

ACECOR 400

58/051/96-B/C

D: SPA-SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO, Itálie

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0075939

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 20.6.2010).

ADIMET 1000

18/403/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: Bílá oválná bikonvexní potahovaná tableta s dělicí rýhou na obou stranách.

B: POR TBL FLM 30X1000 MG BLI kód SÚKL: 0085230

POR TBL FLM 60X1000 MG BLI kód SÚKL: 0085231

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0085232

ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost

- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou (s účinností od 17.6.2010).

ADVIL FORTE 400 mg

29/596/08-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS MOL 2X400MG I BLI kód SÚKL: 0124926

POR CPS MOL 4X400MG I BLI kód SÚKL: 0124927

POR CPS MOL 8X400MG I BLI kód SÚKL: 0124928

POR CPS MOL 10X400MG I BLI kód SÚKL: 0124929

POR CPS MOL 16X400MG I BLI kód SÚKL: 0124930

POR CPS MOL 20X400MG I BLI kód SÚKL: 0124931

POR CPS MOL 2X400MG II BLI kód SÚKL: 0144369

POR CPS MOL 20X400MG II BLI kód SÚKL: 0144370

POR CPS MOL 4X400MG II BLI kód SÚKL: 0144371

POR CPS MOL 8X400MG II BLI kód SÚKL: 0144372

POR CPS MOL 10X400MG II BLI kód SÚKL: 0144373

POR CPS MOL 16X400MG II BLI kód SÚKL: 0144374

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

AKINETON

27/1343/93-C

D: LABORATORIO FARMACEUTICA S.I.T S.R.L, MEDE (PV), Itálie

B: POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0021887

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0021888

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 16.6.2010).

AMOKSIKLAV 1 G

15/496/00-C

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

B: POR TBL FLM 10X1GM BLI kód SÚKL: 0005950

POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0005951

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 12.5.2010).

Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou

revizi s navazující změnou v příbalové informaci.

AMOKSIKLAV 156,25 mg/5 ml SUSPENZE

15/384/94-C

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

B: POR PLV SUS 100 ML LAG kód SÚKL: 0074991

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 12.5.2010).

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

AMOKSIKLAV 375 mg

15/265/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 21X375MG BLI kód SÚKL: 0085524

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 12.5.2010).

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

AMOKSIKLAV 457 mg/5 ml

15/387/05-C

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

B: POR PLV SUS 35ML LAG kód SÚKL: 0099365

POR PLV SUS 70ML LAG kód SÚKL: 0099366

POR PLV SUS 140ML LAG kód SÚKL: 0099367

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 12.5.2010).

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

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

AMOKSIKLAV 625 mg

15/265/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 21X625MG BLI kód SÚKL: 0085525

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 12.5.2010).

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

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

AMOKSIKLAV FORTE 312,5 mg/5ml SUSPENZE

15/770/92-C

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

B: POR PLV SUS 100ML LAG kód SÚKL: 0096416

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 12.5.2010).

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

ANASTROZOLE BLUEFISH 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/375/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0141574

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0141575

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0169168

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0169169

PE: 36

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

ATENOBENE 25 mg

58/851/95-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0062858

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0062861

ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

ATENOBENE 50 mg

58/795/95-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0062856

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0062857

ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

ATROVENT N

14/064/03-C

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

B: INH SOL PSS 200X20 MCG VNM kód SÚKL: 0032992

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informace o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

BESTIN 8 mg, PERORÁLNÍ ROZTOK

83/046/09-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGSGMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR SOL 60ML LAG kód SÚKL: 0169179

POR SOL 120ML LAG kód SÚKL: 0169180

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - u národně registrovaných přípravků v České Republice a Rakousku (dříve: Betahistin Cyathus 8 mg, perorální roztok).

CALUMID 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/538/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0122248

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0122249

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

CALUMID 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/340/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122250
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0122251
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

CANDIMAX 1%

26/946/92-S/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X25GM 1% TUB kód SÚKL: 0169181
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Canifug-Creme) (s účinností od 9.7.2010).

CERNEVIT

76/296/96-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1 VIA kód SÚKL: 0014064
INJ PLV SOL 20 VIA kód SÚKL: 0014065
INJ PLV SOL 10 VIA kód SÚKL: 0014066
INJ PLV SOL 1 VIA kód SÚKL: 0014067
INJ PLV SOL 20 VIA kód SÚKL: 0014068
INJ PLV SOL 10 VIA kód SÚKL: 0045981
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.6.2010).

CIPRINOL 100 mg/50 ml

42/318/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: INF SOL 1X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0059829
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 16.6.2010).

CLINOLEIC 20%

76/187/01-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF EML 10X100ML VAK kód SÚKL: 0018604
INF EML 10X250ML VAK kód SÚKL: 0018605
INF EML 12X500ML VAK kód SÚKL: 0018608
INF EML 10X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0030939
INF EML 10X125ML-SKL LAG kód SÚKL: 0030940
INF EML 10X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0030941
INF EML 10X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0030942
INF EML 6X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0030943
INF EML 24X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0032129
INF EML 24X125ML-SKL LAG kód SÚKL: 0032130
INF EML 12X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0032131
INF EML 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0032132
INF EML 24X100ML VAK kód SÚKL: 0088725
INF EML 20X250ML VAK kód SÚKL: 0088771
INF EML 10X500ML VAK kód SÚKL: 0088772
INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0088799
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.6.2010).
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 14.6.2010).

CLOPIDOGREL GSK 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/900/09-C

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

- B: POR TBL FLM 7X75MG I BLI kód SÚKL: 0143068
POR TBL FLM 10X75MG I BLI kód SÚKL: 0143069
POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0143070
POR TBL FLM 20X75MG I BLI kód SÚKL: 0143071
POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0143072
POR TBL FLM 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0143073
POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0143074
POR TBL FLM 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0143075
POR TBL FLM 60X75MG I BLI kód SÚKL: 0143076
POR TBL FLM 90X75MG I BLI kód SÚKL: 0143077
POR TBL FLM 7X75MG II BLI kód SÚKL: 0143078
POR TBL FLM 10X75MG II BLI kód SÚKL: 0143079
POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0143080
POR TBL FLM 20X75MG II BLI kód SÚKL: 0143081
POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0143082
POR TBL FLM 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0143083
POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0143084
POR TBL FLM 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0143085
POR TBL FLM 60X75MG II BLI kód SÚKL: 0143086
POR TBL FLM 90X75MG II BLI kód SÚKL: 0143087
POR TBL FLM 100X75MG TBC kód SÚKL: 0143088
- ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 11.6.2010).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 11.6.2010).

CLOPIDOGREL STADA 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/060/10-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
- B: POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0141635
POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0141636
POR TBL FLM 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0141639
POR TBL FLM 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0141641
POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0141642
POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0141643
POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0141646
POR TBL FLM 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0141648
POR TBL FLM 10X75MG I BLI kód SÚKL: 0169001
POR TBL FLM 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0169002
POR TBL FLM 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0169003
POR TBL FLM 90X75MG I BLI kód SÚKL: 0169004
POR TBL FLM 98X75MG I BLI kód SÚKL: 0169005
POR TBL FLM 126X75MG I BLI kód SÚKL: 0169006
POR TBL FLM 154X75MG I BLI kód SÚKL: 0169007
POR TBL FLM 184X75MG I BLI kód SÚKL: 0169008
POR TBL FLM 10X75MG II BLI kód SÚKL: 0169009
POR TBL FLM 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0169010
POR TBL FLM 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0169011
POR TBL FLM 90X75MG II BLI kód SÚKL: 0169012
POR TBL FLM 98X75MG II BLI kód SÚKL: 0169013
POR TBL FLM 126X75MG II BLI kód SÚKL: 0169014
POR TBL FLM 154X75MG II BLI kód SÚKL: 0169015

POR TBL FLM 184X75MG II BLI kód SÚKL: 0169016
POR TBL FLM 10X75MG III BLI kód SÚKL: 0169017
POR TBL FLM 30X75MG III BLI kód SÚKL: 0169018
POR TBL FLM 56X75MG III BLI kód SÚKL: 0169019
POR TBL FLM 90X75MG III BLI kód SÚKL: 0169020
POR TBL FLM 98X75MG III BLI kód SÚKL: 0169021
POR TBL FLM 126X75MG III BLI kód SÚKL: 0169022
POR TBL FLM 154X75MG III BLI kód SÚKL: 0169023
POR TBL FLM 184X75MG III BLI kód SÚKL: 0169024
POR TBL FLM 14X75MG III BLI kód SÚKL: 0169025
POR TBL FLM 28X75MG III BLI kód SÚKL: 0169026
POR TBL FLM 84X75MG III BLI kód SÚKL: 0169027
POR TBL FLM 100X75MG III BLI kód SÚKL: 0169028

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve Clopidogrel STADA 75 mg), Belgii, Bulharsku, Dánsku, Španělsku, Finsku, Maďarsku, Itálii, Norsku, Portugalsku, Rumunsku a Slovenské republice.

CONCERTA 18 mg

06/407/08-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 28X18MG TBC kód SÚKL: 0129486
POR TBL PRO 30X18MG TBC kód SÚKL: 0129487

ZR: Posouzení čitelnosti a srozumitelnosti příbalové informace.
Zvětšení velikosti výrobní šarže konečného přípravku v souvislosti s přidáním dalšího výrobce bulku.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

CONCERTA 36 mg

06/408/08-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 28X36MG TBC kód SÚKL: 0129488
POR TBL PRO 30X36MG TBC kód SÚKL: 0129489

ZR: Posouzení čitelnosti a srozumitelnosti příbalové informace.
Zvětšení velikosti výrobní šarže konečného přípravku v souvislosti s přidáním dalšího výrobce bulku.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

CONCERTA 54 mg

06/409/08-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 28X54MG TBC kód SÚKL: 0129490
POR TBL PRO 30X54MG TBC kód SÚKL: 0129491

ZR: Posouzení čitelnosti a srozumitelnosti příbalové informace.
Zvětšení velikosti výrobní šarže konečného přípravku v souvislosti s přidáním dalšího výrobce bulku.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

CONTRACTUBEX

46/753/97-C

D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo
B: DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0044980

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0044981

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0070446

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

CORYOL 12,5

77/016/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0010680
POR TBL NOB 10X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0021954
POR TBL NOB 56X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0021955
POR TBL NOB 98X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0021956
POR TBL NOB 250X12.5MG TBC kód SÚKL: 0021978
POR TBL NOB 100X12.5MG TBC kód SÚKL: 0022009
POR TBL NOB 60X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0022010
POR TBL NOB 50X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0022011
POR TBL NOB 28X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0022012
POR TBL NOB 14X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0022013
POR TBL NOB 20X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0122087

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 11.7.2010).

CORYOL 25

77/017/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0010682
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0022025
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0022028
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0022045
POR TBL NOB 10X25MG BLI kód SÚKL: 0022046
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0022050
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0022071
POR TBL NOB 98X25MG BLI kód SÚKL: 0022072
POR TBL NOB 100X25 MG TBC kód SÚKL: 0022083
POR TBL NOB 250X25 MG TBC kód SÚKL: 0022147
POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122088

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 11.7.2010).

CORYOL 3,125

77/047/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021853
POR TBL NOB 30X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021856
POR TBL NOB 28X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021857
POR TBL NOB 50X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021860
POR TBL NOB 60X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021869
POR TBL NOB 100X3.125 TBC kód SÚKL: 0021873
POR TBL NOB 250X3.125 TBC kód SÚKL: 0021874
POR TBL NOB 98X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021875
POR TBL NOB 56X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021878
POR TBL NOB 10X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021879
POR TBL NOB 20X3.125MG TBC kód SÚKL: 0122085

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 11.7.2010).

CORYOL 6,25

77/015/04-C

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

B: POR TBL NOB 10X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0021880
POR TBL NOB 56X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0021883
POR TBL NOB 98X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0021905
POR TBL NOB 250X6.25MG TBC kód SÚKL: 0021919
POR TBL NOB 100X6.25MG TBC kód SÚKL: 0021920
POR TBL NOB 60X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0021921
POR TBL NOB 50X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0021922
POR TBL NOB 14X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0021953
POR TBL NOB 28X6.25MG BLI kód SÚKL: 0042772
POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0042773
POR TBL NOB 20X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0122086

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 11.7.2010).

CREMOR ALUMINII ACETICOTARTARICI MEDICAMENTA 46/289/99-C

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

B: DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0066081
DRM CRM 1X1000G JAR kód SÚKL: 0083880

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 21.6.2010).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.6.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 21.6.2010).

DEOXYMYKOIN

15/179/85-C

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

B: POR TBL NOB 10X100MG TBC kód SÚKL: 0090986

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 21.6.2010).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.6.2010).

DICLOFENAC GALMED EMULGEL

29/149/08-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika

B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0014428
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0014429
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0014430
DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0122858
DRM GEL 1X120GM TUB kód SÚKL: 0122859

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.6.2010).

DIMEXOL

63/250/91-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0003645

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 21.6.2010).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.6.2010).

ECOBEC 100 µg

14/090/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058792

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 18.6.2010).

ECOBEC 100 µg EASI-BREATHE

14/092/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058780

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 18.6.2010).

ECOBEC 250 µg

14/091/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058793

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 18.6.2010).

ECOBEC 250 µg EASI-BREATHE

14/093/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058782

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 18.6.2010).

ECOBEC 250 µg EASI-BREATHE TRIO

14/095/01-C

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

B: INH SOL PSS 3X200DÁV VNM kód SÚKL: 0058781

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 18.6.2010).

ECOBEC 50 µg

14/014/03-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0047374

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 18.6.2010).

EGILOK SUCC 100 mg

58/460/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0155966
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0155967
POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0155968
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0155969
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0155970
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0155971
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0155972
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0155973
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0155974
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0155975
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0155976

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 15.6.2010).

EGILOK SUCC 200 mg

58/461/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0155977
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0155978
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0155979
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0155980
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0155981
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0155982
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0155983
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0155984
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0155985
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0155986
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0155987

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 15.6.2010).

EGILOK SUCC 25 mg

58/458/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0155956
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0155957
POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0155958
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0155959
POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0155960
POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0155961
POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0155962
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0155963
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0155964
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0155965

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 15.6.2010).

EGILOK SUCC 50 mg

58/459/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0155944
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0155945
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0155946
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0155947
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0155948
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0155949
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0155950
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0155951
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0155952
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0155953
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0155954
POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0155955

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 15.6.2010).

ENAP 2,5 mg

58/484/00-C

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

B: POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006550

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0059976

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 7.7.2010).

GLYPRESSIN 1 mg

84/393/05-C

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

B: INJ PSO LQF 5X1MG+1 VIA kód SÚKL: 0020253

ZR: Přidání velikosti šarže solventu.

Změna velikosti šarže přípravku - přidání další velikosti šarže.

Změna výrobce přípravku - přidání dalšího výrobce.

Harmonizace SPC, PIL a obalů.

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

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

GYNOFLOR

54/136/00-C

D: VIVAX PHARMACEUTICALS, S.R.O., POVÁŽSKÁ BYSTRICA, Slovenská
republika

B: VAG TBL 6 BLI kód SÚKL: 0050115

VAG TBL 2X6=12 BLI kód SÚKL: 0050116

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností
od 28.6.2010).

HERPESIN 250

42/219/89-C

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

B: INF PLV SOL 10X250MG VIA kód SÚKL: 0155939

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 14.6.2010).

HIPRES 10

58/031/04-C

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

B: POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0015380

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0015381

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0042849

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 12.5.2010).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 12.5.2010).

HIPRES 5

58/030/04-C

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

B: POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0015382

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0015383

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0042848

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 11.7.2010).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 11.7.2010).

IRUXOL MONO

46/077/02-C

D: T. J. SMITH & NEPHEW LTD., HULL, Velká Británie

B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0004269

DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0004270

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.

LAMOTRIGIN ACTAVIS 100 mg

21/191/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL NOB 7X100MG BLI kód SÚKL: 0019884

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0019885

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0019886

POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0019887

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0019888

POR TBL NOB 40X100MG BLI kód SÚKL: 0019889

POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0019890

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0019891

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0019892

POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0019893

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0019894

POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0019895

POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0019896

POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0019897

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0019898

POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0051233

ZR: Harmonizace příbalové informace.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

LAMOTRIGIN ACTAVIS 200 mg

21/192/05-C

- D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko
B: POR TBL NOB 7X200MG BLI kód SÚKL: 0019900
POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0019901
POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0019902
POR TBL NOB 21X200 MG BLI kód SÚKL: 0019903
POR TBL NOB 28X200MG BLI kód SÚKL: 0019904
POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0019905
POR TBL NOB 40X200MG BLI kód SÚKL: 0019906
POR TBL NOB 42X200MG BLI kód SÚKL: 0019907
POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0019908
POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0019909
POR TBL NOB 56X200MG BLI kód SÚKL: 0019910
POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0019911
POR TBL NOB 98X200MG BLI kód SÚKL: 0019912
POR TBL NOB 98X200MG BLI kód SÚKL: 0019913
POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0019914
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0051235
ZR: Harmonizace příbalové informace.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

LAMOTRIGIN ACTAVIS 25 mg

21/189/05-C

- D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko
B: POR TBL NOB 7X25MG BLI kód SÚKL: 0019852
POR TBL NOB 10X25MG BLI kód SÚKL: 0019853
POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0019854
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0019855
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0019856
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0019857
POR TBL NOB 40X25MG BLI kód SÚKL: 0019858
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0019859
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0019860
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0019861
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0019862
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0019863
POR TBL NOB 98X25MG BLI kód SÚKL: 0019864
POR TBL NOB 98X1X25MG BLI kód SÚKL: 0019865
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0019866
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0051229
ZR: Harmonizace příbalové informace.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

LAMOTRIGIN ACTAVIS 50 mg

21/190/05-C

- D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko
B: POR TBL NOB 7X50MG BLI kód SÚKL: 0019868
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0019869
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0019870
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0019871
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0019872

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0019873
POR TBL NOB 40X50MG BLI kód SÚKL: 0019874
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0019875
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0019876
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0019877
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0019878
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0019879
POR TBL NOB 98X50MG BLI kód SÚKL: 0019880
POR TBL NOB 98X50MG BLI kód SÚKL: 0019881
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0019882
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0051231

ZR: Harmonizace příbalové informace.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

LATANOPROST-RATIOPHARM 50 µg/ml

64/237/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129847

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129848

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129849

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 3.7.2009).

Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 27.7.2009).

Přidání nového výrobce léčivého přípravku.

Změna velikosti výrobní šarže.

Změna ve výrobním postupu konečného přípravku.

LETROMEDAC 2,5 mg

44/115/09-C

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

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164573

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164574

POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164575

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164576

POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164577

POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164578

POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164579

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164580

POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164581

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Letrozolum Synthon 2,5 mg) (s účinností od 17.5.2010).

Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku, Španělsku, Estonsku, Litvě, Lotyšsku a Řecku.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- bez kontroly/zkoušení šarží

- platí pouze pro Řecko.

LISINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 10 mg/12,5 mg 50/379/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0162271

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0162272
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0162273
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0162274
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0162275
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0162276
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0162277
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0162278
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0162279
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0162280
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162281

ZR: Zrušení ca 2% nadsazení lisinoprilu.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

LISINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20 mg/12,5 mg 50/380/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162285
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0162286
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0162287
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0162288
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0162289
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0162290
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0162291
POR TBL NOB 500X1 BLI kód SÚKL: 0162292
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0162293
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0162294
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0162295
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0162296
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0162297
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0162298

ZR: Zrušení ca 2% nadsazení lisinoprilu.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

LOKREN 20 mg

58/297/91-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049909
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0049910

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

LOSARTAN STADA 100 mg

58/460/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0106830
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0106831
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0106832
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0106833
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0154347

Oprava rozhodnutí ze dne 2.9.2009:

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku -
nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - nezahrnuje
kontrolu / zkoušení šarží.

LOSARTAN STADA 12,5 mg

58/458/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 28X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106794

POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106795

POR TBL FLM 60X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106796

POR TBL FLM 98X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106797

POR TBL FLM 10X12,5MG BLI kód SÚKL: 0154345

Oprava rozhodnutí ze dne 2.9.2009:

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží.

LOSARTAN STADA 50 mg

58/459/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0106809

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0106810

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0106811

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0106812

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0106813

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0106814

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0154346

Oprava rozhodnutí ze dne 2.9.2009:

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží.

LUCRIN DEPOT 11,25 mg

44/602/99-C

D: ABBOTT LABORATORIES S.A., MADRID, Španělsko

B: INJ PSU LQF 1+2ML+STRŽ VIA kód SÚKL: 0053714

ZR: Doporučení přídatné léčby hormonální substitucí u pacientek s endometrií ke snížení úbytku kostní hmoty a vasomotorických symptomů (bod 4.2 a 4.4 souhrnu údajů o přípravku a následně v příbalové informaci).

Přidání nežádoucího účinku (křeče) na základě postmarketingového sledování (bod 4.8 souhrnu údajů o přípravku a následně v příbalové informaci).

LUCRIN DEPOT 3,75 mg

56/1020/94-C

D: ABBOTT LABORATORIES S.A., JOSEFA VALCÁREL, MADRID, Španělsko

B: INJ PSU LQF 1X3.75MG VIA kód SÚKL: 0076553

ZR: Doporučení přídatné léčby hormonální substitucí u pacientek s endometrií ke snížení úbytku kostní hmoty a vasomotorických symptomů (bod 4.2 a 4.4 souhrnu údajů o přípravku a následně v příbalové informaci).

Přidání nežádoucího účinku (křeče) na základě postmarketingového sledování (bod 4.8 souhrnu údajů o přípravku a následně v příbalové informaci).

MAALOX

09/260/92-C

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

B: POR TBL MND 40 BLI kód SÚKL: 0005693

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 16.6.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 16.6.2010).

MAALOX SUSPENZE

09/272/92-C

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

B: POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0046270

POR SUS 30X15ML MDC kód SÚKL: 0047664

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 16.6.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 16.6.2010).

MERCILON

17/875/92-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0067238

POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0083991

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0083992

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

MIACALCIC 100 I.U.INJEKCE

56/014/75-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/100UT AMP kód SÚKL: 0015249

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.6.2010).

MIACALCIC 50 I.U.INJEKCE

56/014/75-A/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50UT AMP kód SÚKL: 0015248

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.6.2010).

MIACALCIC NASAL 200

56/573/97-C

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

B: NAS SPR SOL 1X2ML NSA kód SÚKL: 0015826

NAS SPR SOL 2X2ML NSA kód SÚKL: 0017164

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.6.2010).

MINIRIN 0,1 mg TABLETY

56/353/98-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.1MG TBC kód SÚKL: 0042451

POR TBL NOB 15X0.1MG TBC kód SÚKL: 0098928

POR TBL NOB 90X0.1MG TBC kód SÚKL: 0098929

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 14.6.2010).

MINIRIN 0,2 mg TABLETY

56/354/98-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.2MG TBC kód SÚKL: 0042452

POR TBL NOB 15X0.2MG TBC kód SÚKL: 0098930

POR TBL NOB 90X0.2MG TBC kód SÚKL: 0098931

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 14.6.2010).

MINIRIN MELT 120 µg

56/359/05-C

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

B: POR LYO 10X120RG BLI kód SÚKL: 0018565

POR LYO 30X120RG BLI kód SÚKL: 0018566

POR LYO 100X120RG BLI kód SÚKL: 0018567

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 14.6.2010).

MINIRIN MELT 240 µg

56/360/05-C

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

B: POR LYO 10X240RG BLI kód SÚKL: 0018568

POR LYO 30X240RG BLI kód SÚKL: 0018569

POR LYO 100X240RG BLI kód SÚKL: 0018570

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 14.6.2010).

MINIRIN MELT 60 µg

56/358/05-C

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

B: POR LYO 10X60RG BLI kód SÚKL: 0018562

POR LYO 30X60RG BLI kód SÚKL: 0018563

POR LYO 100X60RG BLI kód SÚKL: 0018564

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 14.6.2010).

MINIRIN SPRAY

56/211/05-C

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

B: NAS SPR SOL 5ML/0.5MG NSA kód SÚKL: 0119535

NAS SPR SOL 6ML/0.6MG NSA kód SÚKL: 0119536

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 14.6.2010).

MUCOSOLVAN

52/122/81-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0045324
POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0045325
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 15.7.2010).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 15.7.2010).

MUCOSOLVAN

52/121/81-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR GTT SOL+INH SOL 100ML UGT kód SÚKL: 0045330
POR GTT SOL+INH SOL 50ML UGT kód SÚKL: 0045333
POR GTT SOL+INH SOL 60ML UGT kód SÚKL: 0103391
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 15.7.2010).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 15.7.2010)

NASOPEC

69/530/99-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS SPR SUS 200X50RG APL kód SÚKL: 0058408
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 14.6.2010).

NOFLAMEN 15 mg

29/241/08-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0130499
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0130500
PE: 36
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží.

NOFLAMEN 7,5 mg

29/240/08-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0130497
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0130498
PE: 36
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

NUROFEN PRO DĚTI

29/081/00-C

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

B: POR SUS 1X50ML ODM LAG kód SÚKL: 0052304
POR SUS 1X50ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052305
POR SUS 1X100ML ODM LAG kód SÚKL: 0052306
POR SUS 1X100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052307
POR SUS 1X150ML ODM LAG kód SÚKL: 0052308
POR SUS 1X150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052309

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 25.6.2010).

NUROFEN PRO DĚTI JAHODA

29/148/06-C

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

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

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 25.6.2010).

OLICLINOMEL N4-550E

76/224/02-C

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

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0032597
INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0032598
INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0032599
INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0032600

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.6.2010).

OLICLINOMEL N6-900E

76/226/02-C

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

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042601
INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042602
INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042603
INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042604

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.6.2010).

OLICLINOMEL N7-1000E

76/227/02-C

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

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042605
INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042606
INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042607
INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042608

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.6.2010).

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

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

- B: POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0070933
POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166
POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182
POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144270
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 20.6.2010).
-

PERINDOPRIL ARROW 2 mg

58/253/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

- B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0118828
POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0118829
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0118830
POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0118831
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0118832
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0118833
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0118834
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0118835
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0118836
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0118837
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0118838
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0118839
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0118840
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0118841
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0118842
POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0118843
POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0118844
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0118845
POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0118846
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0118847
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0118848
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0118849
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0118850
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0118851
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0118852
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0118853
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0118854
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0118855
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0118856
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0118857

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 16.3.2010).

PERINDOPRIL ARROW 4 mg

58/254/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

- B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0118888
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0118889
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0118890
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0118891
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118892
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0118893

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118894
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118895
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0118896
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0118897
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118898
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0118899
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0118900
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0118901
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0118902
POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0118903
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0118904
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0118905
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0118906
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118907
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0118908
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118909
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118910
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0118911
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0118912
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118913
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0118914
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0118915
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0118916
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0118917

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 16.3.2010).

PERINDOPRIL ARROW 8 mg

58/255/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0118948
POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0118949
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0118950
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0118951
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0118952
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0118953
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0118954
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0118955
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0118956
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0118957
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0118958
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0118959
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0118960
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0118961
POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0118962
POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0118963
POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0118964
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0118965
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0118966
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0118967
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0118968

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0118969
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0118970
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0118971
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0118972
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0118973
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0118974
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0118975
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0118976
POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0118977

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 16.3.2010).

PRIMENE 10%

76/642/95-C

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

B: INF SOL 20X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0107472

INF SOL 10X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0107475

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.6.2010).

PROPANORM 150 mg

13/381/99-C

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

B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0059942

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0136249

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.6.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.6.2010).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 26.6.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 26.6.2010).

RILEPTID 1 mg

68/237/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0008506

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0008565

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0008626

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

RILEPTID 2 mg

68/238/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0008669
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0008670
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0008671

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

RILEPTID 3 mg

68/239/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0008672
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0008736
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0008817

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

RILEPTID 4 mg

68/240/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0008825
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0008826
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0008827

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

RISPERDAL

68/298/99-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SOL 1X100ML/100MG LAG kód SÚKL: 0054177
POR SOL 1X30ML/30MG LAG kód SÚKL: 0066085

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

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

RISPERDAL 1 mg

68/185/95-A/C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0046964

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0046965

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

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

RISPERDAL 2 mg

68/185/95-B/C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0046966

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0046967

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

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

RISPERDAL 3 mg

68/185/95-C/C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0046968

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0046969

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

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

RISPERDAL 4 mg

68/185/95-D/C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0046970

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0046971

ZR: Zavedení změn vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky

aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
Zavedení dohodnuté změn ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

RISPERDAL CONSTA 25 mg

68/068/03-C

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

B: INJ PSU LQF 25MG HYPOINT VIA kód SÚKL: 0032713

INJ PSU LQF 25MG ALARIS VIA kód SÚKL: 0104693

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

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Přidání jednotky milimetr (mm) jako alternativní jednotky délky k palcům v popisu injekčních jehel v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace a odpovídajících částech registrační dokumentace.

RISPERDAL CONSTA 37,5 mg

68/069/03-C

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

B: INJ PSU LQF 37.5MG HYPOINT VIA kód SÚKL: 0032714

INJ PSU LQF 37.5MG ALARIS VIA kód SÚKL: 0104692

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

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Přidání jednotky milimetr (mm) jako alternativní jednotky délky k palcům v popisu injekčních jehel v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace a odpovídajících částech registrační dokumentace.

RISPERDAL CONSTA 50 mg

68/070/03-C

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

B: INJ PSU LQF 50MG HYPOINT VIA kód SÚKL: 0032715

INJ PSU LQF 50MG ALARIS VIA kód SÚKL: 0104691

ZR: Zavedení změn vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
Zavedení dohodnuté změn ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci
nepředkládá žádné nové údaje.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Přidání jednotky milimetr (mm) jako alternativní jednotky délky k palcům v popisu
injekčních jehel v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace a odpovídajících
částech registrační dokumentace.

ROSEMIG 10 mg

33/148/99-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: NAS SPR SOL 2X0.1ML MDC kód SÚKL: 0107759

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 18.6.2010).

ROSEMIG 20 mg

33/149/99-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: NAS SPR SOL 2X0.1ML MDC kód SÚKL: 0107758

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 18.6.2010).

SANDIMMUN NEORAL 100 mg

59/649/95-C/C

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

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

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání a v
bodě 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a následně textu příbalové informace.
Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro
použití a v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce.
Změna Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro
použití a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a následně textu příbalové informace s ohledem
na výskyt případů progresivní multifokální encefalopatie (PML) u pacientů užívajících
cyklosporin.

SANDIMMUN NEORAL 100 mg/ml

59/665/95-C

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

B: POR SOL 1X50ML/5GM LAG kód SÚKL: 0016309

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání a v
bodě 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a následně textu příbalové informace.
Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro
použití a v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce.
Změna Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro
použití a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a následně textu příbalové informace s ohledem
na výskyt případů progresivní multifokální encefalopatie (PML) u pacientů užívajících
cyklosporin.

SANDIMMUN NEORAL 25 mg

59/649/95-A/C

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

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

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání a v bodě 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a následně textu příbalové informace.
Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce.
Změna Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a následně textu příbalové informace s ohledem na výskyt případů progresivní multifokální encefalopatie (PML) u pacientů užívajících cyklosporin.

SANDIMMUN NEORAL 50 mg

59/649/95-B/C

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

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

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání a v bodě 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a následně textu příbalové informace.
Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce.
Změna Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a následně textu příbalové informace s ohledem na výskyt případů progresivní multifokální encefalopatie (PML) u pacientů užívajících cyklosporin.

SMOFKABIVEN

76/387/08-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., Česká republika

B: INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0132501
INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0132502
INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0132503
INF EML 1X2463ML VAK kód SÚKL: 0132504
INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0132505
INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0132506
INF EML 2X1970ML VAK kód SÚKL: 0132507
INF EML 2X2463ML VAK kód SÚKL: 0132508
INF EML 1X986ML BIO VAK kód SÚKL: 0151107
INF EML 4X986ML BIO VAK kód SÚKL: 0151108
INF EML 1X1477ML BIO VAK kód SÚKL: 0151109
INF EML 4X1477ML BIO VAK kód SÚKL: 0151110
INF EML 1X1970ML BIO VAK kód SÚKL: 0151111
INF EML 4X1970ML BIO VAK kód SÚKL: 0151112
INF EML 1X2463ML BIO VAK kód SÚKL: 0151113
INF EML 3X2463ML BIO VAK kód SÚKL: 0151114

ZR: Přidání alternativního místa výroby a místa propouštění konečného přípravku pro vaky Biofine.
Přidání alternativních analytických metod pro konečný přípravek související s alternativním místem výroby.

SMOFKABIVEN ELEKTROLYTE FREE

76/388/08-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., Česká republika

B: INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0132509
INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0132510
INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0132511
INF EML 1X2463ML VAK kód SÚKL: 0132512

INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0132513
INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0132514
INF EML 2X1970ML VAK kód SÚKL: 0132515
INF EML 2X2463ML VAK kód SÚKL: 0132516
INF EML 1X986ML BIO VAK kód SÚKL: 0151115
INF EML 4X986ML BIO VAK kód SÚKL: 0151116
INF EML 1X1477ML BIO VAK kód SÚKL: 0151117
INF EML 4X1477ML BIO VAK kód SÚKL: 0151118
INF EML 1X1970ML BIO VAK kód SÚKL: 0151119
INF EML 4X1970ML BIO VAK kód SÚKL: 0151120
INF EML 1X2463ML BIO VAK kód SÚKL: 0151121
INF EML 3X2463ML BIO VAK kód SÚKL: 0151122

ZR: Přidání alternativního místa výroby a místa propouštění konečného přípravku pro vakvy Biofine.
Přidání alternativních analytických metod pro konečný přípravek související s alternativním místem výroby.

SMOFKABIVEN PERIPHERAL

76/246/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., Česká republika

B: INF EML 1X1206ML EX VAK kód SÚKL: 0141017
INF EML 4X1206ML EX VAK kód SÚKL: 0141018
INF EML 1X1904ML EX VAK kód SÚKL: 0141019
INF EML 3X1904ML EX VAK kód SÚKL: 0141020
INF EML 1X1206ML BIO VAK kód SÚKL: 0151828
INF EML 4X1206ML BIO VAK kód SÚKL: 0151829
INF EML 1X1904ML BIO VAK kód SÚKL: 0151830
INF EML 4X1904ML BIO VAK kód SÚKL: 0151831
INF EML 1X1448 ML EX VAK kód SÚKL: 0162766
INF EML 4X1448 ML EX VAK kód SÚKL: 0162767
INF EML 1X1448 ML BIO VAK kód SÚKL: 0162768
INF EML 4X1448 ML BIO VAK kód SÚKL: 0162769

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

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

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

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku - Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání).

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: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 18.6.2010).

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 specifikace pomocné látky.

STOPANGIN

69/224/80-C

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

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

ZR: Změna specifikace pomocné látky.

STOPTUSSIN JUNIOR POTAHOVANÉ TABLETY

36/090/06-C

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

B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0095460

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 4.7.2010).

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 18.6.2010).

STOPTUSSIN TABLETY

36/089/06-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0095459

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 4.7.2010).

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 18.6.2010).

STREPFEN

69/161/02-C

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

B: ORM PAS 12X8.75MG BLI kód SÚKL: 0020002

ORM PAS 6X8.75MG BLI kód SÚKL: 0064904

ORM PAS 8X8.75MG BLI kód SÚKL: 0064905

ORM PAS 10X8.75MG BLI kód SÚKL: 0064906

ORM PAS 16X8.75MG BLI kód SÚKL: 0064907

ORM PAS 24X8.75MG BLI kód SÚKL: 0064908

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 5.8.2010).

STREPSILS COOLING MINT

69/373/92-S/C

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

B: ORM PAS 24 I BLI kód SÚKL: 0136182

ORM PAS 16 I BLI kód SÚKL: 0136183

ORM PAS 36 II BLI kód SÚKL: 0136184

ORM PAS 24 II BLI kód SÚKL: 0136185

ORM PAS 10 TBC kód SÚKL: 0162752

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 8.8.2010).

STREPSILS MED A CITRON

69/372/92-S/C

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

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045488

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045489

ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045490

ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045491

ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045492

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062547

ORM PAS 36 BLI kód SÚKL: 0146471

ORM PAS 10 TBC kód SÚKL: 0162751

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 8.8.2010).

STREPSILS ORIGINAL

69/375/92-S/C

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

B: ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0059086

ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0059087

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0059088

ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0059089

ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0059090

ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0059091

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 5.8.2010).

STREPSILS POMERANČ S VITAMINEM C

69/374/92-S/C

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

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045506

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045507

ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045508

ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045509

ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045510

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062549

ORM PAS 36 BLI kód SÚKL: 0146472

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 8.8.2010).

TOMUDEX

44/387/00-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INF PLV SOL 1X2MG VIA kód SÚKL: 0146121

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

TOPIRAMAT-RATIOPHARM 100 mg

21/620/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: 1. Bílá HDPE lahvička s bílým bezpečnostním šroubovacím PP uzávěrem s vysoušedlem, krabička.

2. PVC/PE/PVDC/Al blistr, krabička.
- B: POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0052294
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0052296
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0103151
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0169196
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0169197
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0169198
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0169199
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0169200
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0169201
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0169202
- ZS: 1. HDPE lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lahvička musí být dobře uzavřena, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
2. PVC/PE/PVDC/Al blistr: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 17.6.2010).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 27.5.2010).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 27.5.2010).
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 12.6.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 12.6.2010).

TOPIRAMAT-RATIOPHARM 25 mg

21/618/05-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
- PP: 1. Bílá HDPE lahvička s bílým bezpečnostním šroubovacím PP uzávěrem s vysoušedlem, krabička.
2. PVC/PE/PVDC/Al blistr, krabička.
- B: POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0052281
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0052282
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0103155
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0169182
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0169183
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0169184
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0169185
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0169186
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0169187
POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0169188
- ZS: 1. HDPE lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lahvička musí být dobře uzavřena, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
2. PVC/PE/PVDC/Al blistr: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 17.6.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 27.5.2010).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 27.5.2010).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /
rekonstituovaného přípravku (s účinností od 12.6.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 12.6.2010).

TOPIRAMAT-RATIOPHARM 50 mg

21/619/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: 1. Bílá HDPE lahvička s bílým bezpečnostním šroubovacím PP uzávěrem s
vysoušedlem, krabička.

2. PVC/PE/PVDC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0052288

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0052290

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0103158

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0169189

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0169190

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0169191

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0169192

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0169193

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0169194

POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0169195

ZS: 1. HDPE lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lahvička musí být dobře
uzavřena, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

2. PVC/PE/PVDC/Al blistr: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby
byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 17.6.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 27.5.2010).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 27.5.2010).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /

rekonstituovaného přípravku (s účinností od 12.6.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 12.6.2010).

TULIP 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/107/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0050309

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0050310

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0050311

ZR: Aktualizace DMF.

TULIP 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/108/05-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0050316
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0050317
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0050318
ZR: Aktualizace DMF.

VALETOL

07/192/87-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021736
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 18.6.2010).

VASILIP 10

31/282/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X10 MG BLI kód SÚKL: 0058136
POR TBL FLM 84X10 MG BLI kód SÚKL: 0095250
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 11.7.2010).

VASILIP 20

31/283/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X20 MG BLI kód SÚKL: 0058064
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0095251
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 11.7.2010).

VASILIP 40

31/266/02-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0042929
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0042930
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 11.7.2010).

VASILIP 80

31/116/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X80 MG BLI kód SÚKL: 0087052
POR TBL FLM 84X80 MG BLI kód SÚKL: 0087053
POR TBL FLM 56X80 MG BLI kód SÚKL: 0103030
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 11.7.2010).

VENITAN

94/697/92-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0066788
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 20.6.2010).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.6.2010).

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: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.6.2010).

VIDEX EC 400 mg

42/072/02-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., Česká republika
B: POR CPS ETD 60X400MG BLI kód SÚKL: 0021673
POR CPS ETD 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032118
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 22.5.2009).
Odstranění BMS coby náhradního místa pro výrobu bulku.
Aktualizace informací vztahených k TSE/BSE.
Změna v kontrolní metodě konečného přípravku.
Změna v kontrolní proceduře konečného přípravku.
Aktualizace metody disoluce.
Odstranění mezioperační kontroly "váhová stejnoměrnost".
Úprava výrobního procesu.
Odstranění pomocné látky - koloidního oxidu křemíku.
Aktualizace Modulu 3.
Přidání výrobního místa pro část výroby konečného přípravku.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.
Změna kvalifikované osoby pro farmakovigilanci v EHP.

XAMIOL

46/654/09-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko
B: DRM GEL 1X15GM LAG kód SÚKL: 0152946
DRM GEL 1X30GM LAG kód SÚKL: 0152947
DRM GEL 1X60GM LAG kód SÚKL: 0152948
DRM GEL 2X60GM LAG kód SÚKL: 0152949
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 11.3.2010).
Aktualizace Farmakovigilančního systému.

XANAX SR 0,5 mg

70/735/95-C

XANAX SR 1 mg

70/735/95-C

XANAX SR 2 mg

70/735/95-C

XANAX SR 3 mg

70/735/95-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 30X0.5MG STR kód SÚKL: 0083099
POR TBL PRO 30X1MG STR kód SÚKL: 0083100
POR TBL PRO 30X2MG STR kód SÚKL: 0083101
POR TBL PRO 30X3MG STR kód SÚKL: 0100128
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 2.6.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.6.2010).
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu
č.167/1998 Sb.).
