

ACC 200

52/974/95-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0005844

POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0005845

POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0005853

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 21.5.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 21.5.2010).

ACC SIRUP

52/002/06-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

PP: Homogenní bílý až nažloutlý jemný prášek.

B: POR PLV SIR 75ML/1.5GM DBU kód SÚKL: 0013203

POR PLV SIR 150ML/3GM DBU kód SÚKL: 0013204

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 21.5.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 21.5.2010).

ANACID

09/225/89-C

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

B: POR SUS 12X5ML MDC kód SÚKL: 0045310

POR SUS 30X5ML MDC kód SÚKL: 0093582

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ANACID TABLETY S UHLIČITANEM VÁPENATÝM

09/078/06-C

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

B: POR TBL MND 30 BLI kód SÚKL: 0016961

POR TBL MND 50 BLI kód SÚKL: 0016962

POR TBL MND 25 BLI kód SÚKL: 0103205

ZR: Změna v předkládání PSUR.

APO-AMLO 10

83/265/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 4X10MG BLI kód SÚKL: 0125043

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0125044

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0125045

POR TBL NOB 30X10MG LAG kód SÚKL: 0125046

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0125047

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0125048

POR TBL NOB 84X10MG BLI kód SÚKL: 0125049

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0125050

POR TBL NOB 90X10MG LAG kód SÚKL: 0125051

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0125052

POR TBL NOB 100X10MG LAG kód SÚKL: 0125053

POR TBL NOB 120X10MG BLI kód SÚKL: 0125055

POR TBL NOB 1000X10MG LAG kód SÚKL: 0125056

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

APO-AMLO 5

83/264/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 4X5MG BLI kód SÚKL: 0125057
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0125058
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0125059
POR TBL NOB 30X5MG LAG kód SÚKL: 0125060
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0125061
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0125062
POR TBL NOB 84X5MG BLI kód SÚKL: 0125063
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0125064
POR TBL NOB 90X5MG LAG kód SÚKL: 0125065
POR TBL NOB 100X5MG LAG kód SÚKL: 0125066
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0125068
POR TBL NOB 1000X5MG LAG kód SÚKL: 0125069
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0154716

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

APO-MOCLOB 150

30/085/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X150MG TBC kód SÚKL: 0107873
POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0107874
POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0107875

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.5.2010).

APO-MOCLOB 300

30/086/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X300MG TBC kód SÚKL: 0107870
POR TBL FLM 50X300MG TBC kód SÚKL: 0107871
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0107872

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.5.2010).

AROFEK 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/698/08-C

D: SNH-PHARMA S.R.O., OPAVA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X2.5MG LAG kód SÚKL: 0104702

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka (s účinností od 21.5.2010).

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 21.5.2010).

ARTRODAR

29/485/00-C

D: TRB CHEMEDICA (AUSTRIA) GMBH, WIENER NEUDORF, Rakousko

B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0021668

POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0021671

ZR: Uvedení názvu na obalu Braillovým písmem.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání,

4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1

Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

ATORVASTATIN HBF 10 mg

31/555/08-C

D: HERBACOS-BOFARMA, S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

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

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0138134

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0138135

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0138136

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0138137

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0138138

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0138139

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0138140

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0138141

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0138142

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0138143

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0138144

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0138145

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0138146

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0138147

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0138148

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0138149

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0138150

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0138151

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0138152

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem

v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,

Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu.

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

ATORVASTATIN HBF 20 mg

31/556/08-C

D: HERBACOS-BOFARMA, S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0135909

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0138153

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0138154

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0138155

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0138156

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0138157

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0138158
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0138159
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0138160
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0138161
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0138162
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0138163
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0138164
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0138165
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0138166
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0138167
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0138168
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0138169
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0138170
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0138171

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

ATORVASTATIN HBF 40 mg

31/557/08-C

D: HERBACOS-BOFARMA, S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0135910
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0138172
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0138173
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0138174
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0138175
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0138176
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0138177
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0138178
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0138179
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0138180
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0138181
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0138182
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0138183
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0138184
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0138185
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0138186
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0138187
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0138188
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0138189
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0138190

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

registraci nepředkládá žádné nové údaje.

BETALOC 1 mg/ml

58/171/82-C

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

B: INJ SOL 5X5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0083974

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a převedení příbalové informace do QRD formátu.

BETALOC 100 mg

58/241/80-C

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

B: POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0045555

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a úprava textu příbalové informace.

BETALOC SR 200 mg

58/121/84-C

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

B: POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0046980

POR TBL PRO 30X200MG TBC kód SÚKL: 0046981

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a převedení příbalové informace do QRD formátu.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

BETALOC ZOK 100 mg

58/015/98-C

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

B: POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0013778

POR TBL PRO 30X100MG TBC kód SÚKL: 0045499

POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0049941

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a převedení příbalové informace do QRD formátu.

Upřesnění lékové formy.

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem.

BETALOC ZOK 200 mg

58/629/00-C

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

B: POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0058039

POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0058040

POR TBL PRO 30X200MG TBC kód SÚKL: 0058041

POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0058042

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a převedení příbalové informace do QRD formátu.

Upřesnění lékové formy.

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem.

BETALOC ZOK 25 mg

58/117/01-C

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

B: POR TBL PRO 100X25MG TBC kód SÚKL: 0031536

POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0032225

POR TBL PRO 30X25MG TBC kód SÚKL: 0049934

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a převedení příbalové informace do QRD formátu.

Upřesnění lékové formy.

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem.

BETALOC ZOK 50 mg

58/628/00-C

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

B: POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0049937

POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0058036

POR TBL PRO 30X50MG TBC kód SÚKL: 0058037

POR TBL PRO 100X50MG TBC kód SÚKL: 0058038

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a převedení příbalové informace do QRD formátu.

Upřesnění lékové formy.

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem.

BISATUM 10 mg

31/323/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107883

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0107884

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

BISATUM 20 mg

31/324/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107881

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0107882

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

BISATUM 40 mg

31/325/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107879

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0107880

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

BRICANYL TURBUHALER 0,5 mg

14/1200/94-C

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

B: INH PLV 200X0.5MG VNM kód SÚKL: 0047286

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele (s účinností od 25.5.2010).

CARDIOLITE

88/255/90-C

D: LANTHEUS MI UK LIMITED, NEWBURY, BERKSHIRE, Velká Británie

B: RAD KIT 5X1MG VIA kód SÚKL: 0146378

RAD KIT 2X1MG VIA kód SÚKL: 0146379

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.5.2010).

CEZERA 5 mg

24/247/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124338
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0124339
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124340
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0124341
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124342
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124343
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0124344
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0124345
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0124346
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124347
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0137169
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137170
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137171
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137172
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137173
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137174
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137175
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137176
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137177
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137178
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137179
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137180

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu.

CONVALEMIN 150

30/703/07-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0085345
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0125762
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0125763
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0125764
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0125765
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0125766

ZR: Harmonizace textů Souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace s texty schválenými MRP v některých zemích EU.

CONVALEMIN 75

30/702/07-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0050294
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0125767
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0125768
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0125769
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0125770

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0125771
ZR: Harmonizace textů Souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace s texty
schválenými MRP v některých zemích EU.

CORSODYL

95/561/97-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: GNG AQA 1X300ML LAG kód SÚKL: 0044075
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného
přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.5.2010).

CORVATON RETARD

83/522/00-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0076156
POR TBL PRO 100X8MG BLI kód SÚKL: 0076157
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.5.2010).

DAIVONEX

46/117/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko
B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015670
ZR: Změna specifikace přípravku.

DIOVAN 160 mg

58/282/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0015568
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0015569
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0015570
ZR: Aktualizace modulu 3.
Změna výrobního procesu léčivé látky (alternativní proces výroby jedné z komponent)
Harmonizace modulu 3 po splnění článku 30 referral.

DIOVAN 40 mg

58/176/03-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0015561
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0015562
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0015563
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0015564
ZR: Aktualizace modulu 3.
Změna výrobního procesu léčivé látky (alternativní proces výroby jedné z komponent)
Harmonizace modulu 3 po splnění článku 30 referral.

DOLMINA 50

29/342/98-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
PP: Průhledný PVC/PVDC/Al blistr, krabička.
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0058425
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 14.5.2010).

DOTAREM

48/1328/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: INJ SOL 1X5ML AMP kód SÚKL: 0065977
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0065978
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0065979
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0065980
INJ SOL 1X15ML IJT kód SÚKL: 0065981
INJ SOL 1X20ML IJT kód SÚKL: 0065982

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 29.5.2010).

EMOXEN GEL

29/098/05-C

D: EMO-FARM SP. Z O.O., KSAWERÓW, Polsko
B: DRM GEL 50GM TUB kód SÚKL: 0100288
DRM GEL 100GM TUB kód SÚKL: 0100289

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku - QRD
formát (s účinností od 8.6.2010).
Změna v označení na obalu - QRD formát (s účinností od 8.6.2010).

ERDOMED

52/047/96-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR PLV SOL 10X225MG SCC kód SÚKL: 0025263
POR PLV SOL 20X225MG SCC kód SÚKL: 0087073

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ERDOMED

52/046/96-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0047033
POR GRA SUS 1X200ML LAG kód SÚKL: 0087074

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ERDOMED

52/045/96-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0087076
POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0092757
POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0095560

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FEBIRA 200

31/344/02-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032652
POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0032653
POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0032654

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 14.5.2010).

GALLAX 7,5 mg/ml

61/665/07-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0169116
POR GTT SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0169117

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Progut) (s účinností od 12.5.2010).

GEMCITABIN LACHEMA 1 G

44/364/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0122195

ZR: Změna v předkládání PSUR.

GEMCITABIN LACHEMA 200 mg

44/363/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X200MG LAG kód SÚKL: 0122196

ZR: Změna v předkládání PSUR.

GEMCITABIN PLIVA 1 G

44/212/08-C

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

B: INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0103401

ZR: Změna v předkládání PSUR.

GEMCITABIN PLIVA 200 mg

44/211/08-C

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

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0103400

ZR: Změna v předkládání PSUR.

GRAVISTAT 125

17/658/92-C

D: JENAPHARM GMBH & CO. KG, JENA, Německo

B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0020757

POR TBL OBD 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0020758

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 24.5.2010).

CHLORPROTHIXEN 15 LÉČIVA

70/565/69-A/C

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

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

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0075431

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0075433

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 a 4.8 v souvislosti s VTE a v bodě 4.4 v souvislosti se zvýšenou úmrtností u starších pacientů s demencí a související změny v příbalové informaci.

CHLORPROTHIXEN 50 LÉČIVA

70/565/69-B/C

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

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

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0075426

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0075428

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 a 4.8 v souvislosti s VTE a v bodě 4.4 v souvislosti se zvýšenou úmrtností u starších pacientů s demencí a související změny v příbalové informaci.

IBALGIN 200

29/140/89-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0032076
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0032077
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032078
POR TBL FLM 24X200MG BLI kód SÚKL: 0100014
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 21.5.2010).

IBALGIN 400

29/154/88-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0032079
POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0032080
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032081
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0032082
POR TBL FLM 24X400MG BLI kód SÚKL: 0100013
POR TBL FLM 36X400MG BLI kód SÚKL: 0162673
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 21.5.2010).

IBALGIN 600

29/1235/97-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0011063
POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0011064
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 21.5.2010).

IBALGIN GEL

29/197/04-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0020401
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0155051
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 21.5.2010).

IBALGIN KRÉM

29/562/96-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0146116
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0146117
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0155052
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 21.5.2010).

IBEROGAST

94/475/96-C

D: STEIGERWALD ARZNEIMITTELWERK GMBH, DARMSTADT, Německo

B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0089031

POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0089032

POR GTT SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0089033

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 16.6.2010).

IBU-HEPA

29/695/99-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0045188

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0045189

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 21.5.2010).

IBUPROFEN 200 LÉČIVA

29/002/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0032754

POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0032755

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032756

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 21.5.2010).

IBUPROFEN 400 LÉČIVA

29/003/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0032903

POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0032904

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032905

POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0032906

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 21.5.2010).

INDAP

50/481/97-C

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

B: POR CPS DUR 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0096696

POR CPS DUR 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151949

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 21.5.2010).

INFLUVAC

59/1004/97-C

D: SOLVAY BIOLOGICALS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV PV S JEH ISP kód SÚKL: 0119649

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV PV S JEH ISP kód SÚKL: 0119650

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV S JEH ISP kód SÚKL: 0119651

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV S JEH ISP kód SÚKL: 0119652

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV PV ISP kód SÚKL: 0154228

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV PV ISP kód SÚKL: 0154229

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154230

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154231

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ISOPRINOSINE

42/198/81-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0107676

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0162748

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.5.2010).

KLIMONORM

56/052/92-S/C

D: JENAPHARM GMBH & CO. KG, JENA, Německo

B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0089782

POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0098135

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 24.5.2010).

LORISTA 100

58/395/06-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0107162

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0107163

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0107164

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0107165

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0107166

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0107167

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0107168

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0107169

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0125033

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0125034

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0125035

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0169135

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0169136

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0169137

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 20.8.2009).

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 11.1.2010).
Harmonizace souhrnu údajů o přípravků a příbalové informace.
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.

LORISTA 12,5

58/393/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107177
POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107178
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107179
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107180
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107181
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125039
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125040
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125041
POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169125
POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169126
POR TBL FLM 15X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169127
POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169128
POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169129
POR TBL FLM 84X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169130
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169131

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 20.8.2009).
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 11.1.2010).
Harmonizace souhrnu údajů o přípravků a příbalové informace.
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.

LORISTA 25

58/394/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0107170
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0107171
POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0107172
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0107173
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0107174
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0107175
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0107176
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0125036
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0125037

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0125038

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0169132

POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0169133

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0169134

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 20.8.2009).

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 11.1.2010).

Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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.

LORISTA 50

58/116/02-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0010604

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0015403

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0047610

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0104949

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0104950

POR TBL FLM 250X50MG LAH TBC kód SÚKL: 0104951

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0107770

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0107771

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0169119

POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0169120

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0169121

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0169122

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0169123

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0169124

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 20.8.2009).

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 11.1.2010).

Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 9.9.2009).

MELIPRAMIN

68/259/70-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL OBD 50X25MG TBC kód SÚKL: 0000200
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 23.5.2010).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 23.5.2010).

MICROGYNON

17/349/92-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0060001
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0060002
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 24.5.2010).

MINISISTON

17/942/94-C

D: JENAPHARM GMBH & CO. KG, JENA, Německo
B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0023427
POR TBL OBD 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0078246
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 24.5.2010).

MIRENA

17/372/97-C

D: BAYER SCHERING PHARMA OY, TURKU, Finsko
B: IUT INS 1X52MG BLI kód SÚKL: 0055715
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 24.5.2010).

MODAFEN

07/136/98-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0007987
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0011024
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0045935
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0056499
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 24.5.2010).
Poznámka: Pozor! Prekursory.

MUKOSEPTONEX E

69/190/73-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0002682

ZR: Změna způsobu výdeje - výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu s omezením.

Poznámka: Pozor! Prekursory. Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudofedrinu (ve znění zákona č. 167/1998 Sb.).

NASENSPRAY AL

69/285/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: SPR NAS 1X10ML/10MG NSA kód SÚKL: 0075021

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 12.5.2010).

NITROMINT 2,6 mg

83/419/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL RET 60X2.6MG TBC kód SÚKL: 0031089

ZR: Zmenšení velikosti šarže.

Malé změny výrobního procesu (v krocích prehomogenizace a homogenizace) a kontroly tabletování (průměrná hmotnost).

NIZORAL

26/230/80-C

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

B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0031109

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0054516

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 14.5.2010).

NIZORAL

26/443/93-C

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

B: DRM CRM 1X15GM/300MG TUB kód SÚKL: 0067150

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 14.5.2010).

OLICARD 40 mg RETARD

83/126/88-A/C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0091680

POR CPS PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0091681

POR CPS PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0091682

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.5.2010).

OLICARD 60 mg RETARD

83/126/88-B/C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS PRO 20X60MG BLI kód SÚKL: 0091677

POR CPS PRO 50X60MG BLI kód SÚKL: 0091678

POR CPS PRO 100X60MG BLI kód SÚKL: 0091679

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.5.2010).

OLICLINOMEL N4-550E

76/224/02-C

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

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0032597

INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0032598

INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0032599

INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0032600

ZR: 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 20.5.2010).

OLICLINOMEL N6-900E

76/226/02-C

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

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042601

INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042602

INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042603

INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042604

ZR: 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 20.5.2010).

OLICLINOMEL N7-1000E

76/227/02-C

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

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042605

INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042606

INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042607

INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042608

ZR: 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 20.5.2010).

OXIS TURBUHALER 4,5 µg

14/1116/97-C

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

B: INH PLV 60X4.5RG VNM kód SÚKL: 0043978

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

- vypuštění dodavatele (s účinností od 25.5.2010).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 25.5.2010).

OXIS TURBUHALER 9 µg

14/1117/97-C

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

B: INH PLV 60X9RG VNM kód SÚKL: 0043977

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek

pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele (s účinností od 25.5.2010).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu
nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a
místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 25.5.2010).

PAROXETIN +PHARMA 20 mg

30/543/05-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0150994
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150995
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0150996
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0150997
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0150998
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0150999
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0151000
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0151106

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 13.1.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.1.2010).

PAROXETIN +PHARMA 30 mg

30/544/05-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0154001
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0154002
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0154003
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0154004
POR TBL FLM 20X30MG TBC kód SÚKL: 0154005
POR TBL FLM 30X30MG TBC kód SÚKL: 0154006
POR TBL FLM 60X30MG TBC kód SÚKL: 0154007
POR TBL FLM 100X30MG TBC kód SÚKL: 0154008

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 13.1.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.1.2010).

POLLINEX RYE

59/039/01-C

D: ALLERGY THERAPEUTICALS (UK) LIMITED, WORTHING, Velká Británie

B: INJ SUS 300+800+2000SU ISP kód SÚKL: 0010851
INJ 3X0.5ML/2000SU ISP kód SÚKL: 0010852

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky.

POLLINEX TREE

59/040/01-C

D: ALLERGY THERAPEUTICALS (UK) LIMITED, WORTHING, Velká Británie

B: INJ SUS 300+800+2000SU ISP kód SÚKL: 0010853
INJ SUS 3X0.5ML/2000SU ISP kód SÚKL: 0010854

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky.

PRIMENE 10%

76/642/95-C

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

B: INF SOL 20X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0107472
INF SOL 10X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0107475
ZR: Aktualizace výrobců léčivých látek vlastnícih certifikát shody s Evropským lékopisem.

PRIORIX

59/739/99-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
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 testovací metody pro stanovení obsahu zbytkové vlhkosti při propouštění přípravku.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PROCTO-GLYVENOL

23/345/71-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0016041
RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0016042
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 14.5.2010).

REVALID

86/042/02-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0017034
POR CPS DUR 120 BLI kód SÚKL: 0017035
POR CPS DUR 270 BLI kód SÚKL: 0017036
ZR: Změna v předkládání PSUR.

RISPERIDON ARROW 1 mg

68/474/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 7X1MG BLI kód SÚKL: 0108449
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0108450
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0108451
POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0108452
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0108453
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0108454
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0108455
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0108456
POR TBL FLM 60X1MG TBC kód SÚKL: 0137181
POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0137182
POR TBL FLM 250X1MG TBC kód SÚKL: 0137183
POR TBL FLM 500X1MG TBC kód SÚKL: 0137184
POR TBL FLM 1000X1MG TBC kód SÚKL: 0137185
ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

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

RISPERIDON ARROW 2 mg

68/475/06-C

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

B: POR TBL FLM 7X2MG BLI kód SÚKL: 0108425
POR TBL FLM 14X2MG BLI kód SÚKL: 0108426
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0108427
POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0108428
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0108429
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0108430
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0108431
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0108432
POR TBL FLM 60X2MG TBC kód SÚKL: 0122838
POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0122839
POR TBL FLM 250X2MG TBC kód SÚKL: 0122840
POR TBL FLM 500X2MG TBC kód SÚKL: 0122841
POR TBL FLM 1000X2MG TBC kód SÚKL: 0122842

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

RISPERIDON ARROW 3 mg

68/476/06-C

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

B: POR TBL FLM 7X3MG BLI kód SÚKL: 0108475
POR TBL FLM 14X3MG BLI kód SÚKL: 0108476
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0108477
POR TBL FLM 21X3MG BLI kód SÚKL: 0108478
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0108479
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0108480
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0108481
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0108482
POR TBL FLM 60X3MG TBC kód SÚKL: 0137189
POR TBL FLM 100X3MG TBC kód SÚKL: 0137190

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

RISPERIDON ARROW 4 mg

68/477/06-C

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

B: POR TBL FLM 7X4MG BLI kód SÚKL: 0108499

POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0108500
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0109501
POR TBL FLM 21X4MG BLI kód SÚKL: 0109502
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0109503
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0109504
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0109505
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0109506
POR TBL FLM 60X4MG TBC kód SÚKL: 0137187
POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0137188

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

RIVOCOR 10

41/210/05-C

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

PP: Blistr Alu/Alu, krabička.

B: POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0021906

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047741

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 11.5.2010).

RIVOCOR 5

41/209/05-C

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

PP: Blistr Al/Al, krabička.

B: POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0021907

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0047740

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 11.5.2010).

SEPTOFORT 2 mg

69/836/95-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: ORM PAS 12X2MG BLI kód SÚKL: 0013379

ORM PAS 24X2MG BLI kód SÚKL: 0013380

ZR: Aktualizace modulu 3.

Změna primárního obalu léčivého přípravku.

Změna specifikace léčivého přípravku.

SIMVOR 10 mg

31/322/00-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0014733

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.5.2010).

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

SIMVOR 20 mg

31/323/00-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0014734
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.5.2010).
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití
a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

SIMVOR 40 mg

31/324/00-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0014735
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.5.2010).
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití
a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

STREPSILS PLUS SPRAY

69/420/00-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: ORM SPR 1X20ML SPP kód SÚKL: 0065926
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 23.5.2010).

TAMUROX

87/469/06-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR CPS PRO 1X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105850
POR CPS PRO 2X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105851
POR CPS PRO 4X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105852
POR CPS PRO 7X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105853
POR CPS PRO 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105854
POR CPS PRO 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105855
POR CPS PRO 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105856
POR CPS PRO 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105857
POR CPS PRO 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105858
POR CPS PRO 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105859
POR CPS PRO 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105860
POR CPS PRO 98X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105861
POR CPS PRO 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105862
ZR: Přidání velikosti výrobní šarže konečného přípravku.

TANATRIL 10 mg

58/087/03-C

D: ABBOTT PRODUCTS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0032167
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0032168
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032169
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0040192
POR TBL NOB 15X10MG BLI kód SÚKL: 0040194
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040196
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040203
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0040205
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0040207
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040208
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0064711
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.5.2010).

TANATRIL 20 mg

58/088/03-C

D: ABBOTT PRODUCTS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 7X20MG BLI kód SÚKL: 0032170
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0032171
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0032172
POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0040210
POR TBL NOB 15X20MG BLI kód SÚKL: 0040212
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0040213
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0040218
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0040219
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0040220
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0040221
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095813

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.5.2010).

TANATRIL 5 mg

58/086/03-C

D: ABBOTT PRODUCTS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0032164
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0032165
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0032166
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0040167
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0040170
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040181
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0040182
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0040184
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040187
POR TBL NOB 15X5MG BLI kód SÚKL: 0040188
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0064703

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.5.2010).

TOBRAMYCIN B. BRAUN 1 mg/ml

15/346/09-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X80ML LAG kód SÚKL: 0124221
INF SOL 20X80ML LAG kód SÚKL: 0124222

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu, Rakousku, Belgii, Itálii, Norsku a Slovenské republice (s účinností od 16.6.2009).

TOBRAMYCIN B. BRAUN 3 mg/ml

15/347/09-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X80ML LAG kód SÚKL: 0124223
INF SOL 20X80ML LAG kód SÚKL: 0124224
INF SOL 10X120ML LAG kód SÚKL: 0124225
INF SOL 20X120ML LAG kód SÚKL: 0124226

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu, Rakousku, Belgii, Itálii, Norsku a Slovenské republice (s účinností od 16.6.2009).

TOPIRAMATE ARROW 100 mg

21/153/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0110145
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0110146

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0110147
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0110148
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0110149
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0110150
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0110151
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0110152
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0110153
POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0110154
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0110155
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0110156
POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0110157
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0110158
POR TBL FLM 84X100MG TBC kód SÚKL: 0110159
POR TBL FLM 90X100MG TBC kód SÚKL: 0110160
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0110161
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0110162

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 17.4.2008).

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 26.4.2010).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4. na základě doporučení PhVWP týkající se upozornění na sebevražedné chování s následnou změnou v příbalové informaci.

TOPIRAMATE ARROW 200 mg

21/154/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0110199

POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0110200

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0110201

POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0110202

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0110203

POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0110204

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0110205

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0110206

POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0110207

POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0110208

POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0110209

POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0110210

POR TBL FLM 56X200MG TBC kód SÚKL: 0110211

POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0110212

POR TBL FLM 84X200MG TBC kód SÚKL: 0110213

POR TBL FLM 90X200MG TBC kód SÚKL: 0110214

POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0110215

POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0110216

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 17.4.2008).

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 26.4.2010).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4. na základě doporučení PhVWP týkající se upozornění na sebevražedné chování s následnou změnou v příbalové informaci.

TOPIRAMATE ARROW 25 mg

21/151/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0110037
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0110038
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0110039
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0110040
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0110041
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0110042
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0110043
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0110044
POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0110045
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0110046
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0110047
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0110048
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0110049
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0110050
POR TBL FLM 84X25MG TBC kód SÚKL: 0110051
POR TBL FLM 90X25MG TBC kód SÚKL: 0110052
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0110053
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0110054

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 17.4.2008).

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 26.4.2010).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4. na základě doporučení PhVWP týkající se upozornění na sebevražedné chování s následnou změnou v příbalové informaci.

TOPIRAMATE ARROW 50 mg

21/152/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0110091
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110092
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0110093
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0110094
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0110095
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0110096
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0110097
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0110098
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0110099
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0110100
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0110101
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0110102

POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0110103
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0110104
POR TBL FLM 84X50MG TBC kód SÚKL: 0110105
POR TBL FLM 90X50MG TBC kód SÚKL: 0110106
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0110107
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0110108

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 17.4.2008).
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 26.4.2010).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4. na základě doporučení PhVWP týkající se upozornění na sebevražedné chování s následnou změnou v příbalové informaci.

TRILEPTAL 150 mg

21/248/00-C

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

B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0015614

ZR: Změny textu v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8.
Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.
Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

TRILEPTAL 300 mg

21/204/99-C

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

B: POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0015616

ZR: Změny textu v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8.
Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.
Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

TRILEPTAL 60 mg/ml

21/135/03-C

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

B: POR SUS 250ML+DÁVK LAG kód SÚKL: 0015615

POR SUS 100ML+DÁVK LAG kód SÚKL: 0049022

ZR: Změny textu v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8.
Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.
Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

TRILEPTAL 600 mg

21/205/99-C

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

B: POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0015617

ZR: Změny textu v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8.

Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

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

TRIQUILAR

17/280/92-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0004353

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0099145

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 24.5.2010).

VALETOL

07/192/87-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021736

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 20.5.2010).

VARILRIX

59/336/02-C

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

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260

INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261

INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262

INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264

INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265

INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267

INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269

INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270

INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272

INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273

INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274

INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276

INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277

INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280

INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Změna testovací metody pro stanovení obsahu zbytkové vlhkosti při propouštění přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

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 již schváleného výrobce (s účinností od 14.5.2010).

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 již schváleného výrobce (s účinností od 14.5.2010).

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 již schváleného výrobce (s účinností od 14.5.2010).

VEROGALID ER 240 mg

83/977/97-C

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

B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0043877

POR TBL PRO 60X240MG TBC kód SÚKL: 0043878

POR TBL PRO 100X240MG TBC kód SÚKL: 0043879

POR TBL PRO 500X240MG TBC kód SÚKL: 0043880

POR TBL PRO 30X240MG TBC kód SÚKL: 0099575

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VESSEL DUE F

85/670/92-C

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

B: INJ SOL 10X2ML/600LSU AMP kód SÚKL: 0096117

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 26.5.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 26.5.2010).

VITAMIN E 200-ZENTIVA

86/676/69-B/C

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

B: POR CPS MOL 30X200MG TBC kód SÚKL: 0010431
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 26.5.010).

VITAMIN E 400-ZENTIVA

86/676/69-C/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR CPS MOL 30X400MG TBC kód SÚKL: 0010432
POR CPS MOL 20X400MG TBC kód SÚKL: 0010433
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 26.5.010).

ZANOCIN 200 mg

42/363/98-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0017412
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 14.5.2010).

ZOLEPTIL 100

68/333/01-C

D: ACTAVIS CZ A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 20X100MG BLI kód SÚKL: 0031880
POR TBL OBD 30X100MG BLI kód SÚKL: 0031881
POR TBL OBD 50X100MG BLI kód SÚKL: 0031882
POR TBL OBD 60X100MG BLI kód SÚKL: 0031883
POR TBL OBD 90X100MG BLI kód SÚKL: 0031884
POR TBL OBD 100X100MG BLI kód SÚKL: 0031885
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4., 4.8 v souvislosti s rizikem žilního tromboembolismu (VTE), s navazující změnou v příbalové informaci.

ZOLEPTIL 25

68/331/01-C

D: ACTAVIS CZ A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 20X25MG BLI kód SÚKL: 0031868
POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0031869
POR TBL OBD 50X25MG BLI kód SÚKL: 0031870
POR TBL OBD 60X25MG BLI kód SÚKL: 0031871
POR TBL OBD 90X25MG BLI kód SÚKL: 0031872
POR TBL OBD 100X25MG BLI kód SÚKL: 0031873
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4., 4.8 v souvislosti s rizikem žilního tromboembolismu (VTE), s navazující změnou v příbalové informaci.

ZOLEPTIL 50

68/332/01-C

D: ACTAVIS CZ A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 20X50MG BLI kód SÚKL: 0031874
POR TBL OBD 30X50MG BLI kód SÚKL: 0031875
POR TBL OBD 50X50MG BLI kód SÚKL: 0031876
POR TBL OBD 60X50MG BLI kód SÚKL: 0031877
POR TBL OBD 90X50MG BLI kód SÚKL: 0031878
POR TBL OBD 100X50MG BLI kód SÚKL: 0031879
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4., 4.8 v souvislosti s rizikem žilního tromboembolismu (VTE), s navazující změnou v příbalové informaci.
