

AFLODERM

46/362/01-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM CRM 1X20GM TUB kód SÚKL: 0019754

DRM CRM 1X40GM TUB kód SÚKL: 0019755

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.12.2010).

AMERSCAN MEDRONATE II AGENT

88/202/84-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: RAD KIT 5LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0090944

ZR: Změna analytické metody pro stanovení radiochemické čistoty léčivého přípravku. Validace nové analytické metody.

Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu.

AMIOKORDIN

13/018/81-S/C

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

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

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 14.12.2010).

AMITRIPTYLIN-SLOVAKOFARMA

30/364/98-C

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

B: POR TBL FLM 20X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087166

POR TBL FLM 50X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087167

POR TBL FLM 100X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087168

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 15.12.2010).

AMOKSIKLAV 1,2 g

15/817/94-B/C

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

B: INJ PLV SOL 5X1.2GM VIA kód SÚKL: 0072972

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

AMOKSIKLAV 600 mg

15/817/94-A/C

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

B: INJ PLV SOL 5X600MG VIA kód SÚKL: 0072973

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

ANTITHROMBIN III IMMUNO

16/144/89-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0093173

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0093174

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 14.12.2010).

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

APO-PAROX

30/144/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107847

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107848

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci na základě informací dle Core Safety Profile vyšlého z procedury NL/H/PSUR/0023/003.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ARUCLONIN 1/8%

64/146/83-C

D: CHAUVIN ANKERPHARM GMBH, BERLÍN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0013725

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku (s účinností od 24.11.2010).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Aruclonin 1/8%, Aruclonin 1/16%) (s účinností od 24.11.2010).

ARUFIL

64/603/99-C

D: CHAUVIN ANKERPHARM GMBH, BERLÍN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0045087

OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0045111

ZR: Přidání velikosti výrobní šarže přípravku.

ATARALGIN

07/133/81-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0048886

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0048888

ZR: 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 10.12.2010).

ATORVASTATIN HBF 10 mg

31/555/08-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0135908

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0138134

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0138135

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0138136

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0138137

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0138138

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0138139

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0138140

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0138141

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0138142

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0138143
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0138144
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0138145
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0138146
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0138147
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0138148
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0138149
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0138150
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0138151
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0138152

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.

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

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

ATORVASTATIN HBF 20 mg

31/556/08-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0135909
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0138153
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0138154
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0138155
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0138156
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0138157
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0138158
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0138159
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0138160
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0138161
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0138162
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0138163
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0138164
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0138165
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0138166
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0138167
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0138168
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0138169
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0138170
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0138171

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.

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

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

AURONAL 10 mg RETARD

83/261/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

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 14.12.2010).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 14.12.2010).

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: 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 14.12.2010).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 14.12.2010).

AURONAL 5 mg RETARD

83/260/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

ZR: 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 14.12.2010).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 14.12.2010).

BRUFEN 400

29/390/92-S/C

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

PP: a) PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

b) PVC/Al blistr, krabička.

c) bílá HDPE lahvička se šroubovacím PP uzávěrem s teplem uzavíratelnou vložkou, krabička

- B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0099576
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0099579
POR TBL FLM 4X400MG BLI kód SÚKL: 0107810
POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0107811
POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0107812
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0176381

ZR: Přidání nového typu primárního obalu (HDPE) lahvička pro velikost balení 100 tablet.

CELASKON 100 mg OCHUCENÉ TABLETY

86/339/10-C

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

- B: POR TBL NOB 60X100MG TBC kód SÚKL: 0124921
POR TBL NOB 30X100MG TBC kód SÚKL: 0169209
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0169210

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 22.12.2010).

COAXIL

30/739/96-C

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

- B: POR TBL OBD 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0014808
POR TBL OBD 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0067436

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, s navazující změnou v příbalové informaci.

CORSIM 10

31/228/06-C

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

- B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0013248
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013249
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0013250
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0013251
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0013252

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 24.12.2010).

CORSIM 20

31/229/06-C

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

- B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013253
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013254
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013255
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013256
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0013257

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 24.12.2010).

CORSIM 40

31/230/06-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013258
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0013259
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0013260
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0013261
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0013262
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 24.12.2010).

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

DIFFERINE GEL

46/107/01-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie
B: DRM GEL 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0046639
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

DIFFERINE KRÉM

46/106/01-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie
B: DRM CRM 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0046643
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

DULCOLAX

61/406/08-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR TBL ENT 10X5MG BLI kód SÚKL: 0124532
POR TBL ENT 20X5MG BLI kód SÚKL: 0124533
POR TBL ENT 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124534
POR TBL ENT 50X5MG BLI kód SÚKL: 0124535
POR TBL ENT 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124536
POR TBL ENT 40X5MG BLI kód SÚKL: 0151579
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

DYSPORT

63/060/91-S/C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie
B: INJ PLV SOL 1X500UT VIA kód SÚKL: 0032074
INJ PLV SOL 2X500UT VIA kód SÚKL: 0032075
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.7. Účinky na schopnost

řídít a obsluhovat stroje, 4.9. Předávkování a 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

ENTOCORT 3 mg

56/1056/97-C

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

B: POR CPS RDR 50X3MG TBC kód SÚKL: 0012701

POR CPS RDR 100X3MG TBC kód SÚKL: 0012702

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 9.12.2010).

ETOPOSIDE-TEVA

44/347/98-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0011389

INF CNC SOL 1X10ML/200MG VIA kód SÚKL: 0011390

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.12.2010).

FAKTU

23/125/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0093124

RCT UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151832

ZR: Změna specifikace léčivého přípravku.

FEBICHOL

43/326/69-S/C

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

B: POR CPS MOL 50X100MG TBC kód SÚKL: 0022108

POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0119658

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 23.12.2010).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 23.12.2010).

FERINJECT

12/747/07-C

D: VIFOR FRANCE SA, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: INJ SOL 5X2ML VIA kód SÚKL: 0102918

INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0102919

INJ SOL 1X2ML VIA kód SÚKL: 0155378

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0155379

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

FOKUSIN

87/087/05-C

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

B: POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014439

POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049195

POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049196

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku -
Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - včetně
kontroly/zkoušení šarží.

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

56/167/89-B/C

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

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

INJ PSO LQF 5X16UT APL kód SÚKL: 0025167

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

GENOTROPIN 36 m.j.(12mg)

56/167/89-C/C

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

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

INJ PSO LQF 5X36UT APL kód SÚKL: 0025169

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

GERODORM

57/186/96-C

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

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

POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0162697

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 14.12.2010).

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 14.12.2010).

HAEMATE P

16/158/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

PP: Vnitřní obal

Lahvičky se substancí:

Injekční lahvičky na 10 ml (250IU) jsou vyrobeny z bezbarvého dutého skla typu I (Ph.Eur.), Injekční lahvičky na 30ml z foukaného matového skla typu II (Ph.Eur.).

Všechny injekční lahvičky jsou uzavřeny pryžovou infuzní zátkou (bez latexu), plastický krytem a hliníkovým uzávěrem.

Lahvičky na rozpouštědlo (voda na injekci):

Injekční lahvičky na rozpouštědlo je vyrobena z dutého skla s ošetřeným vnitřním povrchem, sklo typu I (Ph.Eur.) bezbarvé. Lahvička je opatřena pryžovou infuzní zátkou (bez latexu), plastickým krytem a hliníkovým uzávěrem.

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0088335

INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0088336

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0088337

ZR: Změna obalu léčivého přípravku - změna příslušenství.

Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu.

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

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

HYPOTEARs GEL

64/1324/97-C

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

B: OPH GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0015513

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.3.

Kontraindikace a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

ITRACONAZOL UNIVERSAL FARMA 100 mg TVRDÉ TOBOLKY 26/506/10-C

D: UNIVERSAL FARMA, S.L., BARCELONA, Španělsko
B: POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0145532
POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0145533
POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0145534
POR CPS DUR 16X100MG BLI kód SÚKL: 0145535
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0145536
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0145537
POR CPS DUR 32X100MG BLI kód SÚKL: 0145538
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0145539
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0145540
POR CPS DUR 6X100MG BLI kód SÚKL: 0176422
POR CPS DUR 18X100MG BLI kód SÚKL: 0176423
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku, Slovensku (s účinností od 30.12.2009).
Změna ve 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 23.11.2009).

KYTRIL 2 mg

20/202/01-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X2MG BLI kód SÚKL: 0015366
POR TBL FLM 5X2MG BLI kód SÚKL: 0015367
ZR: Změna limitu v mezioperační kontrole přípravku - tvrdost jader.

LEPONEX 100 mg

68/116/73-B/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0016034
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 13.12.2010).

LEPONEX 25 mg

68/116/73-A/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0016033
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 13.12.2010).

LUXFEN, 2 mg/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK

64/496/08-C

D: JELFA SA, JELENIA GÓRA, Polsko
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0128300
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0128301
OPH GTT SOL 6X5ML LGT kód SÚKL: 0128302
OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0128303
OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0128304
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.
Změna vnitřního obalu konečného přípravku.
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 sekundárního balení.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

MEDROPLEX 100 mg

44/256/02-C

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

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0032119

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0032120

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0032121

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0032123

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 26.11.2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.11.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.11.2010).

MEDROPLEX 500 mg

44/257/02-C

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

B: POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0032124

POR TBL NOB 60X500MG BLI kód SÚKL: 0032125

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0032126

POR TBL NOB 100X500MG TBC kód SÚKL: 0032128

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 26.11.2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.11.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.11.2010).

METHOTREXAT EBEWE 10 mg/ml

44/652/09-C

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.12.2010).
Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem.

METHOTREXAT EBEWE 20 mg/ml

44/682/09-C

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

B: INJ SOL 1X1ML kód SÚKL: 0129747
INJ SOL 4X1ML kód SÚKL: 0155802
INJ SOL 5X1ML kód SÚKL: 0155803
INJ SOL 5X1.5ML kód SÚKL: 0155804
INJ SOL 1X1.25ML kód SÚKL: 0155805
INJ SOL 4X1.25ML kód SÚKL: 0155806
INJ SOL 5X1.25ML kód SÚKL: 0155807
INJ SOL 1X1.5ML kód SÚKL: 0155808
INJ SOL 4X1.5ML kód SÚKL: 0155809

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.12.2010).
Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem.

METRONIDAZOL B. BRAUN 5 mg/ml

42/406/99-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0011592
INF SOL 20X100ML VIA kód SÚKL: 0107029

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 14.12.2010).

MEXALEN 125 mg

07/285/90-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: RCT SUP 6X125MG STR kód SÚKL: 0094979

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.12.2010).

MEXALEN 250 mg

07/285/90-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: RCT SUP 6X250MG STR kód SÚKL: 0094980

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.12.2010).

MIRTASTAD 15 mg

30/511/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0091079
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0091375
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0091383
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0091390
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0091392
POR TBL FLM 40X15MG BLI kód SÚKL: 0091402
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0091626
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0091819
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0091820

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0092637
POR TBL FLM 110X15MG BLI kód SÚKL: 0092696
POR TBL FLM 150X15MG BLI kód SÚKL: 0092697
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0092701
POR TBL FLM 250X15MG BLI kód SÚKL: 0092702
POR TBL FLM 300X15MG BLI kód SÚKL: 0092746
POR TBL FLM 350X15MG BLI kód SÚKL: 0092747
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0092748
POR TBL FLM 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0092784
POR TBL FLM 48X15MG BLI kód SÚKL: 0162223
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0162224

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.

MIRTASTAD 30 mg

30/512/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0093028
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0093029
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0093073
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0093075
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0093076
POR TBL FLM 40X30MG BLI kód SÚKL: 0093086
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0093281
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0093368
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0093409
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0093410
POR TBL FLM 110X30MG BLI kód SÚKL: 0093411
POR TBL FLM 150X30MG BLI kód SÚKL: 0093470
POR TBL FLM 200X30MG BLI kód SÚKL: 0093692
POR TBL FLM 250X30MG BLI kód SÚKL: 0093693
POR TBL FLM 300X30MG BLI kód SÚKL: 0093694
POR TBL FLM 350X30MG BLI kód SÚKL: 0094007
POR TBL FLM 500X30MG BLI kód SÚKL: 0094395
POR TBL FLM 1000X30MG BLI kód SÚKL: 0094505
POR TBL FLM 48X30MG BLI kód SÚKL: 0162225
POR TBL FLM 98X30MG BLI kód SÚKL: 0162226

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.

MIRTASTAD 45 mg

30/513/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0094614
POR TBL FLM 14X45MG BLI kód SÚKL: 0094753
POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0094754
POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0094757
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0094758
POR TBL FLM 40X45MG BLI kód SÚKL: 0094889
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0094894
POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0094954
POR TBL FLM 90X45MG BLI kód SÚKL: 0094955
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0094956
POR TBL FLM 110X45MG BLI kód SÚKL: 0094957
POR TBL FLM 150X45MG BLI kód SÚKL: 0094961
POR TBL FLM 200X45MG BLI kód SÚKL: 0094965
POR TBL FLM 250X45MG BLI kód SÚKL: 0094969
POR TBL FLM 300X45MG BLI kód SÚKL: 0094977
POR TBL FLM 350X45MG BLI kód SÚKL: 0095233
POR TBL FLM 500X45MG BLI kód SÚKL: 0095234
POR TBL FLM 1000X45MG BLI kód SÚKL: 0095409
POR TBL FLM 48X45MG BLI kód SÚKL: 0162227
POR TBL FLM 98X45MG BLI kód SÚKL: 0162228

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.

MOVALIS

29/175/03-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: INJ SOL 1X1.5ML AMP kód SÚKL: 0017971
INJ SOL 2X1.5ML AMP kód SÚKL: 0017972
INJ SOL 3X1.5ML AMP kód SÚKL: 0017975
INJ SOL 5X1.5ML AMP kód SÚKL: 0047609

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a 4.9 Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci. Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

MOVALIS 15 mg

29/203/98-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: RCT SUP 6X15MG STR kód SÚKL: 0012863
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a 4.9 Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

MOVALIS 15 mg

29/444/97-C

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

B: POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0059072

POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0059073

POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0083922

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0083970

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a 4.9 Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci. Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

NEUPOGEN 0,3 mg/ml

87/828/92-C

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

B: INJ SOL 5X1ML VIA kód SÚKL: 0014902

INJ SOL 5X1.6ML VIA kód SÚKL: 0014903

INJ SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0078909

INJ SOL 1X1.6ML VIA kód SÚKL: 0078910

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace. Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4.

NEUPOGEN 30 MU/0,5 ml

87/266/05-C

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078913

INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078914

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace. Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4.

NEUPOGEN 48 MU/0,5 ml

87/267/05-C

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078905

INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078906

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace. Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4.

NORMIX

15/286/99-C

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

B: POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0044285

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- pomocná látka (s účinností od 18.12.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 18.12.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s

účinností od 18.12.2010).

NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC.

87/234/98-C

- D: BAXTER HEALTHCARE S.A., CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011481
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011482
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0011483
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0011484
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0056064
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0059059
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083902
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083903
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083907

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

OFLOXIN INF

42/382/00-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0066137
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.11.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.11.2010).

OLMETEC PLUS H 40 mg/12,5 mg

58/881/10-C

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0147158
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0147159
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0147160
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0147161
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0147162
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0147163
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0147164
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0147165
POR TBL FLM 10X30 BLI kód SÚKL: 0172151
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0172152
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0172153
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0172154
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna.

OLMETEC PLUS H 40 mg/25 mg

58/882/10-C

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0147166
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0147167
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0147168
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0147169

POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0147170
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0147171
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0147172
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0147173
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0172155
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0172156
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0172157
POR TBL FLM 10X30 BLI kód SÚKL: 0172158

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

OSPAMOX 125 mg/5 ml

15/731/94-A/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066365

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 17.12.2010).

OSPAMOX 250 mg/5 ml

15/731/94-B/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066366

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 17.12.2010).

PAMYCON NA PŘÍPRAVU STERILNÉHO ROZTOKU

15/057/84-S/C

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

B: DRM PLV SOL 1X1LAHV. LAG kód SÚKL: 0055761

DRM PLV SOL 10X1LAHV LAG kód SÚKL: 0055762

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 13.12.2010).

PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK

15/056/84-S/C

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

B: DRM PLV GTT 1X1LAH LGT kód SÚKL: 0055759

DRM PLV GTT 1X10LAH LGT kód SÚKL: 0055760

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 13.12.2010).

PHARMTINA 10 mg

31/221/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0163447

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0163448

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0163449

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163450

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0163451

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163452

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0163453

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0163454
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0163455
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0163456
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163457
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0163458
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0163459
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163460
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0163461
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0163462
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0163463
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0163464
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0163465
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0163466

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

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

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

Změna (smysleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků - v Bulharsku.

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.

PHARMTINA 20 mg

31/222/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0163427
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0163428
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0163429
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0163430
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0163431
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0163432
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0163433
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0163434
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0163435
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0163436
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0163437
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0163438
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0163439
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0163440
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0163441
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0163442
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0163443
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0163444

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0163445

POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0163446

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

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

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

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků - v Bulharsku.

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.

PHARMTINA 40 mg

31/223/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0163467

POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0163468

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0163469

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0163470

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0163471

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0163472

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0163473

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0163474

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0163475

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0163476

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0163477

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0163478

POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0163479

POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0163480

POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0163481

POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0163482

POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0163483

POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0163484

POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0163485

POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0163486

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

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

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

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků - v Bulharsku.

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.

PRAMIPEXOL STADA 0,088 mg TABLETY

27/227/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 30X0.088 BLI kód SÚKL: 0151666

POR TBL NOB 10X0.088MG BLI kód SÚKL: 0151667

POR TBL NOB 60X0.088 BLI kód SÚKL: 0151668

POR TBL NOB 100X0.088 BLI kód SÚKL: 0151669

PE: 36

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

PRAMIPEXOL STADA 0,18 mg TABLETY

27/228/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 30X0.18 BLI kód SÚKL: 0151670

POR TBL NOB 10X0.18 BLI kód SÚKL: 0151671

POR TBL NOB 60X0.18 BLI kód SÚKL: 0151672

POR TBL NOB 100X0.18 BLI kód SÚKL: 0151673

PE: 36

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

PRAMIPEXOL STADA 0,7 mg TABLETY

27/229/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0151674

POR TBL NOB 60X0.7MG BLI kód SÚKL: 0151675

POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0151676

PE: 36

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

REGAINE 5%

46/180/88-B/C

- D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie
- PP: PE lahvička se šroubovacím uzávěrem, PE víčko, 3 aplikátory, letáček s údaji o výrobci aplikátorů, krabička.
- B: DRM SOL 1X60ML/3GM LAG kód SÚKL: 0056513
- ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou)
- přidání nebo nahrazení (s účinností od 14.12.2010).

SARTEN PLUS H 40 mg/12,5 mg

58/883/10-C

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., LUXEMBOURG, Lucembursko
- B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0147174
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0147175
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0147176
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0147177
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0147178
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0147179
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0147180
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0147181
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0172159
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0172160
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0172161
POR TBL FLM 10X30 BLI kód SÚKL: 0172162
- ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna.

SARTEN PLUS H 40 mg/25 mg

58/884/10-C

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., LUXEMBOURG, Lucembursko
- B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0147182
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0147183
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0147184
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0147185
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0147186
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0147187
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0147188
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0147189
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0172163
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0172164
POR TBL FLM 10X30 BLI kód SÚKL: 0172165
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0172166
- ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna.

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: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.12.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.12.2010).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- jiné případy (s účinností od 24.12.2010).

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: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.12.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.12.2010).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- jiné případy (s účinností od 24.12.2010).

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: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.12.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.12.2010).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- jiné případy (s účinností od 24.12.2010).

SIM 20 GALMED

31/522/05-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0014443
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0014444
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0014445
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.12.2010).

STADAQUEL 100 mg

68/554/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0113395
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0113396
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0113397
POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0125642
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0125643
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0125644

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0125645
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0125646
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0125647
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0125648
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0125649
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0125650
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0125651
POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0125652
POR TBL FLM 240X100MG BLI kód SÚKL: 0125653
POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0125654
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0125655
POR TBL FLM 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0125656
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0125657
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125658

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.

STADAQUEL 200 mg

68/555/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0113398
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0113399
POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0125659
POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0125660
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0125661
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0125662
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0125663
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0125664
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0125665
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0125666
POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0125667
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0125668
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0125669
POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0125670
POR TBL FLM 240X200MG BLI kód SÚKL: 0125671
POR TBL FLM 30X1X200MG BLI kód SÚKL: 0125672
POR TBL FLM 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0125673
POR TBL FLM 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0125674
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0125675
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0125676

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.

STADAQUEL 25 mg

68/482/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0143374
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0143375
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0143376
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0143377
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0143378
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0143379
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0143380
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0143381

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 21.10.2009).

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- Místo sekundárního balení

- 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

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 názvu léčivého přípravku v Itálii.

Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku.

STADAQUEL 300 mg

68/556/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0113400
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0113401
POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0125677
POR TBL FLM 3X300MG BLI kód SÚKL: 0125678
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0125679
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0125680
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0125681
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0125682
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0125683
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0125684

POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0125685
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0125686
POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL: 0125687
POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL: 0125688
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0125689
POR TBL FLM 50X1X300MG BLI kód SÚKL: 0125690
POR TBL FLM 100X1X300MG BLI kód SÚKL: 0125691
POR TBL FLM 30X1X300MG BLI kód SÚKL: 0125692
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0125693
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0125694

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.

STADAQUEL STARTER 25+100 mg

68/557/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X25MG+5X100MG BLI kód SÚKL: 0113402

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.

TENORETIC

58/898/94-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0076715

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 14.12.2010).

TENORMIN 100

58/214/90-B/C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0065389

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 14.12.2010).

TENORMIN 50

58/214/90-A/C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0065388

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 14.12.2010).

TERFIMED 250

26/489/06-C

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

B: POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0106144

POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0106145

POR TBL NOB 8X250MG BLI kód SÚKL: 0122518

POR TBL NOB 42X250MG BLI kód SÚKL: 0176385

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 12.11.2019).

Změna názvu léčivého přípravku Portugalsku, Německu, Estonsku, Litvě, Lotyšsku (s účinností od 14.1.2010).

Update DMF - přidání místa výroby.

TOBRADEX

64/706/99-C

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

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0057866

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 13.12.2010).

TOBREX

64/106/87-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML/15MG UGT kód SÚKL: 0086264

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 13.12.2010).

TOBREX LA

64/257/05-C

D: ALCON CUSÍ S.A., BARCELONA, Španělsko

B: OPH GTT SOL 5ML/15MG SCP kód SÚKL: 0013973

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 13.12.2010).

TOPILEPT 100 mg

21/539/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0137151

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0137152

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0137153

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0137154

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137155

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137156

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0137157

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0137158
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0137159
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0137160
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0137161
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0137162
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0137163
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0137164
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0137165

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

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

TOPILEPT 200 mg

21/540/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0137136
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0137137
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0137138
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0137139
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0137140
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0137141
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0137142
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0137143
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0137144
POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0137145
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0137146
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0137147
POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0137148
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0137149
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0137150

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

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

TOPILEPT 25 mg

21/668/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X25MG I BLI kód SÚKL: 0128490
POR TBL FLM 30X25MG I BLI kód SÚKL: 0128491
POR TBL FLM 60X25MG I BLI kód SÚKL: 0128492
POR TBL FLM 100X25MG I BLI kód SÚKL: 0128493
POR TBL FLM 200X25MG I BLI kód SÚKL: 0128494
POR TBL FLM 28X25MG II BLI kód SÚKL: 0128495
POR TBL FLM 30X25MG II BLI kód SÚKL: 0128496
POR TBL FLM 60X25MG II BLI kód SÚKL: 0128497
POR TBL FLM 100X25MG II BLI kód SÚKL: 0128498
POR TBL FLM 200X25MG II BLI kód SÚKL: 0128499
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0128500
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0130001
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0130002

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0130003

POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0130004

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

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

TOPILEPT 50 mg

21/669/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0130005

POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0130006

POR TBL FLM 60X50MG I BLI kód SÚKL: 0130007

POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0130008

POR TBL FLM 200X50MG I BLI kód SÚKL: 0130009

POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0130010

POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0130011

POR TBL FLM 60X50MG II BLI kód SÚKL: 0130012

POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0130013

POR TBL FLM 200X50MG II BLI kód SÚKL: 0130014

POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0130015

POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0130016

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0130017

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0130018

POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0130019

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

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

URSOFALK SUSPENZE

43/837/10-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0130610

POR SUS 2X250ML LAG kód SÚKL: 0176102

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 17.12.2010).

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

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

- léčivá látka (s účinností od 17.12.2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 17.12.2010).

VENORUTON 300

85/514/70-C

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

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0015296

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0015297

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 14.12.2010).

VERAHEXAL KHK RETARD

13/118/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 30X120MG BLI kód SÚKL: 0056161

POR TBL PRO 50X120MG BLI kód SÚKL: 0056162

POR TBL PRO 100X120MG BLI kód SÚKL: 0056163

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 19.12.2010).

VERAHEXAL RR

13/117/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0056164

POR TBL PRO 50X240MG BLI kód SÚKL: 0056165

POR TBL PRO 100X240MG BLI kód SÚKL: 0056166

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 19.12.2010).

ZOVIRAX

46/132/86-C

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

B: DRM CRM 1X2GM/100MG TUB kód SÚKL: 0103065

DRM CRM 1X2GM/100MG CVD kód SÚKL: 0103066

ZR: Vypuštění testu velikosti částic ze specifikace konečného přípravku.
