
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

ATARALGIN

07/133/81-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0048886
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0048888
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 22.12.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 22.12.2010).

BELODERM

46/022/82-S/C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: DRM CRM 1X15GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0019758
DRM CRM 1X30GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0019759
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.12.2010).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 5.12.2010).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 5.12.2010).

BETOPTIC

64/203/88-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0091624
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

BETOPTIC S

64/1131/94-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0044982
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

BICALUTAMID ACTAVIS 50 mg

44/295/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0114781
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0114782
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0114783
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0114784
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0114785
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0114786
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0114787
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0114788
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0114789
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0114790
POR TBL FLM 80X50MG BLI kód SÚKL: 0114791
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0114792
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0114793
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0114794
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114795
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0114796
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0114797
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0114798

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

BRUFEN 600 mg

29/655/08-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR GRA EFF 10X600MG MDC kód SÚKL: 0023749
POR GRA EFF 30X600MG MDC kód SÚKL: 0023750
POR GRA EFF 40X600MG MDC kód SÚKL: 0023751
POR GRA EFF 20X600MG MDC kód SÚKL: 0151019

PE: 24

ZR: Změna ve složení přípravku.
Změna velikosti výrobní šarže přípravku.
Změna doby použitelnosti léčivého přípravku.
Změna specifikace konečného přípravku.

CANESPOR 1X DENNĚ SADA NA NEHTY

26/221/92-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG UGC 10GM+SADA TUB kód SÚKL: 0137113

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 3.12.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.12.2010).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.12.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 19.12.2010).

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

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

CILOXAN

64/428/93-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH+AUR GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0089831

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

CISORDINOL 10 mg

68/167/85-B/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0057823

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0057826

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0169152

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0169153

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.12.2010).**CISORDINOL 25 mg**

68/167/85-C/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0057827

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0057828

POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0169154

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0169155

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.12.2010).**DOLGIT KRÉM**

29/751/92-S/C

D: DOLORGIET PHARMACEUTICALS, ST. AUGUSTIN/BONN, Německo

B: DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0075289

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0091587

DRM CRM 1X150GM TUB kód SÚKL: 0125266

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 12.12.2010).

Změna potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 12.12.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 12.12.2010).

EGOLANZA 10 mg

68/501/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148771

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0148772

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna.

EGOLANZA 15 mg

68/502/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0148773

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0176378

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna.

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

EGOLANZA 20 mg

68/503/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0148774

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176379

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna.

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

EGOLANZA 5 mg

68/499/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0148768

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176377

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna.

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

EGOLANZA 7,5 mg

68/500/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148769
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148770
PE: 36
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna.

EMANERA 20 mg

09/248/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0147913
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0147914
POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0147915
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0147916
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0147917
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0147918
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0147919
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0147920
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0147921
POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0147922
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0147923
POR CPS ETD 98X20MG TBC kód SÚKL: 0147924
ZR: - Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna.

EMANERA 40 mg

09/249/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS ETD 7X40MG BLI kód SÚKL: 0147925
POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0147926
POR CPS ETD 15X40MG BLI kód SÚKL: 0147927
POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0147928
POR CPS ETD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0147929
POR CPS ETD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0147930
POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0147931
POR CPS ETD 60X40MG BLI kód SÚKL: 0147932
POR CPS ETD 90X40MG BLI kód SÚKL: 0147933
POR CPS ETD 98X40MG BLI kód SÚKL: 0147934
POR CPS ETD 100X40MG BLI kód SÚKL: 0147935
POR CPS ETD 98X40MG TBC kód SÚKL: 0147936
ZR: - Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna.

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 plazmě.
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 plazmě.

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 plazmě.

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

FELODIPIN-RATIOPHARM 10 mg

83/295/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: 1. Blistr - bezbarvý, průhledný PVC/PVDC-Al, krabička

2. Jednodávkový blistr - bezbarvý, průhledný PVC/PVDC-Al, krabička.

B: POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0020315

POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0020316

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0020317

POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0020318

POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0020319

POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0020320

POR TBL PRO 250X10MG BLI kód SÚKL: 0020365

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0020366

POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0020367

POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0093622

ZR: Aktualizace Modulu 3.2.P.

Změna názvu místa výroby (bulku).

Aktualizace popisu výroby.

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu.

Změna specifikace přípravku.

Změna kontrolních metod pro přípravek.

Aktualizace 3.2.P.6 -Referenční standardy.

Změna druhu obalu.

FELODIPIN-RATIOPHARM 5 mg

83/294/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: 1. Blistr - bezbarvý, průhledný PVC/PVDC-Al, krabička

2. Jednodávkový blistr - bezbarvý, průhledný PVC/PVDC-Al, krabička.

B: POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0020387

POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0020388

POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0020394

POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0020395

POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0020396

POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0020397

POR TBL PRO 250X5MG BLI kód SÚKL: 0020414

POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0020415

POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0020425

POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0093621

ZR: Aktualizace Modulu 3.2.P.

Změna názvu místa výroby (bulku).

Aktualizace popisu výroby.

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu.

Změna specifikace přípravku.
Změna kontrolních metod pro přípravek.
Aktualizace 3.2.P.6 -Referenční standardy.
Změna druhu obalu.

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 plazmě.

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

FLUCINAR

46/161/91-C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,
Polsko

B: DRM GEL 15GM 0.025% TUB kód SÚKL: 0042182

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 7.12.2010).

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka (s účinností od 7.12.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 7.12.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.12.2010).

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 7.12.2010).

GAMMAGARD S/D

75/152/00-C

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

B: INF PSO LQF 0.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017375
INF PSO LQF 10GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017376
INF PSO LQF 5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017377
INF PSO LQF 2.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017378

ZR: Změna specifikace léčivého přípravku - přidání alternativní kontrolní metody stanovení složení bílkovin/obsahu albuminu - kapilární zónová elektroforeza (CZE).

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

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

56/167/89-B/C

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

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

INJ PSO LQF 5X16UT APL kód SÚKL: 0025167
ZR: Přidání nového typu primárního obalu - plastová láhev pro skladování a přepravu léčivé látky.

GENOTROPIN 36 m.j.(12mg)

56/167/89-C/C

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

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

INJ PSO LQF 5X36UT APL kód SÚKL: 0025169

ZR: Přidání nového typu primárního obalu - plastová láhev pro skladování a přepravu léčivé látky.

GENSI 10 mg

31/693/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0128821

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0128822

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128823

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.12.2010).

GENSI 20 mg

31/694/08-C

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

B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0128824

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0128825

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0128826

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.12.2010).

GENSI 40 mg

31/695/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0128827

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0128828

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0128829

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.12.2010).

GERODORM

57/186/96-C

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

B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0162696

POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0162697

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.12. 2010).

GERODORM

57/186/96-C

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

B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0162696
POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0162697
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.12.2010).

GLUCOSE 10%W/V I.V.B.P.BIEFFE

76/118/95-B/C

D: BIEFFE MEDITAL S.P.A., GROSOTTO (SO), Itálie
B: INF SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0142498
INF SOL 12X1000ML VAK kód SÚKL: 0142499
INF SOL 36X250ML VAK kód SÚKL: 0142500
INF SOL 30X250ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0144001
INF SOL 10X500ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0144002
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0144003
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.12.2010).

GLUCOSE 20%W/V I.V.B.P.BIEFFE

76/118/95-C/C

D: BIEFFE MEDITAL S.P.A., GROSOTTO (SO), Itálie
B: INF SOL 10X500ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0142491
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0142492
INF SOL 12X1000ML VAK kód SÚKL: 0142493
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.12.2010).

GUAJACURAN

70/556/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 30X200MG BLI kód SÚKL: 0094234
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 7.12.2010).

GUAJACURAN 5%

70/557/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X10ML/0.5GM AMP kód SÚKL: 0058249
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 7.12.2010).

HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER

68/054/88-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0012061
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 27.10.2010 – oprava textu SPC.

HIBERIX

59/1287/97-C

D: GLAXOSMITHKLINE 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 matečného a pracovního inokula Clostridium tetani.
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 plazmě.
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 plazmě.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

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

IMODIUM

49/071/92-S/C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie
B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0146256
POR CPS DUR 8X2MG BLI kód SÚKL: 0146257

ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.12.2010).

IMODIUM

49/071/92-S/C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie
B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0146256
POR CPS DUR 8X2MG BLI kód SÚKL: 0146257

ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.12.2010).

INFANRIX

59/497/99-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712
INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713
INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714
INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715
INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865
INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866
INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

ZR: Změna kontrolní metody matečného a pracovního inokula Clostridium tetani a Corynebacterium diphtheriae.

Poznámka: 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 matečného a pracovního inokula Clostridium tetani a Corynebacterium diphtheriae.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ISICOM 100 mg

27/423/94-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 30X125MG BLI kód SÚKL: 0045239
POR TBL NOB 60X125MG BLI kód SÚKL: 0045240
POR TBL NOB 100X125MG BLI kód SÚKL: 0045241

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 7.12.2010).

ISICOM 250 mg

27/155/91-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 30X275MG BLI kód SÚKL: 0045242
POR TBL NOB 60X275MG BLI kód SÚKL: 0045243
POR TBL NOB 100X275MG BLI kód SÚKL: 0045244

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 7.12.2010).

ISOZYLORAM 10 mg

30/340/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0161167
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0161168
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0161169

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 2.6.2010 – oprava textu SPC a PI.

KLACID 125 mg/5 ml

15/634/94-C

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

B: POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0075184

POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0080481

- ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
 - pomocná látka (s účinností od 12.12.2010).

LINOLADIOL N

46/679/96-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO., BIELEFELD, Německo

B: DRM CRM 1X25GM TUB kód SÚKL: 0060102

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0060103

DRM CRM 1X100GM+APLIK. TUB kód SÚKL: 0060104

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 13.12.2010).

LIPANTHYL 267 M

31/105/00-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie

B: POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0011013

POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0011014

POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0058271

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 9.12.2010).

LIPANTHYL SUPRA 160 mg

31/463/00-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie

B: POR TBL RET 30X160MG BLI kód SÚKL: 0059503

POR TBL RET 60X160MG BLI kód SÚKL: 0059504

POR TBL RET 90X160MG BLI kód SÚKL: 0059505

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 9.12.2010).

METHOTREXAT EBEWE 10 mg/ml

44/652/09-C

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

B: INJ SOL 1X0.75ML/7.5MG ISP kód SÚKL: 0147637

INJ SOL 4X0.75ML/7.5MG ISP kód SÚKL: 0147638

INJ SOL 5X0.75ML/7.5MG ISP kód SÚKL: 0147639

INJ SOL 1X1ML/10MG ISP kód SÚKL: 0147640

INJ SOL 4X1ML/10MG ISP kód SÚKL: 0147641

INJ SOL 5X1ML/10MG ISP kód SÚKL: 0147642

INJ SOL 1X1.5ML/15MG ISP kód SÚKL: 0147643

INJ SOL 4X1.5ML/15MG ISP kód SÚKL: 0147644

INJ SOL 5X1.5ML/15MG ISP kód SÚKL: 0147645

INJ SOL 1X2ML/20MG ISP kód SÚKL: 0147646

INJ SOL 4X2ML/20MG ISP kód SÚKL: 0147647

INJ SOL 5X2ML/20MG ISP kód SÚKL: 0147648

ZR: Administrativní změna - Jiná změna.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Portugalsku, Belgii, Lucembursku,

Německu

- U národně registrovaných přípravků.

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

MIRENA

17/372/97-C

D: BAYER SCHERING PHARMA OY, TURKU, Finsko

B: IUT INS 1X52MG BLI kód SÚKL: 0055715

ZR: Změna v označení na obalu (balení obsahuje kartu pro pacientku) (s účinností od 13.12.2010).

MIRTAZAPIN MYLAN 15 mg

30/330/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0146060

POR TBL DIS 12X15MG BLI kód SÚKL: 0146061

POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0146062

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0146063

POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0146064

POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0146065

POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0146066

POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0146067

POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0169174

PE: 36

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

MIRTAZAPIN MYLAN 30 mg

30/331/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0146068

POR TBL DIS 12X30MG BLI kód SÚKL: 0146069

POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0146070

POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0146071

POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0146072

POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0146073

POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0146074

POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0146075

POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0169175

PE: 36

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

registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

MIRTAZAPIN MYLAN 45 mg

30/332/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0146076

POR TBL DIS 12X45MG BLI kód SÚKL: 0146077

POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0146078

POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0146079

POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0146080

POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0146081

POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0146082

POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0146083

POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0169176

PE: 36

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

MIRTAZAPIN SANDOZ 15 mg

30/135/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0107214

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0107215

POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0107216

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0107217

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0107639

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0107640

ZR: 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 6.12.2010).

MIRTAZAPIN SANDOZ 30 mg

30/136/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0107218

POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0107219

POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0107220

POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0107641

POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0107642

ZR: 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 6.12.2010).

MIRTAZAPIN SANDOZ 45 mg

30/137/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0107221
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0107222
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0107223
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0107643
POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0107644
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 6.12.2010).

MUCOPLANT SIRUP PROTI KAŠLI S JITROCELEM A MEDEM 94/699/92-C

D: DR. THEISS NATURWAREN GMBH, HOMBURG, Německo
B: POR SIR 1X250ML LAG kód SÚKL: 0016288
POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0016289
POR SIR 1X20ML LAG kód SÚKL: 0016290
POR SIR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0016291
ZR: Změna výrobce léčivé látky.
Změna ve výrobním postupu léčivé látky.

MUCOSOLVAN

52/121/81-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR GTT SOL+INH SOL 100ML UGT kód SÚKL: 0045330
POR GTT SOL+INH SOL 50ML UGT kód SÚKL: 0045333
POR GTT SOL+INH SOL 60ML UGT kód SÚKL: 0103391
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.12.2010).

MYGREF 500 mg

59/274/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0154135
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0154136
ZR: Změna rozmezí pro tvrdost tablet ve specifikacích konečného přípravku.

NEO-BRONCHOL

52/333/97-C

D: DIVAPHARMA GMBH, BERLIN, Německo
B: ORM PAS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0085949
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 8.12.2010).

NEUROLITE

88/581/00-C

D: LANTHEUS MI UK LIMITED, NEWBURY, BERKSHIRE, Velká Británie
B: RAD KIT 1XA+1XB(SOLV) VIA kód SÚKL: 0146918
RAD KIT 5XA+5XB(SOLV) VIA kód SÚKL: 0146919
ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla

používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 10.12.2010).

NIMESIL

29/118/02-C

D: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. (MENARINI GROUP), PISA, Itálie

B: POR GRA SUS 9X100MG MDC kód SÚKL: 0017185

POR GRA SUS 15X100MG MDC kód SÚKL: 0017186

POR GRA SUS 30X100MG MDC kód SÚKL: 0017187

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

NOLPAZA 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/422/07-C

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

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0109396

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0109397

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0109398

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0109399

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0109400

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0109401

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0109402

POR TBL ENT 84X20MG BLI kód SÚKL: 0109403

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0109404

POR TBL ENT 112X20MG BLI kód SÚKL: 0109405

POR TBL ENT 140X20MG BLI kód SÚKL: 0109406

POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0109407

POR TBL ENT 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125101

POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0162079

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0162080

ZR: Změna způsobu výdeje pro velikosti balení 7 a 14 tablet. - výdej možný bez lékařského předpisu.

OLANZAPIN SANDOZ 10 mg

68/194/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0114565

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0114566

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0114567

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0114568

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0114569

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0114570

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0114571

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0114572

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0114573

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0114574

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0114575

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0114576

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0114577

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0114578

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0114579

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0114580

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0114581

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

OLANZAPIN SANDOZ 15 mg

68/195/08-C

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

- B: POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0114607
POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0114608
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0114609
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0114610
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0114611
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0114612
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0114613
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0114614
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0114615
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0114616
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0114617
POR TBL FLM 50X15MG TBC kód SÚKL: 0114618
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0114619
POR TBL FLM 500X15MG TBC kód SÚKL: 0114620
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0114621
POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0114622
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0114623

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

OLANZAPIN SANDOZ 2,5 mg

68/191/08-C

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

- B: POR TBL FLM 7X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113939
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113940
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113941
POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113942
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113943
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113944
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113945
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113946
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113947
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113948
POR TBL FLM 500X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113949

POR TBL FLM 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0113950
POR TBL FLM 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0113951
POR TBL FLM 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0113952
POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113953
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113954
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113955

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

OLANZAPIN SANDOZ 20 mg

68/196/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0114649
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0114650
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0114651
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0114652
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0114653
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0114654
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0114655
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0114656
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114657
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114658
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0114659
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0114660
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0114661
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0114662
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0114663
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0114664
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0114665

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

OLANZAPIN SANDOZ 5 mg

68/192/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0113981
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0113982
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0113983
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0113984
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0113985
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0113986
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0113987

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0113988
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0113989
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0113990
POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0113991
POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0113992
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0113993
POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0113994
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0113995
POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0113996
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0113997

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

OLANZAPIN SANDOZ 7,5 mg

68/193/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114523
POR TBL FLM 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114524
POR TBL FLM 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114525
POR TBL FLM 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114526
POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114527
POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114528
POR TBL FLM 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114529
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114530
POR TBL FLM 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114531
POR TBL FLM 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114532
POR TBL FLM 500X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114533
POR TBL FLM 50X7.5MG TBC kód SÚKL: 0114534
POR TBL FLM 100X7.5MG TBC kód SÚKL: 0114535
POR TBL FLM 500X7.5MG TBC kód SÚKL: 0114536
POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114537
POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114538
POR TBL FLM 98X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114539

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

ONDANSETRON-TEVA 8 mg

20/115/05-C

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

B: POR TBL FLM 2X8MG BLI kód SÚKL: 0018719
POR TBL FLM 4X8MG BLI kód SÚKL: 0018720
POR TBL FLM 5X8MG BLI kód SÚKL: 0018721

POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0018722
POR TBL FLM 9X8MG BLI kód SÚKL: 0018723
POR TBL FLM 15X8MG BLI kód SÚKL: 0018725
POR TBL FLM 18X8MG BLI kód SÚKL: 0018726
POR TBL FLM 50X8MG H BLI kód SÚKL: 0018727
POR TBL FLM 100X8MG H BLI kód SÚKL: 0018728
POR TBL FLM 500X8MG H BLI kód SÚKL: 0018729
POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0021353
POR TBL FLM 10X1X8MG BLI kód SÚKL: 0117838
POR TBL FLM 50X1X8MG BLI kód SÚKL: 0117839
POR TBL FLM 50X1X8MG H BLI kód SÚKL: 0117843

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.12.2008).
Harmonizace příbalové informace a textů na obalech.

OPHTAL

64/525/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: OPH AQUA 2X50ML LAG kód SÚKL: 0055947

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 12.12.2010).

OROFAR

69/1271/97-C

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

B: ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0016431

ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0016432

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0016433

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 18.12.2010).

OSPEN 400

15/089/98-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0049549

POR SIR 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066363

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 12.12. 2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 12.12. 2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.12. 2010).

PANADOL ULTRA

07/111/92-C

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

B: POR CPS DUR 12 BLI kód SÚKL: 0162675

POR CPS DUR 24 BLI kód SÚKL: 0162676

POR CPS DUR 96 BLI kód SÚKL: 0162677

POR CPS DUR 300 TBC kód SÚKL: 0162678

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace a 4.6 Těhotenství a kojení
s navazující změnou v příbalové informaci.

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

PANADOL ULTRA

07/300/98-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0047461

POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0095599

POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0095600

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0095601

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace a 4.6 Těhotenství a kojení
s navazující změnou v příbalové informaci.

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

PANADOL ULTRA RAPIDE

07/112/92-C

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

B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0013723

POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0013724

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace a 4.6 Těhotenství a kojení
s navazující změnou v příbalové informaci.

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

PARAMEGAL 500 mg

07/494/96-C

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

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0162441

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0162442

POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0162443

ZR: 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 10.12.2010).

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 plazmě.

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 plazmě.

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

PENTASA 1 g

29/183/00-C

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

B: RCT SUS 7X1GM LAG kód SÚKL: 0017998

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 25.12.2010).

POLYGYNAX

54/562/97-C

D: LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL (GROUP INNOTHERA),
ARCUEIL, Francie

B: VAG CPS MOL 6 BLI kód SÚKL: 0059450

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

PRESTARIUM NEO COMBI 10 mg/2,5 mg

58/215/09-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0162005

POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0162006

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0162007

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0162008

POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0162009

POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0162010

POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0162011

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0162012

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0162013

POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0162014

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Lucembursku

- U národně registrovaných přípravků.

Změna názvu léčivého přípravku ve Francii

- U národně registrovaných přípravků.

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

- U národně registrovaných přípravků.

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii

- U národně registrovaných přípravků.

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku.

PROHANCE

48/151/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X5ML ISP kód SÚKL: 0042889

INJ SOL 1X10ML ISP kód SÚKL: 0042893

INJ SOL 1X15ML ISP kód SÚKL: 0042897

INJ SOL 1X17ML ISP kód SÚKL: 0042901

INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0054252

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0054253

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0054254

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0054255

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0054256

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s
účinností od 12.12.2010).

PRONTOFLEX 10%

29/228/05-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: DRM SPR SOL 1X12.5ML PSS kód SÚKL: 0119939
DRM SPR SOL 1X25ML PSS kód SÚKL: 0119940
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 13.12.2010).

PROPECIA

87/244/99-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0093085
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.12.2010).

RIVOCOR 10

41/210/05-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0021906
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047741
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 5.12.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

RIVOCOR 5

41/209/05-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0021907
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0047740
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 5.12.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SEPTISAN

69/001/90-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: ORM PAS 20X5MG BLI kód SÚKL: 0096521
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 26.12.2010).

SIM 20 GALMED

31/522/05-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0014443
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0014444
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0014445
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.12.2010).

SIMVACARD 10

31/516/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0058773
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s

účinností od 8.12.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.12.2010).

SIMVACARD 20

31/517/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0047731

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0058775

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.12.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.12.2010).

SIMVACARD 40

31/518/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0017915

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0058777

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.12.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.12.2010).

STOPTUSSIN TABLETY

36/089/06-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0095459

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 5.12.2010).

Změna specifikace pomocné látky

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 5.12.2010).

TRAMAL KAPKY 100 mg/1 ml

65/077/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0004311

POR GTT SOL 1X96ML PMM kód SÚKL: 0057793

POR GTT SOL 3X10ML UGT kód SÚKL: 0097443

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 27.3.2008).

Změna v označení na obalu (s účinností od 27.3.2008).

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

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

Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

ULTRAVIST 300

48/142/89-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0052591

INJ SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0077016

INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0077017

INJ SOL 10X20ML LAG kód SÚKL: 0077024

INJ SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093627
INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093628
INJ SOL 1X75ML PFC kód SÚKL: 0122530
INJ SOL 1X100ML PFC kód SÚKL: 0122531
INJ SOL 1X125ML PFC kód SÚKL: 0122532
INJ SOL 1X150ML PFC kód SÚKL: 0122533
INJ SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0151204
INJ SOL 8X500ML LAG kód SÚKL: 0151205

- ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- léčivá látka (s účinností od 23.12.2010).

ULTRAVIST 370

48/143/89-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0077018
INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0077019
INJ SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093624
INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093625
INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0093626
INJ SOL 1X75ML PFC kód SÚKL: 0122534
INJ SOL 1X100ML PFC kód SÚKL: 0122535
INJ SOL 1X125ML PFC kód SÚKL: 0122536
INJ SOL 1X150ML PFC kód SÚKL: 0122537
INJ SOL 10X200ML LAG kód SÚKL: 0151206
INJ SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0151207
INJ SOL 8X500ML LAG kód SÚKL: 0151208

- ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- léčivá látka (s účinností od 23.12.2010).

URSOFALK

43/397/92-S/C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo
B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0045838
POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0091017

- ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a 4.9 Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

VALPROAT CHRONO SANDOZ 300 mg

21/195/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0024382
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0024383
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0024384
POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0024385
POR TBL PRO 90X300MG BLI kód SÚKL: 0024386

POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0024387

POR TBL PRO 200X300MG BLI kód SÚKL: 0024388

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 9.11.2009).

VALPROAT CHRONO SANDOZ 500 mg

21/196/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL PRO 20X500MG BLI kód SÚKL: 0024422

POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0024423

POR TBL PRO 50X500MG BLI kód SÚKL: 0024424

POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0024425

POR TBL PRO 90X500MG BLI kód SÚKL: 0024426

POR TBL PRO 100X500MG BLI kód SÚKL: 0024427

POR TBL PRO 200X500MG BLI kód SÚKL: 0024428

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 9.11.2009).

VELAXIN 25 mg

30/548/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0023810

POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0023811

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

VELAXIN 37,5 mg

30/549/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0023812

POR TBL NOB 56X37.5MG BLI kód SÚKL: 0023813

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

VELAXIN 50 mg

30/550/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0023814

POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0023815

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

VELAXIN 75 mg

30/551/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28X75MG BLI kód SÚKL: 0023816
POR TBL NOB 56X75MG BLI kód SÚKL: 0023817
ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem
v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,
Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného
opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení
(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu.

VIREGYT-K

27/014/74-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0002871
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.12. 2010).

VITAMIN AD-SLOVAKOFARMA

86/688/69-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR CPS MOL 30 TBC kód SÚKL: 0000348
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 8.12.2010).

VITAMIN A-SLOVAKOFARMA

86/658/69-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR CPS MOL 50X30KU TBC kód SÚKL: 0000347
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 8.12.2010).

VITAMIN D SLOVAKOFARMA

86/674/69-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR CPS MOL 50X300KU MDC kód SÚKL: 0000352
POR CPS MOL 1X300KU MDC kód SÚKL: 0000353
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 8.12.2010).

VITAMIN E 100-ZENTIVA

86/676/69-A/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR CPS MOL 30X100MG TBC kód SÚKL: 0010430
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 8.12.2010).

VITAMIN E 200-ZENTIVA

86/676/69-B/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR CPS MOL 30X200MG TBC kód SÚKL: 0010431
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 8.12.2010).

VITAMIN E 400-ZENTIVA

86/676/69-C/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR CPS MOL 30X400MG TBC kód SÚKL: 0010432

POR CPS MOL 20X400MG TBC kód SÚKL: 0010433

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 8.12.2010).

VOLTAREN

29/186/80-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0015629

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.

VOLTAREN 50

29/294/91-C

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

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0016031

PE: 36

ZR: Změna ve specifikaci a testování konečného produktu.
Změna doby použitelnosti.

VOLTAREN 50

29/294/91-C

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

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0016031

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.

VOLTAREN RAPID 50 mg TABLETY

29/098/91-S/C

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

B: POR TBL OBD 10X50MG BLI kód SÚKL: 0016032

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.

VOLTAREN RAPID SACHETS 50 mg

29/385/08-C

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

B: POR PLV SOL 3X3X50MG SCC kód SÚKL: 0017421

POR PLV SOL 7X3X50MG SCC kód SÚKL: 0017422

POR PLV SOL 10X3X50MG SCC kód SÚKL: 0017423

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.

VOLTAREN RETARD

29/247/80-C

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

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0015625

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015626

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.

ZOFRAN

20/433/99-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: RCT SUP 1X16MG STR kód SÚKL: 0070533

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 9.12.2010).

ZOFRAN ZYDIS 4 mg

20/475/99-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: ORM TBL BUC 10X4MG BLI kód SÚKL: 0097776

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 9.12.2010).

ZOFRAN ZYDIS 8 mg

20/474/99-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: ORM TBL BUC 10X8MG BLI kód SÚKL: 0097563

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 9.12.2010).

ZOMACTON 4 mg

56/607/96-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 5X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056362

INJ PSO LQF 10X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056478

INJ PSO LQF 1X4.32MG VIA kód SÚKL: 0097614

ZR: Přidání malého množství stopových prvků k fermentačnímu médiu při výrobě léčivé látky.

Přidání výrobního místa léčivého přípravku.

Nastavení parametrů výroby konečného přípravku

- vypuštění mezivýrobních kontrol pH, A280 a density před plněním přípravku
 - max. doba skladování přefiltrovaného bulku prodloužena na 24 hodin.
-