

0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS"

76/365/96-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 20X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0003344
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031481
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031483
INF SOL 16X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031484
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031485
INF SOL 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031486
INF SOL 1X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031487
INF SOL 1X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031488
INF SOL 20X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031489
INF SOL 1X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031490
INF SOL 12X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031491
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0042222
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107267
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107275
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107276
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107277
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107278
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107279
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107280
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107281
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107282
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107283
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107284
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107285
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107286
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107287
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107288
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107289
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107290
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107291
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107292
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107293
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107294
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107295
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107296
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107297
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107298
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107299
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107300
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125300
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125301
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125302
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125303
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125304
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125305
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125306
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125307

INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125308
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0125309
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0125310
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0125311
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0125312
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0125313

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 13.1.2011).

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

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0146672
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146673
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146674
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146675
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146676
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146677
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146678
INF SOL 1X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0146679
INF SOL 20X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0146680
INF SOL 1X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0146681
INF SOL 12X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0146682
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146683
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146684
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146685
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146686
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146687
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146688
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146689
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146690
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146691
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146692
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146693
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146694
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146695
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146696
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146697
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146698
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146699
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146700
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146701
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146702
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146703
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146704
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146705
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146706
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146707
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146708
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146719

INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146720
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146721
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146722
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146723
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146724
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146725
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146726
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146727
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146728
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146729
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146730
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146731
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146732
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146733
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146734

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 13.1.2011).

5% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/366/96-A/C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146609
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146610
INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0146611
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146612
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146613
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146614
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146615
INF SOL 1X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0146616
INF SOL 20X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0146617
INF SOL 1X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0146618
INF SOL 12X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0146619
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146620
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146621
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146622
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146623
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146624
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146625
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146626
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146627
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146628
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146629
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146630
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146631
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146632
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146633
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146634
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146635
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146636
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146637

INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146638
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146639
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146640
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146641
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146642
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146643
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146644
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146645
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146646
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146647
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146648
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146659
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146660
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146661
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146662
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146663
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146664
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146665
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146666
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146667
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146668
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146669
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146670
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146671
INF SOL 20X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0162747

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 13.1.2011).

ADIPEX RETARD

08/052/91-S/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, Vídeň, Rakousko

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

POR CPS RML 30X15MG BLI kód SÚKL: 0097375

ZR: Změna termínu v překládání PSUR.

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

AKNEROXID 10

46/631/92-B/C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: GEL 1X50GM 10% TUB kód SÚKL: 0097512

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 13.1.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 13.1.2011).

AKNEROXID 5

46/631/92-A/C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: GEL 1X50GM 5% TUB kód SÚKL: 0097511

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 13.1.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 13.1.2011).

AMINOSTERIL N HEPA 8%

76/1003/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0057545

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0057546

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 13.1.2011).

AMINOVEN 10%

76/298/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003930

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003933

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032811

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032812

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 13.1.2011).

AMINOVEN 15%

76/299/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0003972

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003973

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003974

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032815

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0032816

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 13.1.2011).

AMINOVEN 5%

76/297/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003925

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003926

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032813

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032814

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 13.1.2011).

AMINOVENOES N PAED 10%

76/1001/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 1X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017814
INF SOL 1X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017815
INF SOL 1X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017816
INF SOL 10X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017820
INF SOL 10X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017821
INF SOL 10X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017822

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 13.1.2011).

ARTISS

87/380/09-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: GKU SOL 2ML (1X1ML+1ML) VIA kód SÚKL: 0124934
GKU SOL 4ML (1X2ML+2ML) VIA kód SÚKL: 0124935
GKU SOL 10ML (1X5ML+5ML) VIA kód SÚKL: 0124936

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.9.2010).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ARTISS LYO

87/381/09-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: GKU PSO LQF 2ML (1+1ML) VIA kód SÚKL: 0124937
GKU PSO LQF 4ML (2+2ML) VIA kód SÚKL: 0124938
GKU PSO LQF 10M (5+5ML) VIA kód SÚKL: 0124939

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.9.2010).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BEPANTHEN

46/547/93-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0002564
DRM UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0046972
DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0097579

ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky dexpanthenolum, který je vlastníkem Certifikátu shody s Evropským lékopisem.

BETAXA 20

58/343/03-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0163139
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0163140
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0163141
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0163142

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CALCIUM CHLORATUM TEVA

39/292/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0162392
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CEFAZOLINE PANPHARMA

15/707/99-C

- D: LABORATOIRES PANPHARMA S.A., FOUGÈRES, Francie
B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0002204
INJ PLV SOL 25X1GM VIA kód SÚKL: 0002205
INJ PLV SOL 50X1GM VIA kód SÚKL: 0084018
ZR: 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 15.1.2011).

CLOPIDOGREL ORION 75 mg

16/818/10-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0143042
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0143043
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0143044
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0143045
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0143046
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0172138
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0172139
PE: 24
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

DEPRESINAL 10 mg

30/765/09-C

- D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0164502
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0164503
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0164504
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0164505
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164506
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164507
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0164508
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0164509
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0164510
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0164511
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0164512
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0164513
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0164514
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0164515
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0164516
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0164517
POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0164518
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0164519
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0164520
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0164521
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.

DEPRESINAL 20 mg

30/766/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0164522
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164523
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0164524
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0164525
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164526
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0164527
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0164528
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0164529
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0164530
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0164531
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0164532
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0164533
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164534
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164535
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0164536
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0164537
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0164538
POR TBL FLM 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0164539
POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0164540
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0164541

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.

DESFERAL

19/050/70-C

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

B: INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0016470
INJ PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0016471

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

DOXIUM 500

85/249/92-C

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

B: POR CPS DUR 60X500MG BLI kód SÚKL: 0017007
POR CPS DUR 30X500MG BLI kód SÚKL: 0017008

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DUPHASTON

56/153/00-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0059870

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 15.1.2011).

ELOTRACE

76/016/98-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0065317

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 6.1.2011).

ERCEFURYL 200 mg CPS.

42/622/97-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS DUR 14X200MG BLI kód SÚKL: 0155871

ZR: Změny v předkládání PSUR.

ERDOMED

52/045/96-C

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

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0087076

POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0092757

POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0095560

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.1.2011).

FEMOSTON 1/10

56/041/02-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0010204

POR TBL FLM 84(3X28) BLI kód SÚKL: 0010206

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 15.1.2011).

FEMOSTON 2/10

54/114/98-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0001746

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0001747

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 15.1.2011).

FEMOSTON CONTI

56/040/02-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030109

POR TBL FLM 84(3X28) BLI kód SÚKL: 0030110

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 15.1.2011).

FENOLAX

61/131/72-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko
B: POR TBL ENT 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002426
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 22.12.2010 – oprava textu SPC.

FLAVOBION

80/176/82-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL FLM 50X70MG TBC kód SÚKL: 0163138
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 21.1.2011).

FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER

59/009/06-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SUS 1X0.25ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0055106
INJ SUS 10X0.25ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0055107
INJ SUS 20X0.25ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0055108
INJ SUS 100X0.25ML/D+J ISP kód SÚKL: 0055110
INJ SUS 1X0.25ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0104703
INJ SUS 10X0.25ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0104704
INJ SUS 20X0.25ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0104705
INJ SUS 100X0.25ML/D ISP kód SÚKL: 0104706
ZR: Změna jména a /nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER

59/010/06-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055111
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055112
INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055113
INJ SUS 100X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055114
ZR: Změna jména a /nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

GEMZAR 1 g

44/153/96-B/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0084336
ZR: Harmonizace Modulu 3 dle MRP procedury.
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, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, u sterilních léčivých přípravků vyráběných za pomoci aseptického postupu, s výjimkou biologických/imunologických léčivých přípravků.
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

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

- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky.

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Rozšíření schválených limitů kontrol v průběhu výrobního procesu (IPC), které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku.

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky.

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal) - Sterilní léčivé přípravky.

GEMZAR 200 mg

44/153/96-A/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0084335

ZR: Harmonizace Modulu 3 dle MRP procedury.

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, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, u sterilních léčivých přípravků vyráběných za pomoci aseptického postupu, s výjimkou biologických/imunologických léčivých přípravků.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

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

- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky.

Přidání místa výroby léčivého přípravku a následné změny ve výrobním procesu, zařízení a mezioperačních kontrol.

Změna primárního obalu (butylová pryžová zátka stříbrné barvy).

HORMEEL S

93/667/99-C

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

B: POR GTT SOL 1X30ML AMP kód SÚKL: 0072850

POR GTT SOL 1X100ML AMP kód SÚKL: 0072851

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 27.12.2010).

CHLORPROTHIXEN 15 LÉČIVA

70/565/69-A/C

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

B: POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0075429

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0075431

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0075433

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka (s účinností od 15.2.2010).

CHLORPROTHIXEN 50 LÉČIVA

70/565/69-B/C

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

B: POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0075424

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0075426

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0075428

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka (s účinností od 15.2.2010).

IMMUNINE BAXTER 1200 IU

16/010/08-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1200IU+10ML VIA kód SÚKL: 0127718

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

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

IMMUNINE BAXTER 200 IU

16/009/08-C

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

B: INJ PSO LQF 1X200IU+5ML VIA kód SÚKL: 0127716

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

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

IMMUNINE BAXTER 600 IU

16/008/08-C

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

B: INJ PSO LQF 1X600IU+5ML VIA kód SÚKL: 0127717

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

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

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: Změna v označení na obalu- změna grafiky (s účinností od 20.1.2011).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

KABIVEN

76/199/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0006642

INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0006643

INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0032261

INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0032262

INF EML 2X2053ML VAK kód SÚKL: 0032263

INF EML 2X2566ML VAK kód SÚKL: 0032264

INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107092

INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107093
INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0107098
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0107099
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107100
INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0107102
INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0107103
INF EML 4X2053ML VAK kód SÚKL: 0107104
INF EML 3X2566ML VAK kód SÚKL: 0107105
INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107109

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 13.1.2011).

KABIVEN PERIPHERAL

76/200/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0006365
INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0006367
INF EML 1X1920ML VAK kód SÚKL: 0006388
INF EML 2X1920ML VAK kód SÚKL: 0006390
INF EML 1X2400ML VAK kód SÚKL: 0006395
INF EML 2X2400ML VAK kód SÚKL: 0006396
INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0107120
INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0107121
INF EML 4X1920ML VAK kód SÚKL: 0107122
INF EML 3X2400ML VAK kód SÚKL: 0107123

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 13.1.2011).

KETONAL

29/929/95-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: RCT SUP 12X100MG STR kód SÚKL: 0076652

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 16.1.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 16.1.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 22.1.2011).

LETIZEN

24/074/01-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0002926
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0002927

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.10.2010).

LEVOCETIRIZIN ACTAVIS 5 mg

24/492/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0155294

POR TBL FLM 1X5MG I BLI kód SÚKL: 0155295

POR TBL FLM 2X5MG I BLI kód SÚKL: 0155296

POR TBL FLM 4X5MG I BLI kód SÚKL: 0155297

POR TBL FLM 5X5MG I BLI kód SÚKL: 0155298

POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0155299

POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0155300

POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0155301

POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0155302

POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0155303

POR TBL FLM 21X5MG I BLI kód SÚKL: 0155304

POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0155305

POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0155306

POR TBL FLM 40X5MG I BLI kód SÚKL: 0155307

POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0155308

POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0155309

POR TBL FLM 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0155310

POR TBL FLM 70X5MG I BLI kód SÚKL: 0155311

POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0155312

POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0155313

POR TBL FLM 112X5MG I BLI kód SÚKL: 0155314

POR TBL FLM 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0155315

POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0155316

POR TBL FLM 1X5MG II BLI kód SÚKL: 0155317

POR TBL FLM 2X5MG II BLI kód SÚKL: 0155318

POR TBL FLM 4X5MG II BLI kód SÚKL: 0155319

POR TBL FLM 5X5MG II BLI kód SÚKL: 0155320

POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0155321

POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0155322

POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0155323

POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0155324

POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0155325

POR TBL FLM 21X5MG II BLI kód SÚKL: 0155326

POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0155327

POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0155328

POR TBL FLM 40X5MG II BLI kód SÚKL: 0155329

POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0155330

POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0155331

POR TBL FLM 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0155332

POR TBL FLM 70X5MG II BLI kód SÚKL: 0155333

POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0155334

POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0155335

POR TBL FLM 112X5MG II BLI kód SÚKL: 0155336

POR TBL FLM 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0155337

ZR: Aktualizace DMF.

LEVOCETIRIZIN TIEFENBACHER 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 24/601/09-C

D: BIOFARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko

B: POR TBL FLM 1X5MG BLI kód SÚKL: 0176539
POR TBL FLM 2X5MG BLI kód SÚKL: 0176540
POR TBL FLM 4X5MG BLI kód SÚKL: 0176541
POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0176542
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0176543
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0176544
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0176545
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0176546
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176547
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0176548
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0176549
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0176550
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176551
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0176552
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0176553
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0176554
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0176555
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0176556
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0176557
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0176558

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 21.10.2009).

LEVOCETIRIZIN-RATIOPHARM 5 mg

24/506/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162347
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162348
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0162349
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162350
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0162351
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0162352
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162353
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162354
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0162355
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162356
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0162357
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0162358
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0162359
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0162360
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0162361
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0162362
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162363
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162364
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162365
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162366
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162367
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0162368
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0162369

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162370
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162371
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0162372
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0162373
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162374
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162375
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0162376
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0162377
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0162378
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0162379
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162380
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162381

ZR: Aktualizace DMF.

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní.

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

LOSAGEN 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/115/08-C

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

PP: Al-PE/PVC/PVDC blistr.

HDPE nádobka.

B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0110390
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0110391
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0110392
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0110393
POR TBL FLM 21X25MG BLI kód SÚKL: 0110394
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0110395
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0110396
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0110397
POR TBL FLM 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0110398
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0110399
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0110400
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0110401
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0110402
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0110403
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0110404
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0110405
POR TBL FLM 210X25MG BLI kód SÚKL: 0110406
POR TBL FLM 250X25MG BLI kód SÚKL: 0110407
POR TBL FLM 280X25MG BLI kód SÚKL: 0110408
POR TBL FLM 500X25MG BLI kód SÚKL: 0110409
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0176561
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0176562

ZR: Přidání HDPE lahvičky jako další obalový materiál.

LOSAGEN 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/116/08-C

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

PP: Al-PE/PVC/PVDC blistr.
HDPE nádobka.

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0110430
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0110431
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0110432
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0110433
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0110434
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110435
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110436
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110437
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0110438
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0110439
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0110440
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0110441
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0110442
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0110443
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0110444
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0110445
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0110446
POR TBL FLM 250X50MG BLI kód SÚKL: 0110447
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0110448
POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0110449
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0176563
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0176564

ZR: Přidání HDPE lahvičky jako další obalový materiál.

MOLAXOLE

61/108/10-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR PLV SOL 8 SCC kód SÚKL: 0157071
POR PLV SOL 10 SCC kód SÚKL: 0157072
POR PLV SOL 20 SCC kód SÚKL: 0157073
POR PLV SOL 30 SCC kód SÚKL: 0157074
POR PLV SOL 50 SCC kód SÚKL: 0157075
POR PLV SOL 100 SCC kód SÚKL: 0157076
POR PLV SOL 40 SCC kód SÚKL: 0176565
POR PLV SOL 60 SCC kód SÚKL: 0176566

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 14.12.2009).
Změna v označení na obalu (s účinností od 13.1.2011).
Změna v potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 13.1.2011).

MYLERAN

44/239/89-C

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

B: POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0022101
POR TBL FLM 25X2MG TBC kód SÚKL: 0022102

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace
- výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 21.1.2011).

MYOLASTAN

63/860/94-C

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

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0057780

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0057781

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna v mezioperačních kontrolách při výrobě přípravku.

Změna specifikace přípravku.

Změna kontrolních metod pro přípravek.

Změna uchovávání přípravku.

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

NEPHROTECT

76/994/92-S/C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0137500

INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0142001

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0142002

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0142003

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 13.1.2011).

NIMBEX

63/140/00-C

D: GLAXO WELLCOME OPERATIONS LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INJ SOL 5X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0040361

INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0040362

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci

NISAXIN RETARD 150 mg

30/350/09-C

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

B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0129911

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0129912

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129913

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0129914

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0129915

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0129916

POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0129917

POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0129918

ZR: Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek

- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním (s účinností od 4.10.2009).

Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku

rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 30.4.2009).

NISAXIN RETARD 37,5 mg

30/348/09-C

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

B: POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0129895

POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0129896

POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0129897

POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0129898

POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0129899

POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0129900

POR CPS PRO 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0129901

POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0129902

ZR: Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek

- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním (s účinností od 4.10.2009).

Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 30.4.2009).

NISAXIN RETARD 75 mg

30/349/09-C

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

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0129903

POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0129904

POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0129905

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0129906

POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0129907

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0129908

POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0129909

POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0129910

ZR: Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek

- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním (s účinností od 4.10.2009).

Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 30.4.2009).

PENTASA

29/009/95-C

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

B: RCT SUP 28X1GM BLI kód SÚKL: 0083135

RCT SUP (4X28)X1GM BLI kód SÚKL: 0083676

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

PENTASA 1 g

29/183/00-C

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

B: RCT SUS 7X1GM LAG kód SÚKL: 0017998

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 mg

29/014/95-C

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

B: POR TBL RET 100X500MG BLI kód SÚKL: 0086616

POR TBL RET 10X500MG BLI kód SÚKL: 0176343

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

PLENDIL ER 10 mg

83/115/92-C/C

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

B: POR TBL PRO 100X10MG TBC kód SÚKL: 0083595

POR TBL PRO 30X10MG TBC kód SÚKL: 0094167

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.1.2011).

PLENDIL ER 5 mg

83/115/92-B/C

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

B: POR TBL PRO 100X5MG TBC kód SÚKL: 0094168

POR TBL PRO 30X5MG TBC kód SÚKL: 0094169

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.1.2011).

RISPERIDON ACTAVIS 0,5 mg

68/430/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085542

POR TBL FLM 6X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085544

POR TBL FLM 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085546

POR TBL FLM 20X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085615

POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085645

POR TBL FLM 28X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085655

POR TBL FLM 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085673

POR TBL FLM 30X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085674

POR TBL FLM 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085682

POR TBL FLM 50X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085712

POR TBL FLM 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085726

POR TBL FLM 60X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085739

POR TBL FLM 98X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085780

POR TBL FLM 98X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085781

POR TBL FLM 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085782

POR TBL FLM 100X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085783

ZS: Uchovávat při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

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 4.3.2010).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 4.3.2010).

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo

naředěného/rekonstituovaného přípravku.

RISPERIDON ACTAVIS 1 mg

68/431/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Risperidonum 1 mg

PP: Bílé oválné bikonvexní potahované tablety s dělicí rýhou, s označením "T1", o velikosti 8 mm x 5 mm.

B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0085785
POR TBL FLM 6X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085786
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0085791
POR TBL FLM 20X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085798
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0085836
POR TBL FLM 28X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085865
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0085996
POR TBL FLM 30X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085998
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0086220
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086221
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0086222
POR TBL FLM 60X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086223
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0086704
POR TBL FLM 98X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086732
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0086733
POR TBL FLM 100X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086734

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

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 4.3.2010).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 4.3.2010).

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo

naředěného/rekonstituovaného přípravku.

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání (s účinností od 4.3.2010).

RISPERIDON ACTAVIS 2 mg

68/432/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: Bílé oválné bikonvexní potahované tablety s dělicí rýhou, s označením "T2", o velikosti 10 mm x 5 mm.

B: POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0086735
POR TBL FLM 6X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086736
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0086737
POR TBL FLM 20X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086739
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0086740
POR TBL FLM 28X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086741
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0086742
POR TBL FLM 30X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086743
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0086800

POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086801
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0086802
POR TBL FLM 60X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086803
POR TBL FLM 98X2MG BLI kód SÚKL: 0086804
POR TBL FLM 98X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086805
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0086808
POR TBL FLM 100X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086809

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

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 4.3.2010).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 4.3.2010).

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředeného/rekonstituovaného přípravku.

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání (s účinností od 4.3.2010).

RISPERIDON ACTAVIS 3 mg

68/433/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: Bílé oválné bikonvexní potahované tablety s dělicí rýhou, s označením "T3", o velikosti 11 mm x 6,5 mm.

B: POR TBL FLM 6X3 MG BLI kód SÚKL: 0086810
POR TBL FLM 6X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086811
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0086812
POR TBL FLM 20X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086813
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0086817
POR TBL FLM 28X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086818
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0086819
POR TBL FLM 30X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086820
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0086821
POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086822
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0086826
POR TBL FLM 60X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086827
POR TBL FLM 98X3MG BLI kód SÚKL: 0086828
POR TBL FLM 98X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086829
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0086830
POR TBL FLM 100X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086831

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

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 4.3.2010).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 4.3.2010).

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku.

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání (s účinností od 4.3.2010).

RISPERIDON ACTAVIS 4 mg**68/434/05-C**

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: Bílé oválné bikonvexní potahované tablety s dělicí rýhou, s označením "T4", o velikosti 14 mm x 7,5 mm.

B: POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0086835
POR TBL FLM 6X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086836
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0086837
POR TBL FLM 20X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086838
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0086839
POR TBL FLM 28X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086840
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0086844
POR TBL FLM 30X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086845
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0086846
POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086847
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0086848
POR TBL FLM 60X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086849
POR TBL FLM 98X4MG BLI kód SÚKL: 0086854
POR TBL FLM 98X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086856
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0086857
POR TBL FLM 100X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086862

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

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 4.3.2010).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 4.3.2010).

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku.

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání (s účinností od 4.3.2010).

RISPERIDON ACTAVIS 6 mg**68/435/05-C**

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: Bílé oválné bikonvexní potahované tablety s dělicí rýhou, s označením "T", o velikosti 16 mm x 8,5 mm.

- B: POR TBL FLM 6X6MG BLI kód SÚKL: 0086863
POR TBL FLM 6X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086864
POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0086865
POR TBL FLM 20X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086866
POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0086869
POR TBL FLM 28X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086870
POR TBL FLM 30X6MG BLI kód SÚKL: 0086871
POR TBL FLM 30X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086872
POR TBL FLM 50X6MG BLI kód SÚKL: 0086873
POR TBL FLM 50X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086896
POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0086909
POR TBL FLM 60X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086910
POR TBL FLM 98X6MG BLI kód SÚKL: 0086911
POR TBL FLM 98X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086912
POR TBL FLM 100X6MG BLI kód SÚKL: 0086913
POR TBL FLM 100X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086914
- ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací
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 4.3.2010).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 4.3.2010).
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku.
Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání (s účinností od 4.3.2010).

RIVOTRIL

21/224/73-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/1MG+SOLV. AMP kód SÚKL: 0014989

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

RIVOTRIL 0,5 mg

21/225/73-A/C

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

B: POR TBL NOB 50X0.5MG TBC kód SÚKL: 0014957

POR TBL NOB 150X0.5MG TBC kód SÚKL: 0014959

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

RIVOTRIL 2 mg

21/225/73-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X2MG TBC kód SÚKL: 0014958

POR TBL NOB 100X2MG TBC kód SÚKL: 0014961
ZR: Změna v předkládání PSUR.
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

RIVOTRIL 2,5 mg/ml 21/223/73-C
D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0085256
ZR: Změna v předkládání PSUR.
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

SEROPRAM 30/794/92-C
D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: INF CNC SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0060113
INF CNC SOL 5X0.5ML AMP kód SÚKL: 0072564
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 1.12.2010 – oprava textu SPC a PI.

SEROPRAM 20 mg 30/122/91-C
D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0076032
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0094948
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0094950
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 1.12.2010 – oprava textu SPC a PI.

SEROPRAM 40 mg/ml 30/209/99-C
D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR GTT SOL 1X7ML UGT kód SÚKL: 0045559
POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0045560
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 1.12.2010 – oprava textu SPC a PI.

SINTIR 5 mg 24/505/09-C
D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0155251
POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0155252
POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0155253
POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0155254
POR TBL FLM 21X5MG I BLI kód SÚKL: 0155255
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0155256
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0155257
POR TBL FLM 40X5MG I BLI kód SÚKL: 0155258
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0155259
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0155260
POR TBL FLM 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0155261
POR TBL FLM 70X5MG I BLI kód SÚKL: 0155262
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0155263
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0155264
POR TBL FLM 112X5MG I BLI kód SÚKL: 0155265
POR TBL FLM 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0155266
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0155267

POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0155268
POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0155269
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0155270
POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0155271
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0155272
POR TBL FLM 21X5MG II BLI kód SÚKL: 0155273
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0155274
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0155275
POR TBL FLM 40X5MG II BLI kód SÚKL: 0155276
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0155277
POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0155278
POR TBL FLM 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0155279
POR TBL FLM 70X5MG II BLI kód SÚKL: 0155280
POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0155281
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0155282
POR TBL FLM 112X5MG II BLI kód SÚKL: 0155283
POR TBL FLM 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0155284
POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0155286

ZR: Aktualizace DMF.

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní.

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

SIOFOR 500

18/646/96-C

D: BERLIN-CHEMIE AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0012353

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0012354

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0056503

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s aktualizací
informace o přípravku.

Aktualizace dokumentace Modulu 4 - Neklinické zprávy.

Aktualizace dokumentace Modulu 5 - Zprávy o klinických studiích.

SIOFOR 850

18/647/96-C

D: BERLIN-CHEMIE AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0012355

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0012356

POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0056504

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s aktualizací
informace o přípravku.

Aktualizace dokumentace Modulu 4 - Neklinické zprávy.

Aktualizace dokumentace Modulu 5 - Zprávy o klinických studiích.

SPIRIVA

14/174/02-C

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

B: INH PLV CPS 90X18RG BLI kód SÚKL: 0018959

INH PLV CPS 10X18RG+HH BLI kód SÚKL: 0032391

INH PLV CPS 30X18RG+HH BLI kód SÚKL: 0032392

INH PLV CPS 30X18RG BLI kód SÚKL: 0032393

INH PLV CPS 60X18RG BLI kód SÚKL: 0032394

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a jeho doplnění v bodě 5.1

Farmakodynamické vlastnosti včetně aktualizace příbalové informace

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

STOPANGIN

69/224/80-C

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

B: ORM GGR + GNG AQUA 250ML LAG kód SÚKL: 0003929

ZR: Změna v předkládání PSUR.

STOPANGIN

69/173/79-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0003128

ZR: Změna v předkládání PSUR.

STOPTUSSIN SIRUP

36/256/05-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364

ZR: Změna - přidání výrobce léčivé látky (butamirati citras).

Změna specifikace léčivé látky (butamirati citras).

SUMAMIGREN 100 mg

33/633/07-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0107979

POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0107981

POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0107982

POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0107983

POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0107984

POR TBL FLM 18X100MG BLI kód SÚKL: 0107985

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0107986

POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0120315

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 5.10.2009).

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

SUMAMIGREN 50 mg

33/632/07-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0107974

POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0107975

POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0107976

POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0107977

POR TBL FLM 18X50MG BLI kód SÚKL: 0107978

POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0120309

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 5.10.2009).

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

SURAL

42/002/74-S/C

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

B: POR TBL NOB 100X400MG TBC kód SÚKL: 0003023

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.1.2011).

TAGREN

16/348/98-C

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

B: POR TBL NOB 30X250MG BLI kód SÚKL: 0066938

POR TBL NOB 90X250MG BLI kód SÚKL: 0100208

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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 v předkládání PSUR.

TICLOPIDIN-RATIOPHARM 250 mg

16/265/01-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0002973

POR TBL FLM 90X250MG BLI kód SÚKL: 0002974

ZR: Vypuštění místa výroby.

Změna specifikace přípravku.

TIENAM 500 mg/500 mg I.V.

15/104/87-A/C

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

B: INF PLV SOL 1X5LAH/115ML VIA kód SÚKL: 0014583

INF PLV SOL 1X25LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0128818

INF PLV SOL 1X10LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0142077

ZR: Změny 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 a 5.1. Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

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

TIFAXIN RETARD 150 mg

30/086/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0154332

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0154333

POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0154334

POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0154335

POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0154336

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0154337

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0154338
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0154339
POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0162200
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0162201
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0162202

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

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu

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 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.

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Zvýšení nebo snížení.

TIFAXIN RETARD 37,5 mg

30/084/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0154316

POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0154317

POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0154318

POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0154319

POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0154320

POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0154321

POR CPS PRO 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0154322

POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0154323

POR CPS PRO 7X37.5MG BLI kód SÚKL: 0162203

POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0162204

POR CPS PRO 14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0162205

POR CPS PRO 56X37.5MG BLI kód SÚKL: 0162206

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

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu

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 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.

TIFAXIN RETARD 75 mg

30/085/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0154324

POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0154325

POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0154326

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0154327

POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0154328

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0154329

POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0154330

POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0154331

POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0162197

POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0162198

POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0162199

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

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu

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 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.

TISSEEL

87/791/09-C

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

B: EPL GKU SOL 1X2ML ISP kód SÚKL: 0153346

EPL GKU SOL 1X4ML ISP kód SÚKL: 0153347

EPL GKU SOL 1X10ML ISP kód SÚKL: 0153348

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.9.2010).

TISSEEL LYO

87/792/09-C

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

B: GKU PSO LQF 1X2ML VIA kód SÚKL: 0153349

GKU PSO LQF 1X4ML VIA kód SÚKL: 0153350

GKU PSO LQF 1X10ML VIA kód SÚKL: 0153351

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.9.2010).

TOMAPYRIN

07/161/92-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0046766

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0046767

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0046768

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.1.2011).

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.1.2011).

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 26.1.2011).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 26.1.2011).

TRENTAL

83/940/97-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INF SOL 2X5X15ML/300MG AMP kód SÚKL: 0155874

INF SOL 5X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0155875

INF SOL 25X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0155876

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRENTAL 400

83/659/97-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL RET 20X400MG BLI kód SÚKL: 0155872

POR TBL RET 100X400MG BLI kód SÚKL: 0155873

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VALSACOR 160 mg

58/382/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0125593

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0125594

POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0125595

POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0125596

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0125597

POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0125598

POR TBL FLM 10X160MG BLI kód SÚKL: 0176452

POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0176453

POR TBL FLM 50X160MG BLI kód SÚKL: 0176454

POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0176455

POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0176456

POR TBL FLM 120X160MG BLI kód SÚKL: 0176457

POR TBL FLM 180X160MG BLI kód SÚKL: 0176458

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

VALSACOR 40 mg

58/380/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0125581

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0125582

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0125583
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0125584
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0125585
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0125586
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0176438
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0176439
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0176440
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0176441
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0176442
POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0176443
POR TBL FLM 180X40MG BLI kód SÚKL: 0176444

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

VALSACOR 80 mg

58/381/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0125587
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0125588
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0125589
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0125590
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0125591
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0125592
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0176445
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0176446
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0176447
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0176448
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0176449
POR TBL FLM 120X80MG BLI kód SÚKL: 0176450
POR TBL FLM 180X80MG BLI kód SÚKL: 0176451

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

VARILRIX

59/336/02-C

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

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260
INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261
INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262
INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264
INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265
INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267
INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269
INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270
INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272
INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273
INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274
INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276
INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277
INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280
INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a následně dochází ke změně v textu příbalové informace.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VASOCARDIN 100

77/025/90-S/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0163135
POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0163136
ZR: Změna v předkládání PSUR.

VASOCARDIN 50

77/207/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0163137
ZR: Změna v předkládání PSUR.

VASOCARDIN SR 200

58/231/02-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0163150
POR TBL PRO 30X200MG TBC kód SÚKL: 0163151
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0163152
POR TBL PRO 60X200MG TBC kód SÚKL: 0163153
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0163154
POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0163155
ZR: Změna v předkládání PSUR.

VIDOTIN 4 mg TABLETY

58/135/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0116448
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0176559
PE: 36
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

VIDOTIN 8 mg TABLETY

58/136/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0116443
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0176560
PE: 36
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

WELLBUTRIN SR

30/067/01-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0047544

POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0047545
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0047546
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 15.3.2011).

ZOFRAN 4 mg

20/165/91-A/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0099592
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 21.1.2011).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.1.2011).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 21.1.2011).

ZOFRAN 8 mg

20/165/91-B/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0099589
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 21.1.2011).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.1.2011).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 21.1.2011).

ZOFRAN ZYDIS 4 mg

20/475/99-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: ORM TBL BUC 10X4MG BLI kód SÚKL: 0097776
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 21.1.2011).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.1.2011).

ZOFRAN ZYDIS 8 mg

20/474/99-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: ORM TBL BUC 10X8MG BLI kód SÚKL: 0097563
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 21.1.2011).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.1.2011).

ZOXON 1

58/656/99-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 15X1MG BLI kód SÚKL: 0003035
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0045210
ZR: Aktualizace DMF.
Změna výrobního postupu léčivé látky - změna v otevřené i uzavřené části DMF.
Aktualizace kapitoly 3.2.S.3 Charakterizace.
Změna specifikace léčivé látky.

ZOXON 2

58/657/99-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0003063
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0045214
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0107795

ZR: Aktualizace DMF.

Změna výrobního postupu léčivé látky - změna v otevřené i uzavřené části DMF.

Aktualizace kapitoly 3.2.S.3 Charakterizace.

Změna specifikace léčivé látky.

ZOXON 4

58/658/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0045215

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0095243

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0107794

ZR: Aktualizace DMF.

Změna výrobního postupu léčivé látky - změna v otevřené i uzavřené části DMF.

Aktualizace kapitoly 3.2.S.3 Charakterizace.

Změna specifikace léčivé látky.
