

AMICLOTON

50/001/85-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0088518
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 5.12.2010).

AMIOHEXAL 200

13/146/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0059284
POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0059285
POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0059286
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.
Změna způsobu uchovávání přípravku.

ANAFRANIL 25

30/006/70-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0016029
POR TBL OBD 150X25MG BLI kód SÚKL: 0016030
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepresiva ze skupiny TCA.

ANAFRANIL SR 75

30/172/91-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL RET 20X75MG BLI kód SÚKL: 0016028
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepresiva ze skupiny TCA.

ASENTRA 50

30/062/03-C/PI/001/08

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0137495
ZR: Aktualizace textu příbalové informace.

ATORVASTATIN EGIS 10 mg

31/395/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0147576
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164391
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0164392
PE: 24
ZR: Změna v době použitelnosti: OPA/Al/PVC//Al blistru
- Jiná změna.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží.

ATORVASTATIN EGIS 20 mg

31/396/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0147577

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0164389

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0164390

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti: OPA/Al/PVC//Al blistru

- Jiná změna.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

ATORVASTATIN EGIS 40 mg

31/397/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0147578

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0164393

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0164394

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti: OPA/Al/PVC//Al blistru

- Jiná změna.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

BELODERM

46/022/82-S/C

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

B: DRM CRM 1X15GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0019758

DRM CRM 1X30GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0019759

ZR: 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 19.11.2010).

BENEMICIN 150 mg

15/050/88-A/C

D: TARCHOMINSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., WARSZAWA, Polsko

B: POR CPS DUR 100X150MG TBC kód SÚKL: 0093921

ZR: Změna složení léčivého přípravku.

Aktualizace Modulu 3, léčivý přípravek.

BENEMICIN 300 mg

15/050/88-B/C

D: TARCHOMINSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., WARSZAWA, Polsko

B: POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0093922

ZR: Změna složení léčivého přípravku.

Aktualizace Modulu 3, léčivý přípravek.

CAMPRAL

87/329/98-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL ENT 60X300MG BLI kód SÚKL: 0040363

POR TBL ENT 84X300MG BLI kód SÚKL: 0040364

POR TBL ENT 200X300MG BLI kód SÚKL: 0040365

ZR: Upřesnění lékové formy.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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: 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 23.11.2010).

CILEST

17/132/91-C

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

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0015341
POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0015342

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (změny se týkají bodů 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky.

CIPRALEX 10 mg

30/276/02-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0020131
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0020132
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0125183
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0125184
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0125185
POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0125186
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0125187
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0125188
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0125189
POR TBL FLM 200X10MG II BLI kód SÚKL: 0125190
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0125191
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0125192
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0125193
POR TBL FLM 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0125194
POR TBL FLM 98X1X10MG BLI kód SÚKL: 0125195
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0125196
POR TBL FLM 500X1X10MG BLI kód SÚKL: 0125197

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproductu používaného ve výrobním procesu léčivé látky - Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproductu.
Změny ve výrobním procesu léčivé látky - Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproductu používaného ve výrobním procesu léčivé látky - Malé změny schválené kontrolní metody.

Změny ve výrobním procesu léčivé látky - Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

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

CIPRALEX 10 mg

30/486/10-C

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

B: POR TBL DIS 100X10MG TBC kód SÚKL: 0147610

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

CIPRALEX 20 mg

30/487/10-C

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

B: POR TBL DIS 100X20MG TBC kód SÚKL: 0147611

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

CIPRALEX 20 mg/ml

30/494/07-C

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

B: POR GTT SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0123264

POR GTT SOL 5X15ML H LAG kód SÚKL: 0142076

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky - Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

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

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky - Malé změny schválené kontrolní metody.

Změny ve výrobním procesu léčivé látky - Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky

aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

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

CIPROFLOXACIN TEVA 2 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK 42/610/09-C

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

B: INF SOL 10X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0176197

INF SOL 1X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0176198

INF SOL 10X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0176199

INF SOL 1X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0176200

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnou funkční charakteristikou a na podobné úrovni.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Ciprofloxacin Tenlec 2 mg/ml).

CLOPIDOGREL JENSON 75 mg 16/487/09-C

D: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141342

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0154438

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0154439

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.

DEFROZYP 75 mg 16/673/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0163677

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0163678

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0163679

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0163680

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0163681

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0163682

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0163683

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu - Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

DICLOFENAC AL RETARD 29/483/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0002146
POR TBL RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0075631
POR TBL RET 50X100MG BLI kód SÚKL: 0075632
POR TBL RET 100X100MG BLI kód SÚKL: 0075633

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky.

DOCETAXEL EBEWE 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/081/10-C

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

B: INF CNC SOL 1X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0142874
INF CNC SOL 5X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0142875
INF CNC SOL 10X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0142876
INF CNC SOL 1X8ML/80MG VIA kód SÚKL: 0142877
INF CNC SOL 5X8ML/80MG VIA kód SÚKL: 0142878
INF CNC SOL 10X8ML/80MG VIA kód SÚKL: 0142879

PE: 24

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v NL, IT, UK, PT.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu
- U národně registrovaných přípravků.

EBRANTIL 30 RETARD

58/118/85-A/C/PI/001/10

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 50X30MG BLI kód SÚKL: 0164411

ZR: Změna textu přelepky sekundárního obalu.

ECOSAL EASI-BREATHE

14/440/00-C

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

B: INH SUS PSS 200X100RG VNM kód SÚKL: 0017839

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace týkající se instrukce pro použití přípravku.

EGITROMB 75 mg

16/471/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141343
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0151180
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0151181

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.

ENGERIX-B 20 µg

59/170/87-B/C

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

B: INJ SUS 100X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0032762
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0056171
INJ SUS 1X1ML/20RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0091773

INJ SUS 10X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091774

INJ SUS 25X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091775

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103072

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103073

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 20.11.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENTONOX

89/822/10-C

D: AGA AB, LIDINGÖ, Švédsko

B: INH GAS CRS 1X2LT III GSL kód SÚKL: 0154812

INH GAS CRS 1X5LT III GSL kód SÚKL: 0154813

INH GAS CRS 1X10LT III GSL kód SÚKL: 0154814

INH GAS CRS 1X2.5LT I GSL kód SÚKL: 0170367

INH GAS CRS 1X5LT I GSL kód SÚKL: 0170368

INH GAS CRS 1X2LT II GSL kód SÚKL: 0170509

INH GAS CRS 1X5LT II GSL kód SÚKL: 0170510

INH GAS CRS 1X10LT II GSL kód SÚKL: 0170511

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 20.10.2010 – oprava názvu léčivého přípravku (dříve Entonox 50%/50% stlačený medicínální plyn).

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: 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 15.11.2010).

FENTALIS 100 µg/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST

65/421/07-C

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

B: DRM EMP TDR 5X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122572

DRM EMP TDR 10X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122573

DRM EMP TDR 20X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122574

DRM EMP TDR 5X23.12MG HOSP MDC kód SÚKL: 0122575

DRM EMP TDR 3X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122576

DRM EMP TDR 7X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122577

DRM EMP TDR 14X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122578

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

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

FENTALIS 12,5 µg/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST

65/417/07-C

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

B: DRM EMP TDR 20X2.89MG MDC kód SÚKL: 0122586

DRM EMP TDR 3X2.89MG MDC kód SÚKL: 0122587

DRM EMP TDR 5X2.89MG MDC kód SÚKL: 0122588

DRM EMP TDR 5X2.89MG HOSP MDC kód SÚKL: 0122589

DRM EMP TDR 7X2.89MG MDC kód SÚKL: 0122590

DRM EMP TDR 10X2.89MG MDC kód SÚKL: 0122591

DRM EMP TDR 14X2.89MG MDC kód SÚKL: 0122592
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTALIS 25 µg/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/418/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 5X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122593
DRM EMP TDR 10X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122594
DRM EMP TDR 20X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122595
DRM EMP TDR 5X5.78MG HOSP MDC kód SÚKL: 0122596
DRM EMP TDR 3X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122597
DRM EMP TDR 7X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122598
DRM EMP TDR 14X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122599

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTALIS 50 µg/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/419/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 5X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122600
DRM EMP TDR 10X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122601
DRM EMP TDR 20X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122602
DRM EMP TDR 5X11.56MG HOSP MDC kód SÚKL: 0122603
DRM EMP TDR 3X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122604
DRM EMP TDR 7X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122605
DRM EMP TDR 14X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122606

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTALIS 75 µg/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/420/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 3X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122579
DRM EMP TDR 5X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122580
DRM EMP TDR 5X17.34MG HOSP MDC kód SÚKL: 0122581
DRM EMP TDR 7X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122582
DRM EMP TDR 10X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122583
DRM EMP TDR 14X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122584
DRM EMP TDR 20X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122585

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTANYL SANDOZ 100 µg/H 65/639/08-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 1X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124676
DRM EMP TDR 2X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124677
DRM EMP TDR 3X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124678
DRM EMP TDR 4X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124679

DRM EMP TDR 5X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124680
DRM EMP TDR 7X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124681
DRM EMP TDR 8X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124682
DRM EMP TDR 10X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124683
DRM EMP TDR 14X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124684
DRM EMP TDR 16X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124685
DRM EMP TDR 20X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124686
DRM EMP TDR 5X16.8MG MDC kód SÚKL: 0124687

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

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

FENTANYL SANDOZ 12,5 µg/H

65/635/08-C

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

B: DRM EMP TDR 1X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124628
DRM EMP TDR 2X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124629
DRM EMP TDR 3X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124630
DRM EMP TDR 4X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124631
DRM EMP TDR 5X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124632
DRM EMP TDR 7X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124633
DRM EMP TDR 8X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124634
DRM EMP TDR 10X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124635
DRM EMP TDR 14X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124636
DRM EMP TDR 16X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124637
DRM EMP TDR 20X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124638
DRM EMP TDR 5X2.1MG MDC kód SÚKL: 0124639

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

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

FENTANYL SANDOZ 150 µg/H

65/391/08-C

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

B: DRM EMP TDR 3X34.65MG MDC kód SÚKL: 0120945
DRM EMP TDR 5X34.65MG MDC kód SÚKL: 0120946
DRM EMP TDR 7X34.65MG MDC kód SÚKL: 0120947
DRM EMP TDR 10X34.65MG MDC kód SÚKL: 0120948
DRM EMP TDR 14X34.65MG MDC kód SÚKL: 0120949
DRM EMP TDR 20X34.65MG MDC kód SÚKL: 0120950
DRM EMP TDR 5X34.65MG MDC kód SÚKL: 0120951
DRM EMP TDR 9X34.65MG MDC kód SÚKL: 0137488

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

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

FENTANYL SANDOZ 25 µg/H

65/636/08-C

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

B: DRM EMP TDR 1X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124640
DRM EMP TDR 2X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124641
DRM EMP TDR 3X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124642
DRM EMP TDR 4X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124643

DRM EMP TDR 5X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124644
DRM EMP TDR 7X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124645
DRM EMP TDR 8X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124646
DRM EMP TDR 10X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124647
DRM EMP TDR 14X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124648
DRM EMP TDR 16X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124649
DRM EMP TDR 20X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124650
DRM EMP TDR 5X4.2MG MDC kód SÚKL: 0124651

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

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

FENTANYL SANDOZ 50 µg/H

65/637/08-C

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

B: DRM EMP TDR 1X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124652
DRM EMP TDR 2X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124653
DRM EMP TDR 3X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124654
DRM EMP TDR 4X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124655
DRM EMP TDR 5X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124656
DRM EMP TDR 7X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124657
DRM EMP TDR 8X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124658
DRM EMP TDR 10X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124659
DRM EMP TDR 14X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124660
DRM EMP TDR 16X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124661
DRM EMP TDR 20X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124662
DRM EMP TDR 5X8.4MG MDC kód SÚKL: 0124663

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

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

FENTANYL SANDOZ 75 µg/H

65/638/08-C

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

B: DRM EMP TDR 1X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124664
DRM EMP TDR 2X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124665
DRM EMP TDR 3X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124666
DRM EMP TDR 4X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124667
DRM EMP TDR 5X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124668
DRM EMP TDR 7X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124669
DRM EMP TDR 8X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124670
DRM EMP TDR 10X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124671
DRM EMP TDR 14X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124672
DRM EMP TDR 16X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124673
DRM EMP TDR 20X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124674
DRM EMP TDR 5X12.6MG MDC kód SÚKL: 0124675

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

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

FERRUM PHOSPHORICUM

93/243/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0115222
POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0115223
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

FRAXIPARINE

16/281/90-C

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

B: INJ SOL 2X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032055
INJ SOL 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032056
INJ SOL 2X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032057
INJ SOL 10X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032058
INJ SOL 10X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032059
INJ SOL 2X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032060
INJ SOL 10X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032061
INJ SOL 2X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032062
INJ SOL 10X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032063
INJ SOL 10X1ML ISP kód SÚKL: 0032064
INJ SOL 2X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032534
INJ SOL 2X1ML ISP kód SÚKL: 0032535

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 22.11.2010).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 22.11.2010).

FRAXIPARINE FORTE

16/043/00-C

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

B: INJ SOL 2X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059805
INJ SOL 10X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059806
INJ SOL 2X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059807
INJ SOL 10X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059808
INJ SOL 2X1ML VIA kód SÚKL: 0059809
INJ SOL 10X1ML VIA kód SÚKL: 0059810

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 22.11.2010).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 22.11.2010).

GADOVIST 1,0 mmol/ml

48/535/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0003131
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0003132
INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0003133
INJ SOL 5X7.5ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003134
INJ SOL 5X10ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003135
INJ SOL 5X15ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003136
INJ SOL 5X20ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003137
INJ SOL 1X65ML ISP kód SÚKL: 0003138
INJ SOL 15ML PFC kód SÚKL: 0151047
INJ SOL 20ML PFC kód SÚKL: 0151048
INJ SOL 30ML PFC kód SÚKL: 0151049

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

GEMCIRENA 38 mg/ml

44/284/09-C

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

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0141279

INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0141280

INF PLV SOL 1X1500MG VIA kód SÚKL: 0141281

INF PLV SOL 1X2000MG VIA kód SÚKL: 0176207

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 10.12.2009).

Přidání nové síly přípravku - 2000mg.

Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Německu, Dánsku, Nizozemsku, Norsku.

GRANISETRON SANDOZ 1 mg/1 ml, KONCENTR PRO PŘÍPRAVU INJ NEBO INF ROZ. 20/428/08-C

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

B: INJ+INF CNC SOL 1X1MG/1ML VIA kód SÚKL: 0111923

INJ+INF CNC SOL 5X1MG/1ML VIA kód SÚKL: 0111924

INJ+INF CNC SOL 1X3MG/3ML VIA kód SÚKL: 0111925

INJ+INF CNC SOL 5X3MG/3ML VIA kód SÚKL: 0111926

INJ+INF CNC SOL 10X3MG/3ML VIA kód SÚKL: 0111927

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

IBALGIN BABY

07/891/99-C

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

B: POR SUS 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0146118

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.11.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.11.2010).

INDIUM (IN111) OXINATE

88/381/93-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: INJ SOL 37MB/1ML+1X3ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0169461

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 1.9.2010 – oprava textu příbalové informace.

INDOCOLLYRE 0,1% OČNÍ KAPKY

64/089/03-C

D: LABORATOIRE CHAUVIN S.A., MONTPELLIER, Francie

B: OPH GTT SOL 1X5ML0.1% UGT kód SÚKL: 0010598

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 2.12.2010).

INFANRIX

59/497/99-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712

INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713

INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714

INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715

INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865

INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866

INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 20.11.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

KINEDRYL

20/195/69-S/C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0017996

ZR: Nahrazení místa výroby léčivé látky (držitel ASMF se nemění).

LAMISIL

26/417/91-S/C

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

B: DRM CRM 1X7.5GM TUB kód SÚKL: 0015891

DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0015892

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151437

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.11.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 17.11.2010).

LANSOPRAZOL PLIVA 15 mg

09/457/06-C

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika

B: POR CPS ETD 28X15MG TBC kód SÚKL: 0106009

POR CPS ETD 56X15MG TBC kód SÚKL: 0106010

POR CPS ETD 7X15MG TBC kód SÚKL: 0125219

POR CPS ETD 14X15MG TBC kód SÚKL: 0125220

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 26.9.2009).
Změna obalového materiálu přípravku.

Změna HPLC metody stanovení nečistot v přípravku a změna specifikace konečného přípravku pro stanovení nečistot.

LANSOPRAZOL PLIVA 30 mg

09/458/06-C

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika

B: POR CPS ETD 28X30MG TBC kód SÚKL: 0106011

POR CPS ETD 56X30MG TBC kód SÚKL: 0106012

POR CPS ETD 7X30MG TBC kód SÚKL: 0125221

POR CPS ETD 14X30MG TBC kód SÚKL: 0125222

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 26.9.2009).
Změna obalového materiálu přípravku.

Změna HPLC metody stanovení nečistot v přípravku a změna specifikace konečného přípravku pro stanovení nečistot.

LENUXIN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/452/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0130474

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0130475

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0130476

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0130477
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0130478
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0154385
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0154386
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0154387
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0154388

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.

LENUXIN 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/453/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0130479
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0130480
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0130481
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0130482
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0130483
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0154389
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0154390
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0154391
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0154392

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.

LENUXIN 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/454/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0130484
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0130485
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0130486
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0130487
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0130488
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0154393
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0154394
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0154395
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0154396

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.

LENUXIN 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/451/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0130469

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0130470

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0130471

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0130472

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0130473

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0154381

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0154382

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0154383

POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0154384

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.

LEVOCETIRIZINE SYNTHON 5 mg

24/360/10-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0140743

POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0140744

POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0140745

POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0140746

POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0140747

POR TBL FLM 21X5MG I BLI kód SÚKL: 0140748

POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0140749

POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0140750

POR TBL FLM 40X5MG I BLI kód SÚKL: 0140751

POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0140752

POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0140753

POR TBL FLM 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0140754

POR TBL FLM 70X5MG I BLI kód SÚKL: 0140755

POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0140756

POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0140757

POR TBL FLM 112X5MG I BLI kód SÚKL: 0140758

POR TBL FLM 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0140759

POR TBL FLM 30X1X5MG I BLI kód SÚKL: 0140760

POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0140761

POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0140762

POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0140763

POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0140764

POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0140765

POR TBL FLM 21X5MG II BLI kód SÚKL: 0140766

POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0140767

POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0140768

POR TBL FLM 40X5MG II BLI kód SÚKL: 0140769

POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0140770
POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0140771
POR TBL FLM 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0140772
POR TBL FLM 70X5MG II BLI kód SÚKL: 0140773
POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0140774
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0140775
POR TBL FLM 112X5MG II BLI kód SÚKL: 0140776
POR TBL FLM 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0140777
POR TBL FLM 30X1X5MG II BLI kód SÚKL: 0140778
POR TBL FLM 1X5MG I BLI kód SÚKL: 0164352
POR TBL FLM 2X5MG I BLI kód SÚKL: 0164353
POR TBL FLM 4X5MG I BLI kód SÚKL: 0164354
POR TBL FLM 5X5MG I BLI kód SÚKL: 0164355
POR TBL FLM 1X5MG II BLI kód SÚKL: 0164356
POR TBL FLM 2X5MG II BLI kód SÚKL: 0164357
POR TBL FLM 4X5MG II BLI kód SÚKL: 0164358
POR TBL FLM 5X5MG II BLI kód SÚKL: 0164359

ZR: Aktualizace modulu 3 - přidání DMF.

MEDOCRIPTINE

54/999/93-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL NOB 100X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0011089
POR TBL NOB 500X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0011090
POR TBL NOB 1000X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0011091
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0067512
POR TBL NOB 100X2.5MG-L TBC kód SÚKL: 0067513
POR TBL NOB 500X2.5MG-L TBC kód SÚKL: 0067514
POR TBL NOB 1000X2.5MG-L TBC kód SÚKL: 0067515

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

MONOTAB SR

83/299/03-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0021793
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0021794
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0021795
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.11.2010).

MUCOSOLVAN PRO DOSPĚLÉ

52/231/05-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0104694
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 17.11.2010).

MUCOSOLVAN PRO DOSPĚLÉ

52/231/05-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0104694

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 17.11.2010).

MUCOSOLVAN RETARD

52/141/91-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0103404
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0103405
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0103406
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0103407

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 17.11.2010).

MUCOSOLVAN RETARD

52/141/91-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0103404
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0103405
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0103406
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0103407

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 17.11.2010).

MYLERAN

44/239/89-C

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

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

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

MYOLASTAN

63/860/94-C

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

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0057780
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0057781

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

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

NEBIVOLOL SANDOZ 5 mg

77/746/07-C

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

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0112568
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0112569
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0112570

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0112571
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0112572
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0112573
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0112574
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0112575
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0112576
POR TBL NOB 84X5MG BLI kód SÚKL: 0112577
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0112578
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0112579
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0112580
POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0112581
POR TBL NOB 7X5MG TBC kód SÚKL: 0112582
POR TBL NOB 10X5MG TBC kód SÚKL: 0112583
POR TBL NOB 14X5MG TBC kód SÚKL: 0112584
POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0112585
POR TBL NOB 28X5MG TBC kód SÚKL: 0112586
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0112587
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0112588
POR TBL NOB 56X5MG TBC kód SÚKL: 0112589
POR TBL NOB 60X5MG TBC kód SÚKL: 0112590
POR TBL NOB 84X5MG TBC kód SÚKL: 0112591
POR TBL NOB 90X5MG TBC kód SÚKL: 0112592
POR TBL NOB 98X5MG TBC kód SÚKL: 0112593
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0112594
POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0112595

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

NOVERIL 240

30/613/70-C

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

B: POR TBL RET 20X240MG BLI kód SÚKL: 0016313

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a s tím související změny v příbalové informaci, týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí a sebevražděného chování u mladých dospělých do 25 let.

NUROFEN 200 mg MĚKKÉ TOBOLKY

07/106/03-C

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

B: POR CPS MOL 4X200MG BLI kód SÚKL: 0176201
POR CPS MOL 10X200MG BLI kód SÚKL: 0176202
POR CPS MOL 16X200MG BLI kód SÚKL: 0176203
POR CPS MOL 20X200MG BLI kód SÚKL: 0176204
POR CPS MOL 30X200MG BLI kód SÚKL: 0176205
POR CPS MOL 40X200MG BLI kód SÚKL: 0176206

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Nurofen Rapid 200 mg capsules) (s účinností od 28.11.2010).

OLFEN-75

29/386/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: INJ SOL 50X2ML AMP kód SÚKL: 0015540

INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0015541

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 18.11.2010).

OPTIRAY 160

48/890/92-A/C

D: COVIDIEN DEUTSCHLAND GMBH, NEUSTADT/DONAU, Německo

B: INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0014741

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 19.11.2010).

OPTIRAY 240

48/890/92-B/C

D: COVIDIEN DEUTSCHLAND GMBH, NEUSTADT/DONAU, Německo

B: INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0014742

INJ SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0014743

INJ SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0014744

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 19.11.2010).

OPTIRAY 300

48/890/92-C/C

D: COVIDIEN DEUTSCHLAND GMBH, NEUSTADT/DONAU, Německo

B: INJ SOL 10X20ML(A) VIA kód SÚKL: 0014746

INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0014747

INJ SOL 10X75ML(A) VIA kód SÚKL: 0014748

INJ SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0014749

INJ SOL 10X150ML(A) VIA kód SÚKL: 0014750

INJ SOL 10X200ML(A) VIA kód SÚKL: 0014751

INJ SOL 10X30ML(B) ISP kód SÚKL: 0014752

INJ SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0014753

INJ SOL 10X50ML(C) ISP kód SÚKL: 0014754

INJ SOL 10X100ML(C) ISP kód SÚKL: 0014755

INJ SOL 10X125ML(C) ISP kód SÚKL: 0014756

INJ SOL 10X10ML(A) VIA kód SÚKL: 0014769

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 19.11.2010).

OPTIRAY 320

48/890/92-D/C

D: COVIDIEN DEUTSCHLAND GMBH, NEUSTADT/DONAU, Německo

B: INJ SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0014745

INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0014757

INJ SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0014758

INJ SOL 10X50ML(C) ISP kód SÚKL: 0014759

INJ SOL 10X100ML(C) ISP kód SÚKL: 0014760

INJ SOL 10X125ML(C) ISP kód SÚKL: 0014761

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 19.11.2010).

OPTIRAY 350

48/890/92-E/C

D: COVIDIEN DEUTSCHLAND GMBH, NEUSTADT/DONAU, Německo

B: INJ SOL 10X30ML(A) VIA kód SÚKL: 0014762

INJ SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0014763

INJ SOL 10X200ML(A) VIA kód SÚKL: 0014764

INJ SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0014765

INJ SOL 10X50ML(C) ISP kód SÚKL: 0014766

INJ SOL 10X100ML(C) ISP kód SÚKL: 0014767

INJ SOL 10X125ML(C) ISP kód SÚKL: 0014768

INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0014770

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 19.11.2010).

OROFAR

69/1271/97-C

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

B: ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0016431

ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0016432

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0016433

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 12.11.2010).

OXYCODON SANDOZ RETARD 10 mg

65/244/09-C

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

B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0129783

POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0129784

POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0129785

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0129786

POR TBL PRO 40X10MG BLI kód SÚKL: 0129787

POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0129788

POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0129789

POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0129790

POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0130741

POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0130742

POR TBL PRO 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0130743

POR TBL PRO 100X10MG TBC kód SÚKL: 0130744

POR TBL PRO 250X10MG TBC kód SÚKL: 0130745

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

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

OXYCODON SANDOZ RETARD 20 mg

65/619/07-C

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

B: POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0112291

POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0112292

POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0112293

POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0112294

POR TBL PRO 40X20MG BLI kód SÚKL: 0112295

POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0112296

POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0112297

POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0112298

POR TBL PRO 100X20MG BLI kód SÚKL: 0112299

POR TBL PRO 112X20MG BLI kód SÚKL: 0112300

POR TBL PRO 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122228

POR TBL PRO 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122229

POR TBL PRO 250X20MG TBC kód SÚKL: 0122230

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

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k

OXYCODON SANDOZ RETARD 20 mg

65/619/07-C

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

B: POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0112291
POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0112292
POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0112293
POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0112294
POR TBL PRO 40X20MG BLI kód SÚKL: 0112295
POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0112296
POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0112297
POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0112298
POR TBL PRO 100X20MG BLI kód SÚKL: 0112299
POR TBL PRO 112X20MG BLI kód SÚKL: 0112300
POR TBL PRO 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122228
POR TBL PRO 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122229
POR TBL PRO 250X20MG TBC kód SÚKL: 0122230

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 23.11.2009).

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

OXYCODON SANDOZ RETARD 40 mg

65/620/07-C

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

B: POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0112301
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0112302
POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0112303
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0112304
POR TBL PRO 40X40MG BLI kód SÚKL: 0112305
POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0112306
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0112307
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0112308
POR TBL PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0112309
POR TBL PRO 112X40MG BLI kód SÚKL: 0112310
POR TBL PRO 50X40MG TBC kód SÚKL: 0122225
POR TBL PRO 100X40MG TBC kód SÚKL: 0122226
POR TBL PRO 250X40MG TBC kód SÚKL: 0122227

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

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

OXYCODON SANDOZ RETARD 40 mg

65/620/07-C

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

B: POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0112301
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0112302
POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0112303
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0112304
POR TBL PRO 40X40MG BLI kód SÚKL: 0112305
POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0112306

POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0112307
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0112308
POR TBL PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0112309
POR TBL PRO 112X40MG BLI kód SÚKL: 0112310
POR TBL PRO 50X40MG TBC kód SÚKL: 0122225
POR TBL PRO 100X40MG TBC kód SÚKL: 0122226
POR TBL PRO 250X40MG TBC kód SÚKL: 0122227

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 23.11.2009).

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

OXYCODON SANDOZ RETARD 5 mg

65/243/09-C

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

B: POR TBL PRO 10X5MG BLI kód SÚKL: 0129769
POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0129770
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0129771
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0129773
POR TBL PRO 40X5MG BLI kód SÚKL: 0129775
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0129776
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0129777
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0129778
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0129779
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0129780
POR TBL PRO 100X5MG TBC kód SÚKL: 0129782

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

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

OXYCODON SANDOZ RETARD 80 mg

65/621/07-C

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

B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0112311
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0112312
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0112313
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0112314
POR TBL PRO 40X80MG BLI kód SÚKL: 0112315
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0112316
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0112317
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0112318
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0112319
POR TBL PRO 112X80MG BLI kód SÚKL: 0112320
POR TBL PRO 50X80MG TBC kód SÚKL: 0125259
POR TBL PRO 100X80MG TBC kód SÚKL: 0125260
POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0125261

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

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

OXYCODON SANDOZ RETARD 80 mg

65/621/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0112311
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0112312
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0112313
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0112314
POR TBL PRO 40X80MG BLI kód SÚKL: 0112315
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0112316
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0112317
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0112318
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0112319
POR TBL PRO 112X80MG BLI kód SÚKL: 0112320
POR TBL PRO 50X80MG TBC kód SÚKL: 0125259
POR TBL PRO 100X80MG TBC kód SÚKL: 0125260
POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0125261

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 23.11.2009).

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

PANZYTRAT 10 000

49/122/88-A/C

D: AXCAN PHARMA SAS, HOUDAN, Francie
B: POR CPS DUR 20-SKLO TBC kód SÚKL: 0054530
POR CPS DUR 50-SKLO TBC kód SÚKL: 0054531
POR CPS DUR 100-SKLO TBC kód SÚKL: 0054532
POR CPS DUR 20-PLAST TBC kód SÚKL: 0092260
POR CPS DUR 50-PLAST TBC kód SÚKL: 0092261
POR CPS DUR 100-PLAST TBC kód SÚKL: 0092262

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.11.2010).
Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.11.2010).

PANZYTRAT 25 000

49/122/88-B/C

D: AXCAN PHARMA SAS, HOUDAN, Francie
B: POR CPS DUR 20-SKLO TBC kód SÚKL: 0054533
POR CPS DUR 50-SKLO TBC kód SÚKL: 0054534
POR CPS DUR 100-SKLO TBC kód SÚKL: 0054535
POR CPS DUR 100-PLAST TBC kód SÚKL: 0092259
POR CPS DUR 20-PLAST TBC kód SÚKL: 0092627
POR CPS DUR 50-PLAST TBC kód SÚKL: 0092628

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.11.2010).
Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.11.2010).

PAROLEX 20

30/317/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 100X20M BLI kód SÚKL: 0010483
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0010484
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0010485
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0010486

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0010487
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013853
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013854
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0013856
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013860

- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.12.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 4.12.2010).

PAROLEX 40

30/335/02-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0010463
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0010467
POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0010473
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0010474
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0010477
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013861
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0013864
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0013868

- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.12.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 4.12.2010).

PENESTER

87/370/00-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0018702
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0065988
POR TBL FLM 30X5MG BLI P BLI kód SÚKL: 0107594
POR TBL FLM 90X5MG BLIP BLI kód SÚKL: 0107595

- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.11.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 12.11.2010).

PRAMINO

17/608/96-C

- D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0015351
POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0015352
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (změny se týkají bodů 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce).

PRAMINO 28

17/130/02-C

- D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X28 BLI kód SÚKL: 0015349

POR TBL NOB 3X28=84 BLI kód SÚKL: 0015350

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (změny se týkají bodů 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce).

PRIORIX

59/739/99-C

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

PP: Lyofilizát je ve skleněné lahvičce opatřené pryžovou zátkou, kovovým uzávěrem a plastickým krytem, rozpouštědlo je v ampuli nebo v naplněné injekční stříkačce s "back stop" systémem.

Lyofilizát, rozpouštědlo a 2 přiložené injekční jehly v plastovém krytu, výlisek z umělé hmoty (u balení s 10 naplněnými stříkačkami - výlisek z papírové lepenky), papírová krabička.

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057521

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057522

INJ PSO LQF 25X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057523

INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057524

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 20.11.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PROSTIN 15 M INJ.

81/144/94-C

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

B: INJ SOL 1X1ML/250RG AMP kód SÚKL: 0010734

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s PSUR worksharing (CZ/H/PSUR/04/001).

REQUIP-MODUTAB 2 mg

27/461/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

PP: 1. PVC/PCTFE/Al blistr, krabička

2. PVC/PCTFE/PVC/Al blistr, krabička

B: POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0103046

POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0103047

POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0103048

POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0176190

POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0176191

POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0176192

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.11.2010).

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 16.11.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.11.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.11.2010).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 16.11.2010).

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 16.11.2010).

REQUIP-MODUTAB 2 mg

27/461/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0103046

POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0103047

POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0103048

POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0176190

POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0176191

POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0176192

ZR: Změna detailního popisu farmakovigilančního systému (Glaxo SmithKline, verze dokumentu 8.0).

REQUIP-MODUTAB 4 mg

27/463/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

PP: 1. PVC/PCTFE/Al blistr, krabička

2. PVC/PCTFE/PVC/Al blistr, krabička

B: POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0103056

POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0103057

POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0176193

POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0176194

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.11.2010).

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 16.11.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.11.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.11.2010).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 16.11.2010).

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 16.11.2010).

REQUIP-MODUTAB 4 mg

27/463/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0103056

POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0103057

POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0176193

POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0176194

ZR: Změna detailního popisu farmakovigilančního systému (Glaxo SmithKline, verze dokumentu 8.0).

REQUIP-MODUTAB 8 mg

27/464/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

- PP: 1. PVC/PCTFE/Al blistr, krabička
2. PVC/PCTFE/PVC/Al blistr, krabička
- B: POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0103060
POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0103061
POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0176188
POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0176189
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.11.2010).
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 16.11.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.11.2010).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.11.2010).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 16.11.2010).
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 16.11.2010).

REQUIP-MODUTAB 8 mg

27/464/07-C

- D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
- B: POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0103060
POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0103061
POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0176188
POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0176189
- ZR: Změna detailního popisu farmakovigilančního systému (Glaxo SmithKline, verze dokumentu 8.0).

RHEFLUIN

58/1022/94-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0076380
- 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 12.11.2010).

RISEDRONAT-RATIOPHARM 35 mg

87/080/09-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
- B: POR TBL FLM 4X35 MG BLI kód SÚKL: 0128105
POR TBL FLM 8X35 MG BLI kód SÚKL: 0128106
POR TBL FLM 12X35 MG BLI kód SÚKL: 0128107
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.2.2009).
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.
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.

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

SANGONA 100 mg

58/484/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0151551
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0151552
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0151553
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0151554
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0151555
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0151556
POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0151557
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0151558
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151559
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0151560
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0151561
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0151562
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0151563
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0151564
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0151565
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0151566
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0151567

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

SANGONA 100 mg

58/484/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0151551
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0151552
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0151553
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0151554
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0151555
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0151556
POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0151557
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0151558
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151559
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0151560
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0151561
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0151562
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0151563
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0151564

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0151565
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0151566
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0151567

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 10.6.2009).

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

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. a 5.1.

SANGONA 12,5 mg

58/480/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151484
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151485
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151486
POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151487
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151488
POR TBL FLM 84X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151489
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151490
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151491
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151492
POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151493
POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151494
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151495
POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151496
POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151497
POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151498
POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151499

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

SANGONA 12,5 mg

58/480/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151484
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151485
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151486
POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151487
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151488
POR TBL FLM 84X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151489
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151490
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151491
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151492
POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151493
POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151494
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151495
POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151496
POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151497
POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151498

POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151499

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.3.2010).

Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 10.6.2009).

Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. a 5.1.

SANGONA 25 mg

58/481/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0151500
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0151501
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0151502
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0151503
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0151504
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0151505
POR TBL FLM 21X25MG BLI kód SÚKL: 0151506
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0151507
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0151508
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0151509
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0151510
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0151511
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0151512
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0151513
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0151514
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0151515
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0151516

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

SANGONA 25 mg

58/481/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0151500
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0151501
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0151502
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0151503
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0151504
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0151505
POR TBL FLM 21X25MG BLI kód SÚKL: 0151506
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0151507
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0151508
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0151509
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0151510
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0151511
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0151512

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0151513
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0151514
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0151515
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0151516

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 10.6.2009).

Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. a 5.1.

SANGONA 50 mg

58/482/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0151517
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0151518
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0151519
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0151520
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0151521
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0151522
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0151523
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0151524
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0151525
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0151526
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0151527
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0151528
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0151529
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0151530
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0151531
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0151532
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0151533

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

SANGONA 50 mg

58/482/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0151517
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0151518
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0151519
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0151520
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0151521
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0151522
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0151523
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0151524
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0151525
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0151526
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0151527
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0151528
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0151529

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0151530
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0151531
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0151532
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0151533

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 10.6.2009).

Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. a 5.1.

SANGONA 75 mg

58/483/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0151534
POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0151535
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0151536
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0151537
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0151538
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0151539
POR TBL FLM 21X75MG BLI kód SÚKL: 0151540
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0151541
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0151542
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0151543
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0151544
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0151545
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0151546
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0151547
POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0151548
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0151549
POR TBL FLM 250X75MG TBC kód SÚKL: 0151550

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

SANGONA 75 mg

58/483/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0151534
POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0151535
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0151536
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0151537
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0151538
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0151539
POR TBL FLM 21X75MG BLI kód SÚKL: 0151540
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0151541
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0151542
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0151543
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0151544
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0151545
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0151546

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0151547
POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0151548
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0151549
POR TBL FLM 250X75MG TBC kód SÚKL: 0151550

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 10.6.2009).

Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. a 5.1.

SEPTOLETE D

69/582/00-C

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

B: ORM PAS 30 BLI kód SÚKL: 0058141

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 19.11.2010).

SIMVACARD 10

31/516/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0058773

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 12.11.2010).

SIMVACARD 20

31/517/00-C

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

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

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0058775

ZR: 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 12.11.2010).

SIMVACARD 40

31/518/00-C

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

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

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0058777

ZR: 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 12.11.2010).

SINUPRET

94/386/97-C

D: BIONORICA AG, NEUMARKT, Německo

B: POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0075744

POR TBL OBD 100 BLI kód SÚKL: 0075745

POR TBL OBD 200 BLI kód SÚKL: 0075746

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci v bodech

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití,

4.6 Těhotenství a kojení,

4.8 Nežádoucí účinky,

4.9 Předávkování v souvislosti s aktualizací informací o přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SINUPRET

94/385/97-C

D: BIONORICA AG, NEUMARKT, Německo

B: POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0044561

POR GTT SOL 1X500ML UGT kód SÚKL: 0044562

POR GTT SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0075868

POR GTT SOL 2X100ML UGT kód SÚKL: 0075869

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci v bodech

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití,

4.6 Těhotenství a kojení,

4.8 Nežádoucí účinky,

4.9 Předávkování v souvislosti s aktualizací informací o přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SIOFOR 500

18/646/96-C

D: BERLIN-CHEMIE AG, BERLÍN, Německo

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

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0012354

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0056503

PE: 60

ZR: Aktualizace Modulu 3.

Změna doby použitelnosti.

SIOFOR 850

18/647/96-C

D: BERLIN-CHEMIE AG, BERLÍN, Německo

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

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0012356

POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0056504

PE: 60

ZR: Aktualizace Modulu 3.

Změna doby použitelnosti.

SOLIAN 400 mg

68/012/01-C

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

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0122234

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 18.11.2010).

SOMATULINE AUTOGEL 120 mg

56/004/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML/120MG ISP kód SÚKL: 0013804

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

PSUR Work Sharing procedure for lanreotide (UK/H/PSUR/0010/001).

SOMATULINE AUTOGEL 60 mg

56/002/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML/60MG ISP kód SÚKL: 0162057

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s PSUR Work Sharing procedure for lanreotide (UK/H/PSUR/0010/001).

SOMATULINE AUTOGEL 90 mg

56/003/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML/90MG ISP kód SÚKL: 0162058

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s PSUR Work Sharing procedure for lanreotide (UK/H/PSUR/0010/001).

SOMATULINE P.R.

56/005/97-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 1X30MG/2ML VIA kód SÚKL: 0098773

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s PSUR Work Sharing procedure for lanreotide (UK/H/PSUR/0010/001).

SUPRACAIN 4%

01/169/87-C

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

B: INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0093109

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.11.2010).
Změna specifikace konečného přípravku – zpřísnění limitů ve specifikaci.

TELFAST 120

24/468/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X120MG BLI kód SÚKL: 0107965

POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0107966

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 19.11.2010).

TELFAST 180

24/469/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X180MG BLI kód SÚKL: 0107967

POR TBL FLM 30X180MG BLI kód SÚKL: 0107968

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 19.11.2010).

TENSIGAL 10 mg

83/384/05-C

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

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0014259

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0052194

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0052196

POR TBL NOB 112X10MG BLI kód SÚKL: 0052197

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 19.11.2010).

TENSIGAL 5 mg

83/383/05-C

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

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0014258

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0052188

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0052189

POR TBL NOB 112X5MG BLI kód SÚKL: 0052190

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 19.11.2010).

TREXAN 10 mg

44/680/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 10X10MG TBC kód SÚKL: 0118788

POR TBL NOB 16X10MG TBC kód SÚKL: 0118789

POR TBL NOB 24X10MG TBC kód SÚKL: 0118790

POR TBL NOB 25X10MG TBC kód SÚKL: 0118791

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0118792

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0118793

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 23.2.2010).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

TREXAN 2,5 mg

44/679/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 12X2.5MG TBC kód SÚKL: 0118774

POR TBL NOB 28X2.5MG TBC kód SÚKL: 0118775

POR TBL NOB 24X2.5MG TBC kód SÚKL: 0118776

POR TBL NOB 16X2.5MG TBC kód SÚKL: 0118777

POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0118778

POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0118779

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 23.2.2010).

TYPHERIX

59/520/00-C

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

PP: Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s pryžovým krytem konusu (butylpryž) na jednom konci a s "back stop" mechanismem bránícím vytažení pístu z válce injekční stříkačky na konci druhém, 2 jehly o nestejně tloušťce, výlisek z umělé hmoty (u balení s 10 naplněnými stříkačkami - výlisek z papírové lepenky), papírová krabička

B: INJ SOL 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046954

INJ SOL 10X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046955

INJ SOL 50X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046956

INJ SOL 100X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046957

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 20.11.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VALTREX 500 mg

42/384/96-C

- D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
- B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0047465
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0047466
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0047467
- ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral) - Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání. Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral) - Změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání.

VARILRIX

59/336/02-C

- D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
- PP: Lehce krémový až žlutavý nebo narůžovělý lyofilizát ve formě pelety, rozpouštědlo je bezbarvý čirý roztok. Barva rozpuštěné vakcíny kolísá od jasně broskvové do růžové, závisí na možné variabilitě pH a nemá vliv na kvalitu vakcíny.
- a) Lahvička z bezbarvého skla obsahující lyofilizát, opatřená pryžovou zátkou, Al pertlem a odklápěcím PP ("flip-off") víčkem + ampule z bezbarvého skla typu I obsahující rozpouštědlo. Vše zabaleno do plastického obalu s fólií. Krabička.
- b) Lahvička z bezbarvého skla obsahující lyofilizát, opatřená pryžovou zátkou, Al pertlem a odklápěcím PP ("flip-off") víčkem + předplněná injekční stříkačka z bezbarvého skla obsahující rozpouštědlo bez jehly, s pryžovým pístem a pryžovým krytem konusu. Injekční stříkačka může a nemusí být opatřena PP back-stop mechanismem bránícím vytažení pístu z válce stříkačky. Vše zabaleno do plastického obalu s fólií. Krabička.
- c) Lahvička z bezbarvého skla obsahující lyofilizát, opatřená pryžovou zátkou, Al pertlem a odklápěcím PP ("flip-off") víčkem + předplněná injekční stříkačka z bezbarvého skla obsahující rozpouštědlo s fixní jehlou chráněnou pryžovým krytem, opatřená pryžovým pístem. Vše zabaleno do plastického obalu s fólií. Krabička.
- d) Lahvička z bezbarvého skla obsahující lyofilizát, opatřená pryžovou zátkou, Al pertlem a odklápěcím PP ("flip-off") víčkem + předplněná injekční stříkačka z bezbarvého skla obsahující rozpouštědlo, s pryžovým pístem a pryžovým krytem konusu + 2 přiložené jehly zatavené v PP pouzdrech. Injekční stříkačka může a nemusí být opatřena PP back-stop mechanismem bránícím vytažení pístu z válce stříkačky. Vše zabaleno do plastického obalu s fólií. Krabička.
- Balení 10x0,5ml/dávka: injekční stříkačky jsou zabaleny do výlisku z papírové lepenky.
- B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260
INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261
INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262
INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264
INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265
INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267
INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269
INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270
INJ PSO LQF 1DÁV+STR VIA kód SÚKL: 0010272
INJ PSO LQF 10DÁV+STR VIA kód SÚKL: 0010273

INJ PSO LQF 25DÁV+STR VIA kód SÚKL: 0010274
INJ PSO LQF 100DÁV+STR VIA kód SÚKL: 0010276
INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277
INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280
INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VECTAVIR

46/314/01-C

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

B: DRM CRM 1X2GM TUB kód SÚKL: 0016010
DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0016011

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.
Vypuštění místa kontroly kvality léčivé látky.
Přidání dalšího výrobce meziprojektu pro výrobu léčivé látky.
Změna ve výrobním procesu léčivé látky.
Změna ve velikosti výrobní šarže léčivé látky.
Změna ve schválených kontrolních metodách pro léčivou látku.
Změny v dalších kontrolních metodách pro léčivou látku.
Změna ve specifikaci meziprojektu.
Změna specifikace léčivé látky.

VENLAFAXIN-RATIOPHARM RETARD 150 mg

30/393/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0119863
POR CPS PRO 35X150MG BLI kód SÚKL: 0119864
POR CPS PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0119865
POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0119866
POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0120003
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0120004
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0120005
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0120006
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0120007
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0120008
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0120009
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0120010
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0120011

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 29.4.2009).

Přidání výrobce léčivé látky.

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.

VENLAFAXIN-RATIOPHARM RETARD 75 mg

30/392/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0119485
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0119486
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0119487
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0119488
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0119489
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0119490
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0119491
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0119492
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0119493
POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0119859
POR CPS PRO 35X75MG BLI kód SÚKL: 0119860
POR CPS PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0119861
POR CPS PRO 250X75MG TBC kód SÚKL: 0119862

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 29.4.2009).

Přidání výrobce léčivé látky.

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 velikosti výrobní šarže.

VERAHEXAL 40

13/095/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0056152
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0056153
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0056154

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 18.11.2010).

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: 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 18.11.2010).

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: 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 18.11.2010).

VOLTAREN 50

29/294/91-C

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

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

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 19.11.2010).

VOLTAREN 50

29/294/91-C

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

PP: Al/PVC/PE/PVDC blistr, krabička.

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

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 19.11.2010).

XALATAN

64/164/99-C

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

B: OPH GTT SOL 3X2.5ML I LGT kód SÚKL: 0058892

OPH GTT SOL 1X2.5ML I LGT kód SÚKL: 0058893

OPH GTT SOL 3X2.5ML II LGT kód SÚKL: 0151826

OPH GTT SOL 1X2.5ML II LGT kód SÚKL: 0151827

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky, 4.9. Předávkování, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci v návaznosti na rozhodnutí Evropské komise ze dne 1.7.2010 podle článku 29 Pediatrického nařízení - nařízení Evropské komise č. 1901/2006.

ZITROCIN 500 mg TBL

15/166/03-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0176023

POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0176024

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 19.11.2010).

ZOREM 10 mg

83/375/01-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163109

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163110

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163111

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.11.2010).

ZOREM 5 mg

83/374/01-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0163112

POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0163113

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0163114

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.11.2010).

ZOVIRAX 200 mg

42/133/86-A/C

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

B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0013703

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 19.11.2010).

ZOVIRAX 200 mg

42/133/86-A/C

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

B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0013703

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 3.11.2010).

ZOVIRAX 400 mg

42/133/86-B/C

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

B: POR TBL NOB 70X400MG BLI kód SÚKL: 0013704

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 19.11.2010).

ZOVIRAX 400 mg

42/133/86-B/C

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

B: POR TBL NOB 70X400MG BLI kód SÚKL: 0013704

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 3.11.2010).

ZOVIRAX 800 mg

42/133/86-C/C

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

B: POR TBL NOB 35X800MG BLI kód SÚKL: 0013705

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 19.11.2010).

ZOVIRAX 800 mg

42/133/86-C/C

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

B: POR TBL NOB 35X800MG BLI kód SÚKL: 0013705

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 3.11.2010).

ZYPSILA 20 mg

68/127/09-C

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

B: POR CPS DUR 20X20MG BLI kód SÚKL: 0131694

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0131695

POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0131696

POR CPS DUR 60X20MG BLI kód SÚKL: 0131697

POR CPS DUR 90X20MG BLI kód SÚKL: 0131698

POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0131699

POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0131700

POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0131701

POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0131702

PE: 36

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

ZYPSILA 40 mg

68/128/09-C

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

B: POR CPS DUR 20X40MG BLI kód SÚKL: 0131703

POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0131704

POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0131705

POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0131706

POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0131707

POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0131708

POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0131709

POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0131710

POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0131711

PE: 36

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

ZYPSILA 60 mg

68/129/09-C

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

B: POR CPS DUR 14X60MG BLI kód SÚKL: 0131712

POR CPS DUR 28X60MG BLI kód SÚKL: 0131713

POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0131714

POR CPS DUR 20X60MG BLI kód SÚKL: 0131715

POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0131716

POR CPS DUR 50X60MG BLI kód SÚKL: 0131717

POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0131718

POR CPS DUR 90X60MG BLI kód SÚKL: 0131719

POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0131720

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

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

Rozšíření schválených limitů kontrol v průběhu výrobního procesu (IPC), které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku.

ZYPSILA 80 mg

68/130/09-C

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

B: POR CPS DUR 20X80MG BLI kód SÚKL: 0131721

POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0131722

POR CPS DUR 50X80MG BLI kód SÚKL: 0131723

POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0131724

POR CPS DUR 90X80MG BLI kód SÚKL: 0131725

POR CPS DUR 100X80MG BLI kód SÚKL: 0131726

POR CPS DUR 14X80MG BLI kód SÚKL: 0131727

POR CPS DUR 28X80MG BLI kód SÚKL: 0131728

POR CPS DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0131729

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

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

Rozšíření schválených limitů kontrol v průběhu výrobního procesu (IPC), které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku.
