

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 názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.11.2010).

ALKA-SELTZER

07/381/91-C

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

B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0137496

POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0137497

POR TBL EFF 40 STR kód SÚKL: 0137498

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 19.11.2010).

AMINOMIX 3 NOVUM

76/444/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0095952

INF SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0095953

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0095954

ZR: Změna druhu obalu, změna výrobního postupu, změna specifikace přípravku.

AMLODIPIN MYLAN 10 mg

83/355/10-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0176171

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176172

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176173

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0176174

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0176175

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176176

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0176177

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0176178

POR TBL NOB 180X10MG BLI kód SÚKL: 0176179

POR TBL NOB 28X10MG TBC kód SÚKL: 0176180

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0176181

POR TBL NOB 56X10MG TBC kód SÚKL: 0176182

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0176183

POR TBL NOB 180X10MG TBC kód SÚKL: 0176184

POR TBL NOB 500X10MG TBC kód SÚKL: 0176185

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v ČR

- U národně registrovaných přípravků (z dříve: Amlodipin Ivowen 10 mg).

AMLODIPIN MYLAN 5 mg

83/354/10-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0176156

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176157

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176158

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0176159

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0176160
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176161
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0176162
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0176163
POR TBL NOB 180X5MG BLI kód SÚKL: 0176164
POR TBL NOB 28X5MG TBC kód SÚKL: 0176165
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0176166
POR TBL NOB 56X5MG TBC kód SÚKL: 0176167
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0176168
POR TBL NOB 180X5MG TBC kód SÚKL: 0176169
POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0176170

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v ČR
- U národně registrovaných přípravků (z dříve: Amlodipin Ivowen 5 mg).

AMPICILIN 0,5 BIOTIKA

15/548/92-A/C

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

B: INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0068999

INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0086196

INJ PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0086197

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.11.2010).

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.11.2010).

AMPICILIN 1,0 BIOTIKA

15/548/92-B/C

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

B: INJ PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0068998

INJ PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0086198

INJ PLV SOL 50X1000MG VIA kód SÚKL: 0086199

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.11.2010).

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.11.2010).

ANASTROZOL MEDAC 1 mg POTAHOVANÁ TABLETA

44/369/09-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0121378

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0121379

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0121380

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0121381

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0121382

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0121383

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0121384

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.8.2009).

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).
Předložení validačního reportu a certifikátů analýzy.

ARGOFAN 150 SR

30/338/06-C

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

B: POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0040454

POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0040684

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0040872

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.

ARGOFAN 75 SR

30/337/06-C

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

B: POR TBL PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0030508

POR TBL PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0031237

POR TBL PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0040084

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.

ARTIZIA 0,075 mg/0,020 mg OBALENÉ TABLETY

17/851/09-C

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

B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0148064

POR TBL OBD 63 BLI kód SÚKL: 0148065

PE: 48

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

ASACOL

29/619/99-C

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

B: RCT SUP 20X500MG STR kód SÚKL: 0169722

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

ASACOL 400

29/169/97-C

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

B: POR TBL ENT 100X400MG BLI kód SÚKL: 0169721

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

ASACOL 800

29/091/08-C

- D: TILLOTTS PHARMA CZECH S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 50X800MG BLI kód SÚKL: 0169723
POR TBL ENT 60X800MG BLI kód SÚKL: 0169724
POR TBL ENT 90X800MG BLI kód SÚKL: 0169725
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 7.9.2010).

ATORVASTATIN +PHARMA 10 mg

31/109/10-C

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0157806
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157807
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0157808
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157809
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0157810
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157811
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157812
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0157813
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157814
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0157815
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157816
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0157817
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0157818
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0157819
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0157820
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0157821
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0157822
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0157823
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0157824
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0157825
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení.
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení.
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- včetně kontroly/zkoušení šarží.

ATORVASTATIN +PHARMA 20 mg

31/110/10-C

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0157826
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157827

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0157828
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157829
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0157830
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157831
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157832
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0157833
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157834
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0157835
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157836
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157837
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0157838
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0157839
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0157840
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0157841
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0157842
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0157843
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0157844
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0157845

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

- Místo sekundárního balení.

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

- Místo primárního balení.

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

ATORVASTATIN +PHARMA 40 mg

31/111/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0157846
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157847
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0157848
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157849
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0157850
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157851
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157852
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0157853
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157854
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0157855
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157856
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0157857
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0157858
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0157859
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0157860
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0157861

POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0157862

POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0157863

POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0157864

POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0157865

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

- Místo sekundárního balení.

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

- Místo primárního balení.

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

AURONAL 10 mg RETARD

83/261/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003965

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.11. 2010).

AURONAL 2,5 mg RETARD

83/259/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL RET 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003961

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.11. 2010).

AURONAL 5 mg RETARD

83/260/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003963

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.11. 2010).

BACTROBAN NASAL

69/384/95-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: NAS UNG 1X3GM/60MG TUB kód SÚKL: 0089227

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 19.1.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.1.2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 19.1.2011).

BETESIL

46/439/06-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM EMP MED 4X2,250MG SCC kód SÚKL: 0106146

DRM EMP MED 8X2,250MG SCC kód SÚKL: 0106147

DRM EMP MED 16X2,250MG SCC kód SÚKL: 0106148

ZR: Změna ve specifikaci konečného přípravku - nahrazení zkoušky na hmotnostní stejnoměrnost zkouškou na stejnoměrnost dávkových jednotek.

BREVITAX 6 mg/ml

44/193/05-C

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

B: INF CNC SOL 5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0169225
INF CNC SOL 10X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0169226
INF CNC SOL 16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0169227
INF CNC SOL 50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0169228

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 4.11.2010).

BRONCHO-VAXOM PRO INFANTIBUS

59/052/84-S/C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko

B: POR CPS DUR 10X3.5MG BLI kód SÚKL: 0017803
POR CPS DUR 30X3.5MG BLI kód SÚKL: 0017804

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 9.11.2010).

BUDENOFALK

56/359/00-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR CPS ETD 10X3MG BLI kód SÚKL: 0064785
POR CPS ETD 50X3MG BLI kód SÚKL: 0064786
POR CPS ETD 100X3MG BLI kód SÚKL: 0064787

ZR: Dochází k doplnění bodu 4.1. Terapeutické indikace v textu souhrnu údajů o přípravku (doplnění o symptomatickou léčbu chronického průjmu při kolagenní kolitidě ") a k upřesnění bodu 1. CO JE TO BUDENOFALK A K ČEMU SE UŽÍVÁ? (doplnění o "chronické vodnaté průjmy provázející kolagenní kolitidu"), v textu příbalové informace.

CANESPOR 1X DENNĚ KRÉM

26/155/85-C

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

B: DRM CRM 1X15GM 1% TUB kód SÚKL: 0137114
DRM CRM 1X35GM 1% TUB kód SÚKL: 0137115ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 26.11.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 26.11.2010).**CLADOSTAD 100 mg TOBOLKY**

26/004/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0011461
POR CPS DUR 6X100MG BLI kód SÚKL: 0011463
POR CPS DUR 8X100MG BLI kód SÚKL: 0011464
POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0011465
POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0011466
POR CPS DUR 18X100MG BLI kód SÚKL: 0011467
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0011471
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0011500
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0011502
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0011504
POR CPS DUR 84X100MG BLI kód SÚKL: 0011505

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

COLDREX MAXGRIP CITRON

07/166/02-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0032421
POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0169230
POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0169231
POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0169232
POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0169233
POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0169234

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 4.11. 2010).

CONCOR 10

41/304/89-B/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094163

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.11.2010).

CONCOR 5

41/304/89-A/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0094164

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.11.2010).

CONCOR COR 10 mg

77/028/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0003824

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0003825

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.11.2010).

CONCOR COR 2,5 mg

77/026/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003801

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003802

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.11.2010).

CONCOR COR 5 mg

77/027/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0003822
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0003823
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.11.2010).

CONVULEX

21/033/77-S/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR GTT SOL 100ML/30GM LAG kód SÚKL: 0163880
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 9.11.2010).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 9.11.2010).

CONVULEX

21/037/82-S/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0163879
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 9.11.2010).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 9.11.2010).

CORALIP 10 mg

31/361/06-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0119666
POR TBL FLM 30X10MG AL BLI kód SÚKL: 0119667
POR TBL FLM 60X10MG AL BLI kód SÚKL: 0119831
POR TBL FLM 60X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0119832
POR TBL FLM 90X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0119833
POR TBL FLM 90X10MG AL BLI kód SÚKL: 0119834
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů.
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Přidání nových zkoušek a limitů.
Změna kontroly léčivé látky - Jiná změna.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží.

CORALIP 20 mg

31/362/06-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 30X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0119668

POR TBL FLM 30X20MG AL BLI kód SÚKL: 0119669

POR TBL FLM 60X20MG AL BLI kód SÚKL: 0119835

POR TBL FLM 60X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0119836

POR TBL FLM 90X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0119837

POR TBL FLM 90X20MG AL BLI kód SÚKL: 0119838

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů.

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Přidání nových zkoušek a limitů.

Změna kontroly léčivé látky - Jiná změna.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku -

Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží.

CORALIP 40 mg

31/363/06-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 30X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0119670

POR TBL FLM 30X40MG AL BLI kód SÚKL: 0119671

POR TBL FLM 60X40MG AL BLI kód SÚKL: 0119839

POR TBL FLM 60X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0119840

POR TBL FLM 90X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0119841

POR TBL FLM 90X40MG AL BLI kód SÚKL: 0119842

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů.

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Přidání nových zkoušek a limitů.

Změna kontroly léčivé látky - Jiná změna.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku -

Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží.

CORSODYL

95/561/97-C

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

B: GNG AQA 1X300ML LAG kód SÚKL: 0044075

ZR: Změna specifikace léčivého přípravku.

Změna analytických metod pro kontrolu léčivého přípravku.

DICLOREUM 100

29/126/94-B/C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: RCT SUP 10X100MG BLI kód SÚKL: 0097632

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DICLOREUM 50

29/844/92-B/C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: POR TBL ENT 30X50MG BLI kód SÚKL: 0097599

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DICLOREUM 50

29/126/94-A/C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: RCT SUP 10X50MG BLI kód SÚKL: 0097631

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DIENORETTE POTAHOVANÁ TABLETA

17/069/09-C

D: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A., LEÓN, Španělsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0126916

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0126917

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0126918

ZR: - Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků v Estonsku, Litvě a Lotyšsku.

DIROTON PLUS H 10 mg/12,5 mg TABLETY

58/668/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0115688

PE: 36

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku.

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Všichni ostatní - Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání).

Změna za účelem dosažení 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.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku.

DIROTON PLUS H 20 mg/12,5 mg TABLETY

58/669/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0115689

PE: 36

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku.

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Všichni ostatní - Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s článku Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání).

Změna za účelem dosažení 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.

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

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku.

DOCETAXEL ACTAVIS 20 mg/ml

44/626/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF CNC SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0156713

INF CNC SOL 1X4ML/80MG VIA kód SÚKL: 0156714

INF CNC SOL 1X7ML/140MG VIA kód SÚKL: 0156715

INF CNC SOL 1X1ML/20MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0169438

INF CNC SOL 1X4ML/80MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0169439

INF CNC SOL 1X7ML/140MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0169440

ZR: - Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku.

- Místo sekundárního balení.

DOCETAXEL-RATIOPHARM 20 mg/0,5 ml

44/563/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INF CSL LQF 1X0.5ML/20MG VIA kód SÚKL: 0148718

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 28.7.2010 – oprava názvu přípravku (dříve DOCETAXEL-RATIOPHARM 20 mg) a textů SPC a příbalové informace.

DOCETAXEL-RATIOPHARM 80 mg/2 ml

44/564/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INF CSL LQF 1X2ML/80MG VIA kód SÚKL: 0148719

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 28.7.2010 – oprava názvu přípravku (dříve DOCETAXEL-RATIOPHARM 80 mg) a textů SPC a příbalové informace.

DOLFORIN 100 µg/H

65/043/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: DRM EMP TDR 5X19.2MG MDC kód SÚKL: 0124575

DRM EMP TDR 10X19.2MG MDC kód SÚKL: 0124576

DRM EMP TDR 20X19.2MG MDC kód SÚKL: 0124577

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

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

DOLFORIN 25 µg/H

65/040/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: DRM EMP TDR 5X4.8MG MDC kód SÚKL: 0124566
DRM EMP TDR 10X4.8MG MDC kód SÚKL: 0124567
DRM EMP TDR 20X4.8MG MDC kód SÚKL: 0124568

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

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

DOLFORIN 50 µg/H

65/041/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: DRM EMP TDR 5X9.6MG MDC kód SÚKL: 0124569
DRM EMP TDR 10X9.6MG MDC kód SÚKL: 0124570
DRM EMP TDR 20X9.6MG MDC kód SÚKL: 0124571

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

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

DOLFORIN 75 µg/H

65/042/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: DRM EMP TDR 5X14.4MG MDC kód SÚKL: 0124572
DRM EMP TDR 10X14.4MG MDC kód SÚKL: 0124573
DRM EMP TDR 20X14.4MG MDC kód SÚKL: 0124574

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

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

ELICEA 10 mg

30/603/08-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0134501
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0134502
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0134503
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0134504
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0134505
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0134506
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0134507
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0134508
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0134509
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0134510
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0134511
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162804

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

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

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

Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru).

ELICEA 20 mg

30/604/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0134512
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0134513
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0134514
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0134515
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0134516
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0134517
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0134518
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0134519
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0134520
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0134521
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0134522
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0162805

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

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

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

Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru).

ELICEA 5 mg

30/602/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0135001
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0135002
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0135003
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0135004
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0135005
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0135006
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0135007
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0135008
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0135009
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0135010

POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0135011

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162803

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

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

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, vychází

suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky -

Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru).

ELIDEL 10 mg/g KRÉM

46/156/02-C

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

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0016046

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0016047

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0016048

DRM CRM 1X60GM TUB kód SÚKL: 0100154

DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0176109

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 31.3. 2010).

Změna názvu přípravku (dříve Elidel 1% krém).

Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.9 a 5.2.

Změna v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

EQUETA 100 mg

68/027/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0128461

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0128462

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0128463

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0128464

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0128465

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0128466

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0128467

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.

EQUETA 150 mg

68/028/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0128468

POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0128469

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0128470

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0128471

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0128472

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0128473

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0128474

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.

EQUETA 200 mg

68/029/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0128475

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0128476

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0128477

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0128478

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0128479

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0128480

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0128481

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.

EQUETA 25 mg

68/026/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0128454

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0128455

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0128456

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0128457

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0128458

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0128459

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0128460

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.

EQUETA 300 mg

68/030/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0128482

POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0128483

POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0128484

POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0128485

POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0128486

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0128487

POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0128488

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.

EQUETA 4-DAY STARTERPACK

68/031/09-C

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

B: POR TBL FLM 6X25+3X100+1X200MG BLI kód SÚKL: 0128489

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.

ESPRITAL 30

30/135/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0049806

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

ESPRITAL 45

30/136/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0049807

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

EXCIPIAL U HYDROLOTIO

46/097/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM EML 1X200ML LAG kód SÚKL: 0016461

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku.

FINPROS 5 mg

87/441/06-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0117855
POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0117856
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0117857
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0117858
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0117859
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0117860
POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0117861
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0117862
POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0117863
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0117864
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0117865
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0117866
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0117867
POR TBL FLM 300X5MG TBC kód SÚKL: 0117868

ZR: Aktualizace modulu 3.

Předložení nového CEPu od výrobce Cipla Limited.

FINPROS 5 mg

87/441/06-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0117855
POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0117856
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0117857
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0117858
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0117859
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0117860
POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0117861
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0117862
POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0117863
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0117864
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0117865
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0117866
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0117867
POR TBL FLM 300X5MG TBC kód SÚKL: 0117868

ZR: 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 22.1.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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.

FLONIDAN 10 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY

24/263/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0056525
POR TBL DIS 4X10MG BLI kód SÚKL: 0076411
POR TBL DIS 21X10MG BLI kód SÚKL: 0076881
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0083351
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0083397
POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0083827

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0087029
POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0089686
POR TBL DIS 15X10MG BLI kód SÚKL: 0092725
POR TBL DIS 12X10MG BLI kód SÚKL: 0093856
POR TBL DIS 20X10MG BLI kód SÚKL: 0099040

ZR: Aktualizace DMF.

FLUCON

64/113/81-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH GTT SUS 1X5ML0.1% UGT kód SÚKL: 0085619
ZR: Změna v předkládání PSUR.

FORTTRANS

61/1281/93-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie
B: POR PLV SOL 1X4(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0058827
POR PLV SOL 1X50(SÁČ.) MDC kód SÚKL: 0058828
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 18.10.2010).

GABANOX 100 mg TVRDÉ TOBOLKY

21/521/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0150775
POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0150776
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0150777
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0150778
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0150779
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0150780
POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0150781
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0150782
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0150783
POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0150784
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0150785
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR.
Aktualizace SPC a příbalové informace.
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 26.10.2009).

GABANOX 300 mg TVRDÉ TOBOLKY

21/522/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0150765
POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0150766
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0150767
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0150768
POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0150769
POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0150770
POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0150771
POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0150772
POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0150773
POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0150774
ZR: Změna názvu (smyšleného) léčivého přípravku ve Španělsku a v Dánsku.
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 26.10.2009).

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR.
Aktualizace SPC a příbalové informace.

GABANOX 400 mg TVRDÉ TOBOLKY

21/523/07-C

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

B: POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0150755
POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0150756
POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0150757
POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0150758
POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0150759
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0150760
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0150761
POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0150762
POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0150763
POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0150764

ZR: Změna názvu (smyšleného) léčivého přípravku ve Španělsku a v Dánsku.
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 26.10.2009).
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR.
Aktualizace SPC a příbalové informace.

GALANTAMIN MYLAN 8 mg

06/667/09-C

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

B: POR CPS PRO 14X8MG BLI kód SÚKL: 0138778
POR CPS PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0138779
POR CPS PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0138780
POR CPS PRO 56X8MG BLI kód SÚKL: 0138781
POR CPS PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0138782
POR CPS PRO 90X8MG BLI kód SÚKL: 0138783
POR CPS PRO 98X8MG BLI kód SÚKL: 0138784
POR CPS PRO 112X8MG BLI kód SÚKL: 0138785
POR CPS PRO 140X8MG BLI kód SÚKL: 0138786
POR CPS PRO 300X8MG TBC kód SÚKL: 0138787
POR CPS PRO 500X8MG TBC kód SÚKL: 0138788
POR CPS PRO 28X8MG TBC kód SÚKL: 0138789
POR CPS PRO 30X8MG TBC kód SÚKL: 0138790
POR CPS PRO 84X8MG TBC kód SÚKL: 0138791
POR CPS PRO 100X8MG TBC kód SÚKL: 0138792
POR CPS PRO 250X8MG TBC kód SÚKL: 0138793
POR CPS PRO 10X8MG BLI kód SÚKL: 0154825
POR CPS PRO 10X8MG TBC kód SÚKL: 0154826
POR CPS PRO 10X8MG TBC kód SÚKL: 0154827

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

GANATON

49/263/00-C

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

B: POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0107724
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0107725

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

Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 12.11. 2010).

GEFIN 5 mg

87/202/07-C

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

B: POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0111905

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0111906

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0111907

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0111908

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0111909

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0111913

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

GENTAMICIN LEK 40 mg/2 ml

15/278/91-A/C

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

B: INJ SOL 10X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0096413

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)

- sterilní látka (s účinností od 21.11.2010).

GENTAMICIN LEK 80 mg/2 ml

15/278/91-B/C

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

B: INJ SOL 10X2ML/80MG AMP kód SÚKL: 0096414

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)

- sterilní látka (s účinností od 21.11. 2010).

GENTAMICIN LEK 80 mg/2 ml

15/278/91-B/C

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

B: INJ SOL 10X2ML/80MG AMP kód SÚKL: 0096414

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)

- sterilní látka (s účinností od 21.11.2010).

GINKOR FORT

85/244/98-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0069481

ZR: Aktualizace části 3.2-S pro léčivou látku Ginkgo bilobae extractum siccum.

HEDONIN 100 mg

68/566/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0176114

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0176115

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0176116

PE: 48

ZR. Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

HEDONIN 200 mg

68/567/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0176117

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0176118

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0176119

PE: 48

ZR. Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

HEDONIN 25 mg

68/565/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0176126

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0176127

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0176128

PE: 48

ZR. Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 8.1.2010).

HEDONIN 300 mg

68/568/07-C

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

B: POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0176120

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0176121

POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0176122

POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0176123

POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0176124

PE: 48

ZR. Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

HEDONIN STARTER

68/569/07-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 6X25MG+5X100MG BLI kód SÚKL: 0136148

PE: 48

ZR. Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

HELICID 20 ZENTIVA

09/312/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0025364

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0025365

POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0025366

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0115308

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0115317

POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0115318

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky a uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 26.11.2010).

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: 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 10.11.2010).

IMOVAX POLIO

59/855/92-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100224

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100225

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+2SJ ISP kód SÚKL: 0115258

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.11.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.11.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ITOPRID PMCS 50 mg

49/625/10-C

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

B: POR TBL FLM 40X50MG I BLI kód SÚKL: 0166774

POR TBL FLM 40X50MG II BLI kód SÚKL: 0166775

POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0166776

POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0166777

POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0176110

POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0176111

POR TBL FLM 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0176112

POR TBL FLM 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0176113

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 5.11.2010).

LIVOSTIN

64/790/94-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: OPH GTT SUS 4ML/2MG UGT kód SÚKL: 0119923

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.11.2010).

LIVOSTIN

69/789/94-C

- D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie
B: NAS SPR SUS 1X10ML/5MG SPP kód SÚKL: 0119924
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.11.2010).

LOZAP 100 ZENTIVA

58/146/05-C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0013895
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0013896
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013897
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0114068
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0114069
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0114070
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, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu -
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o
registraci nepředkládá žádné nové údaje.

LOZAP 12,5 ZENTIVA

58/143/05-C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013886
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013887
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013888
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114059
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114060
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114061
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, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu -
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o
registraci nepředkládá žádné nové údaje.

LOZAP 50 ZENTIVA

58/145/05-C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0013892
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0013893
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0013894
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0114065
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114066
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0114067

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

LUDIOMIL 25

30/199/73-B/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko

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

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky a 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LUDIOMIL 75

30/199/73-C/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko

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

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky a 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE

59/1027/94-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ PSU LQF 10X10DAV+SO VIA kód SÚKL: 0065340

INJ PSU LQF 1X1DAV+STR VIA kód SÚKL: 0076063

ZR: Změna testovací metody pro stanovení zbytkové vlhkosti léčivé látky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

METYPRED 16 mg

56/226/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 10X16MG TBC kód SÚKL: 0158812

POR TBL NOB 20X16MG TBC kód SÚKL: 0158813

POR TBL NOB 30X16MG TBC kód SÚKL: 0158814

POR TBL NOB 50X16MG TBC kód SÚKL: 0158815

POR TBL NOB 100X16MG TBC kód SÚKL: 0158816

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

METYPRED 4 mg

56/225/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 10X4MG TBC kód SÚKL: 0158807

POR TBL NOB 20X4MG TBC kód SÚKL: 0158808

POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0158809

POR TBL NOB 50X4MG TBC kód SÚKL: 0158810

POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0158811

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

MIRTAZAPINE-TEVA 15 mg

30/225/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0019808

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0019809

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0019810

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0019811

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0019812

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0019813

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0112680

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0176186

POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0176187

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 26.11.2009).

Aktualizace DMF.

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.

MIRTAZAPINE-TEVA 30 mg

30/226/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0019820

POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0019821

POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0019822

POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0019823

POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0019824

POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0019825

POR TBL FLM 200X30MG BLI kód SÚKL: 0019826

POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0112690

ZR: Aktualizace DMF.

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.

MIRTAZAPINE-TEVA 45 mg

30/227/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0019834

POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0019835

POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0019836
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0019837
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0019838
POR TBL FLM 200X45MG BLI kód SÚKL: 0019839
POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0112699

ZR: Aktualizace DMF.

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.

MONOSOR 20 mg TABLETY

83/586/07-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0124374
POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0124375

ZR: Aktualizace DMF.

MONTELUKAST SYNTHON 10 mg, POTAHOVANÉ TABLETY 14/622/10-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0135567
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0135568
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0135569
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0135570
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0135571
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0135572
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0135573
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0135574
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176104

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od
16.9.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Bulharsku

- U národně registrovaných přípravků

MUCOSOLVAN

52/122/81-C

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

B: POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0045324
POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0045325

ZR: 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 10.11.2010).

MUCOSOLVAN JUNIOR

52/123/81-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0100282
POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0100283
POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0100285
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 10.11.2010).
-

MULTI-SANOSTOL

86/439/93-C

- D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078
POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079
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 21.11. 2010).
-

NELOREN

15/164/88-C

- D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR CPS DUR 16X500MG TBC kód SÚKL: 0091997
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.11.2010).
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 18.11.2010).
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 18.11.2010).
-

NELOREN

15/163/88-C

- D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: INJ SOL 1X2ML/600MG AMP kód SÚKL: 0091996
INJ SOL 10X2ML/600MG AMP kód SÚKL: 0097565
ZR: Změna 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 18.11.2010).
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 18.11.2010).

NINIVET 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/279/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151044
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151045
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151046

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

NORDITROPIN FLEXPPO 10 mg/1,5 ml

56/474/10-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
B: INJ SOL 1X1.5ML/10MG PEP kód SÚKL: 0153496
INJ SOL 5X1.5ML/10MG PEP kód SÚKL: 0153497

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace.

NORDITROPIN FLEXPPO 15 mg/1,5 ml

56/475/10-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
B: INJ SOL 1X1.5ML/15MG PEP kód SÚKL: 0153498
INJ SOL 5X1.5ML/15MG PEP kód SÚKL: 0153499

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace.

NORDITROPIN FLEXPPO 5 mg/1,5 ml

56/473/10-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
B: INJ SOL 1X1.5ML/5MG PEP kód SÚKL: 0153494
INJ SOL 5X1.5ML/5MG PEP kód SÚKL: 0153495

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace.

NOVERIL 240

30/613/70-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL RET 20X240MG BLI kód SÚKL: 0016313
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 9.11.2010).

NOVOFEM

56/005/03-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
B: POR TBL FLM 1X28 ZVL kód SÚKL: 0099949
POR TBL FLM 3X28 ZVL kód SÚKL: 0099950

ZR: Změna údajů na obalech a změnu příbalové informace na základě konzultace s cílovými skupinami pacientů tak, jak požaduje evropská legislativa.
Změna ve velikosti šarže pro přípravek (ze 120 kg na 360 kg pro tablety E2 1mg/NETA 1mg).
Změna ve specifikaci API u léčivé látky (Estradiol hemihydrate).
Změna ve specifikaci API u léčivé látky Norethisteroni acetate.
Změna ve specifikaci přípravku.
Změna místa výroby pro 1+1 tablety (z Bagsvaerd do Maaloev).

Změna při kontrole přípravku v průběhu jeho výroby.
Změna ve způsobu výroby přípravku.

NOVYNETTE 150 µg/20 µg POTAHOVANÉ TABLETY 17/192/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0053492
POR TBL FLM 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0053493

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.
Upřesnění názvu přípravku (dříve Novynette).

NUROFEN PRO DĚTI JAHODA

29/148/06-C

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

B: POR SUS 2000MG/100ML ODM LAG kód SÚKL: 0048852
POR SUS 3000MG/150ML ODM LAG kód SÚKL: 0048853
POR SUS 2000MG/100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101113
POR SUS 3000MG/150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101114
POR SUS 4000MG/200ML TRUB LAG kód SÚKL: 0162143
POR SUS 4000MG/200ML ODM LAG kód SÚKL: 0162144

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 12.11.2010).

OLFEN-75

29/386/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: INJ SOL 50X2ML AMP kód SÚKL: 0015540
INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0015541

ZR: Změna ve složení léčivého přípravku.

OPHTHALMO-FRAMYKOIN COMP.

64/528/69-C

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

B: UNG OPH 1X5GM TUB kód SÚKL: 0001077

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.11.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.11.2010).

OXALIPLATIN STADA 5 mg/ml

44/190/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0129853
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0129854
INF PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0169205

PE: 48

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

PANTOPRAZOL VIANEX I. V. 40 mg

09/351/10-C

D: VIANEX S.A., NEA ERYTHREA, Řecko

B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0120952
INJ PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0120953

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo

čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 9.11.2010).

PARNASSAN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/726/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0134003

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Všichni ostatní - Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku.

PARNASSAN 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/727/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0134004

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Všichni ostatní - Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku.

PARNASSAN 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/723/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0132000

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Všichni ostatní - Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku.

PARNASSAN 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/728/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0134005

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Všichni ostatní - Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku.

PARNASSAN 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/724/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0134001

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Všichni ostatní - Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku.

PARNASSAN 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/725/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0134002

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Všichni ostatní - Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku.

PETINIMID

21/634/70-C

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

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

POR CPS MOL 100X250MG BLI kód SÚKL: 0163863

ZR: 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 9.11.2010).

PROTRADON 100 mg TABLETY

65/171/07-C

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

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0151385

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151386

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162499

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162500

ZR: 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 8.11.2010).

QUETIAPINE INVENT FARMA 100 mg POTAHOVANÁ TABLETA 68/091/09-C

D: INVENT FARMA, S.L., SANT JOAN DESPÍ (BARCELONA), Španělsko

B: POR TBL FLM 20X100MG I BLI kód SÚKL: 0130410

POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0130411

POR TBL FLM 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0130412

POR TBL FLM 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0130413

POR TBL FLM 90X100MG I BLI kód SÚKL: 0130414

POR TBL FLM 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0130415

POR TBL FLM 20X100MG II BLI kód SÚKL: 0130416

POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0130417

POR TBL FLM 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0130418

POR TBL FLM 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0130419

POR TBL FLM 90X100MG II BLI kód SÚKL: 0130420

POR TBL FLM 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0130421

PE: 24

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 (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků ve Finsku, Německu, Řecku, Islandu, Norsku,

Portugalsku.

QUETIAPINE INVENT FARMA 200 mg POTAHOVANÁ TABLETA 68/092/09-C

D: INVENT FARMA, S.L., SANT JOAN DESPÍ (BARCELONA), Španělsko

B: POR TBL FLM 10X200MG I BLI kód SÚKL: 0130422
POR TBL FLM 20X200MG I BLI kód SÚKL: 0130423
POR TBL FLM 30X200MG I BLI kód SÚKL: 0130424
POR TBL FLM 50X200MG I BLI kód SÚKL: 0130425
POR TBL FLM 60X200MG I BLI kód SÚKL: 0130426
POR TBL FLM 90X200MG I BLI kód SÚKL: 0130427
POR TBL FLM 100X200MG I BLI kód SÚKL: 0130428
POR TBL FLM 10X200MG II BLI kód SÚKL: 0130429
POR TBL FLM 20X200MG II BLI kód SÚKL: 0130430
POR TBL FLM 30X200MG II BLI kód SÚKL: 0130431
POR TBL FLM 50X200MG II BLI kód SÚKL: 0130432
POR TBL FLM 60X200MG II BLI kód SÚKL: 0130433
POR TBL FLM 90X200MG II BLI kód SÚKL: 0130434
POR TBL FLM 100X200MG II BLI kód SÚKL: 0130435

PE: 24

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 (smysleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků ve Finsku, Německu, Řecku, Islandu, Norsku,
Portugalsku.

QUETIAPINE INVENT FARMA 300 mg POTAHOVANÁ TABLETA 68/093/09-C

D: INVENT FARMA, S.L., SANT JOAN DESPÍ (BARCELONA), Španělsko

B: POR TBL FLM 10X300MG I BLI kód SÚKL: 0130436
POR TBL FLM 20X300MG I BLI kód SÚKL: 0130437
POR TBL FLM 30X300MG I BLI kód SÚKL: 0130438
POR TBL FLM 50X300MG I BLI kód SÚKL: 0130439
POR TBL FLM 60X300MG I BLI kód SÚKL: 0130440
POR TBL FLM 90X300MG I BLI kód SÚKL: 0130441
POR TBL FLM 100X300MG I BLI kód SÚKL: 0130442
POR TBL FLM 120X300MG I BLI kód SÚKL: 0130443
POR TBL FLM 180X300MG I BLI kód SÚKL: 0130444
POR TBL FLM 240X300MG I BLI kód SÚKL: 0130445
POR TBL FLM 10X300MG II BLI kód SÚKL: 0130446
POR TBL FLM 20X300MG II BLI kód SÚKL: 0130447
POR TBL FLM 30X300MG II BLI kód SÚKL: 0130448
POR TBL FLM 50X300MG II BLI kód SÚKL: 0130449
POR TBL FLM 60X300MG II BLI kód SÚKL: 0130450
POR TBL FLM 90X300MG II BLI kód SÚKL: 0130451
POR TBL FLM 100X300MG II BLI kód SÚKL: 0130452
POR TBL FLM 120X300MG II BLI kód SÚKL: 0130453
POR TBL FLM 180X300MG II BLI kód SÚKL: 0130454

POR TBL FLM 240X300MG II BLI kód SÚKL: 0130455

PE: 24

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, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

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

Změna (smysleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků ve Finsku, Německu, Řecku, Islandu, Norsku, Portugalsku.

QUINAPRIL POLPHARMA 10 mg

58/176/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0120268

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 - Jiná změna.

QUINAPRIL POLPHARMA 20 mg

58/177/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0120269

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 - Jiná změna.

QUINAPRIL POLPHARMA 40 mg

58/178/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0120270

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 - Jiná změna.

QUINAPRIL POLPHARMA 5 mg

58/175/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0120267

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 - Jiná změna.

REGULON 150 µg/30 µg POTAHOVANÉ TABLETY 17/191/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0053502
POR TBL FLM 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0053503

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

Upřesnění názvu přípravku (dříve Regulon).

RISEDRONAT GALEX 35 mg 87/321/09-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0126632
POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0126633
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0126634
POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0126635
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0126636
POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0126637

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

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

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku - Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku -

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

RISEDRONAT MYLAN 35 mg 87/075/09-C

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

B: POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0128131
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0146792

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.

RISPERA 1 mg 68/336/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0164792
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0164793
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0164794
POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0164795
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0164796
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0164797
POR TBL FLM 5X20X1MG BLI kód SÚKL: 0164798
POR TBL FLM 500X1MG BLI kód SÚKL: 0164799
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0164800
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0164801
IS: Antipsychotica (neuroleptica)
ATC: N05AX08
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky - Zpřísnění limitů ve specifikacích.
Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.

RISPERA 2 mg

68/337/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0164802
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0164803
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0164804
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0164805
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0164806
POR TBL FLM 5X20X2MG BLI kód SÚKL: 0164807
POR TBL FLM 500X2MG BLI kód SÚKL: 0164808
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0164809
POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0164810
ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky - Zpřísnění limitů ve specifikacích.
Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.

RISPERA 3 mg

68/338/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0164811
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0164812
POR TBL FLM 5X20X3MG BLI kód SÚKL: 0164813
POR TBL FLM 500X3MG BLI kód SÚKL: 0164814
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0164815
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0164816

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0164817
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0164818
POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0164819

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky - Zpřísnění limitů ve specifikacích.

Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.

RISPERA 4 mg

68/339/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0164820
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0164821
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0164822
POR TBL FLM 5X20X4MG BLI kód SÚKL: 0164823
POR TBL FLM 500X4MG BLI kód SÚKL: 0164824
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0164825
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0164826
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0164827
POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0164828

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky - Zpřísnění limitů ve specifikacích.

Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.

SANDIMMUN NEORAL 100 mg

59/649/95-C/C

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

B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0015642

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 29.10.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.10.2010).

SANDIMMUN NEORAL 25 mg

59/649/95-A/C

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

B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0015640

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 29.10.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.10.2010).

SANDIMMUN NEORAL 50 mg

59/649/95-B/C

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

B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0015641

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 29.10.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.10.2010).

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 souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8.
Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování a s tím související změna v příbalové informaci na základě implementace CSP z 4/2010 (NL/H/PSUR/0021/002); PSUR WS v 7/2010 a na základě změn CDS z 6, 8 /2010.

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 souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8.
Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování a s tím související změna v příbalové informaci na základě implementace CSP z 4/2010 (NL/H/PSUR/0021/002); PSUR WS v 7/2010 a na základě změn CDS z 6, 8 /2010.

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 souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8.
Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování a s tím související změna v příbalové informaci na základě implementace CSP z 4/2010 (NL/H/PSUR/0021/002); PSUR WS v 7/2010 a na základě změn CDS z 6, 8 /2010.

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 souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8.
Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování a s tím související změna v příbalové informaci na základě implementace CSP z 4/2010 (NL/H/PSUR/0021/002); PSUR WS v 7/2010 a na základě změn CDS z 6, 8 /2010.
Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a s tím související změna v příbalové informaci v souvislosti s implementací výsledků referral procedury podle čl.35

Směrnice EMEA/H/A-6)13)/1190 ukončené dne 26.8.2010.

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 souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování a s tím související změna v příbalové informaci na základě implementace CSP z 4/2010 (NL/H/PSUR/0021/002); PSUR WS v 7/2010 a na základě změn CDS z 6, 8 /2010.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a s tím související změna v příbalové informaci v souvislosti s implementací výsledků referral procedury podle čl.35 Směrnice EMEA/H/A-6)13)/1190 ukončené dne 26.8.2010.

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 souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování a s tím související změna v příbalové informaci na základě implementace CSP z 4/2010 (NL/H/PSUR/0021/002); PSUR WS v 7/2010 a na základě změn CDS z 6, 8 /2010.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a s tím související změna v příbalové informaci v souvislosti s implementací výsledků referral procedury podle čl.35 Směrnice EMEA/H/A-6)13)/1190 ukončené dne 26.8.2010.

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 souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování a s tím související změna v příbalové informaci na základě implementace CSP z 4/2010 (NL/H/PSUR/0021/002); PSUR WS v 7/2010 a na základě změn CDS z 6, 8 /2010.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a s tím související změna v příbalové informaci v souvislosti s implementací výsledků referral procedury podle čl.35 Směrnice EMEA/H/A-6)13)/1190 ukončené dne 26.8.2010.

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 souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování a s tím související změna v příbalové informaci na základě implementace CSP z 4/2010 (NL/H/PSUR/0021/002); PSUR WS v 7/2010 a na základě změn CDS z 6, 8 /2010.
- Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a s tím související změna v příbalové informaci v souvislosti s implementací výsledků referral procedury podle čl.35 Směrnice EMEA/H/A-6)13)/1190 ukončené dne 26.8.2010.

SERTRALIN ARROW 100 mg

30/575/07-C

- D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0121779
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0121780
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0121781
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0121782
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0121783
POR TBL FLM 35X100MG BLI kód SÚKL: 0121784
POR TBL FLM 49X100MG BLI kód SÚKL: 0121785
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0121786
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0121787
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0121788
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0121789
POR TBL FLM 250X100MG BLI kód SÚKL: 0121790
POR TBL FLM 294X100MG BLI kód SÚKL: 0121791
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0136124
- 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.

SERTRALIN ARROW 50 mg

30/574/07-C

- D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0121727
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0121728
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0121729
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0121730
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0121731
POR TBL FLM 35X50MG BLI kód SÚKL: 0121732
POR TBL FLM 49X50MG BLI kód SÚKL: 0121733
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0121734
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0121735
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0121736
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0121737
POR TBL FLM 250X50MG BLI kód SÚKL: 0121738

POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0121739

POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0136125

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.

SEVORANE

05/384/97-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, MAIDENHEAD, Velká Británie

B: INH SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0013024

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

SIMGAL 20 mg

31/196/00-C/PI/001/08

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0137472

ZR: Aktualizace textu příbalové informace.

SIMVA SANDOZ 10 mg

31/629/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0040543

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040544

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0040545

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0040546

POR TBL FLM 40X10MG BLI kód SÚKL: 0040550

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0040551

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040553

POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0040554

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0040555

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040556

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0040557

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0040561

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0040562

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0040563

POR TBL FLM 40X10MG TBC kód SÚKL: 0040567

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0040568

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0040569

POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0040570

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0164378

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0164379

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0164380

POR TBL FLM 84X10MG TBC kód SÚKL: 0164381

POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0164382

ZR: přidání druhého místa výroby již schváleného výrobce API Biocon Ltd

Změna velikosti šarže účinné látky až 10-krát oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace.

SIMVA SANDOZ 20 mg

31/630/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0040595
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0040596
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0040602
POR TBL FLM 40X20MG BLI kód SÚKL: 0040603
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0040604
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0040605
POR TBL FLM 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0040606
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0040607
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0040608
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0040609
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0040610
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0040611
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0040612
POR TBL FLM 40X20MG TBC kód SÚKL: 0040613
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0040614
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0040615
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0040616
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0040617
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0164368
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0164369
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0164370
POR TBL FLM 84X20MG TBC kód SÚKL: 0164371
POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0164372

ZR: Přidání druhého místa výroby již schváleného výrobce API Biocon Ltd.
Změna velikosti šarže účinné látky až 10-krát oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace.

SIMVA SANDOZ 30 mg

31/631/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0040644
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0040645
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0040646
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0040647
POR TBL FLM 40X30MG BLI kód SÚKL: 0040648
POR TBL FLM 49X30MG BLI kód SÚKL: 0040650
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0040651
POR TBL FLM 50X1X30MG BLI kód SÚKL: 0040654
POR TBL FLM 98X30MG BLI kód SÚKL: 0040655
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0040657
POR TBL FLM 10X30MG TBC kód SÚKL: 0040658
POR TBL FLM 20X30MG TBC kód SÚKL: 0040659
POR TBL FLM 28X30MG TBC kód SÚKL: 0040661
POR TBL FLM 30X30MG TBC kód SÚKL: 0040663
POR TBL FLM 40X30MG TBC kód SÚKL: 0040664
POR TBL FLM 50X30MG TBC kód SÚKL: 0040665
POR TBL FLM 100X30MG TBC kód SÚKL: 0040666
POR TBL FLM 250X30MG TBC kód SÚKL: 0040667

ZR: Přidání druhého místa výroby již schváleného výrobce API Biocon Ltd.

Změna velikosti šarže účinné látky až 10-krát oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace.

SIMVA SANDOZ 40 mg

31/632/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0040687
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0040688
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0040689
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0040690
POR TBL FLM 40X40MG BLI kód SÚKL: 0040691
POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0040692
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0040693
POR TBL FLM 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0040694
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0050382
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0050384
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0050385
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0050386
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0050387
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0050388
POR TBL FLM 40X40MG TBC kód SÚKL: 0050389
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0050390
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0050391
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0050392
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0164373
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0164374
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0164375
POR TBL FLM 84X40MG TBC kód SÚKL: 0164376
POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0164377

ZR: Přidání druhého místa výroby již schváleného výrobce API Biocon Ltd.

Změna velikosti šarže účinné látky až 10-krát oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace.

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 10 mg

31/286/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0013828
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0013829
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0031842
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0031843
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0045336
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0045359

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

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 20 mg

31/287/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0013840
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013841
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013842
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013844
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0013845

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0013846
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0013847
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0021719
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0045752

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

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 40 mg

31/288/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013831
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0013832
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0013834
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0013835
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0013836
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0013837
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0013838
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0013839
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0045535

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

SIRANIN 70 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/470/06-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 2X70MG BLI kód SÚKL: 0104201
POR TBL FLM 4X70MG BLI kód SÚKL: 0104202
POR TBL FLM 12X70MG BLI kód SÚKL: 0104203

ZR: Změna limitů pro mezioperační kontroly během výrobního procesu.

TARKA 240/4 mg TBL.

58/161/06-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR TBL RET 98 BLI kód SÚKL: 0015138
POR TBL RET 56 BLI kód SÚKL: 0015139
POR TBL RET 28 BLI kód SÚKL: 0015140
POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0015141

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

TENOLOC 200

77/510/00-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0163143
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0163144

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.11.2010).

TENORETIC

58/898/94-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0076715

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

TORVAZIN 10 mg

31/059/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0135907
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0138077
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0138078
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0138079
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0138080
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0138081
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0138082
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0138083
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0138084
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0138085
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0138086
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0138087
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0138088
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0138089
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0138090
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0138091
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0138092
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0138093
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0138094
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0138095

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Maďarsku
- U národně registrovaných přípravků.

TORVAZIN 20 mg

31/060/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0135906
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0138096
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0138097
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0138098
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0138099
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0138100
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0138101
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0138102
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0138103
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0138104
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0138105
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0138106
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0138107
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0138108
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0138109
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0138110
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0138111
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0138112
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0138113
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0138114

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Maďarsku
- U národně registrovaných přípravků.

TORVAZIN 40 mg

31/061/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0135905
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0138115
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0138116
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0138117
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0138118
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0138119
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0138120
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0138121
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0138122
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0138123
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0138124
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0138125
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0138126
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0138127
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0138128
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0138129
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0138130
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0138131
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0138132
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0138133

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Maďarsku
- U národně registrovaných přípravků.

VENORUTON

85/106/73-C

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

B: DRM GEL 1X40GM 2% TUB kód SÚKL: 0015559
DRM GEL 1X100GM 2% TUB kód SÚKL: 0015560

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 31.10.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 31.10.2010).

VIDOTIN 4 mg TABLETY

58/135/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0116448

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku.
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní.

VIDOTIN 8 mg TABLETY

58/136/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0116443

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku.
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Všichni ostatní.

VIGIL

06/208/99-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017071

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0017072

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0017073

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

VOLNOSTIN

24/391/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0151842

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0151843

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0151844

POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0151845

POR TBL FLM 21X5MG I BLI kód SÚKL: 0151846

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0151847

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0151848

POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0151849

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0151850

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0151851

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0151852

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0151853

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0151854

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0151855

POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0151856

POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0151857

POR TBL FLM 1X5MG BLI kód SÚKL: 0151858

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0151859

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0151860

POR TBL FLM 14X5MGI BLI kód SÚKL: 0151861

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0151862

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0151863

POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0151864

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0151865

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0151866

POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0151867

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0151868

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0151869

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0151870

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0151871

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0151872

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0151873

POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0151874

POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0151875

POR TBL FLM 1X5MG BLI kód SÚKL: 0151876

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0151877

POR TBL FLM 2X5MG BLI kód SÚKL: 0151878

POR TBL FLM 2X5MG BLI kód SÚKL: 0151879

POR TBL FLM 4X5MG BLI kód SÚKL: 0151880
POR TBL FLM 4X5MG BLI kód SÚKL: 0151881
POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0151882
POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0151883
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0151884

ZR: Aktualizace modulu 3 – přidání DMF.

XIPPATIN 10 mg

31/218/09-C

D: TABUK POLAND SP. Z.O.O., WARSZAWA, Polsko

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0135911
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0137963
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0137964
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0137965
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0137966
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0137967
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0137968
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0137969
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0137970
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0137971
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0137972
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0137973
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0137974
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0137975
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0137976
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0137977
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0137978
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0137979
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0137980
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0137981

ZR: Změna v procesu potahování (přidání stopového množství mastku).

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.

XIPPATIN 20 mg

31/219/09-C

D: TABUK POLAND SP. Z.O.O., WARSZAWA, Polsko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0135912
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0137982
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0137983
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0137984
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0137985
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0137986
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0137987
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0137988
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0137989
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0137990

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0137991
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0137992
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0137993
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0137994
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0137995
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0137996
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0137997
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0137998
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0137999
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0138000

ZR: Změna v procesu potahování (přidání stopového množství mastku).
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.

XIPPATIN 40 mg

31/220/09-C

D: TABUK POLAND SP. Z.O.O., WARSZAWA, Polsko
B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0135913
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0138001
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0138002
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0138003
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0138004
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0138005
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0138006
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0138007
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0138008
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0138009
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0138010
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0138011
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0138012
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0138013
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0138014
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0138015
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0138016
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0138017
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0138018
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0138019

ZR: Změna v procesu potahování (přidání stopového množství mastku).
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.
