

ACCUPRO 10

58/312/91-B/C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094959

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0094963

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0094967

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0098780

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.7.2010).

ACCUPRO 20

58/312/91-C/C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0094960

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0094964

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0094968

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.7.2010).

ACCUPRO 5

58/312/91-A/C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0094958

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0094962

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0094966

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.7.2010).

ACCUZIDE

58/1079/94-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0076708

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0076709

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0076710

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0095254

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.7.2010).

ACCUZIDE 20

58/560/00-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0064788

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0064789

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0064790

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.7.2010).

AGOLUTIN

56/462/69-S/C

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

B: INJ 5X2ML/60MG AMP kód SÚKL: 0002094

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 16.7.2010).

AGOLUTIN DEPOT

56/463/69-S/C

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

B: INJ SUS 1X2ML/50MG AMP kód SÚKL: 0000367

INJ SUS 5X2ML/50MG AMP kód SÚKL: 0043962

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 16.7.2010).

AKTIFERRIN

12/301/89-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0094328

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 28.7.2010).

AMISULPRID MYLAN 100 mg

68/548/09-C

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

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0141124

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0141125

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0155054

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

AMISULPRID MYLAN 200 mg

68/549/09-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0141126

POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0141127

POR TBL NOB 90X200MG BLI kód SÚKL: 0141128

POR TBL NOB 120X200MG BLI kód SÚKL: 0141129

POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0155056

POR TBL NOB 150X200MG BLI kód SÚKL: 0155057

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

AMISULPRID MYLAN 400 mg

68/550/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0141130

POR TBL FLM 60X400MG BLI kód SÚKL: 0141131

POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0155055

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

AMISULPRID MYLAN 50 mg

68/547/09-C

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

B: POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0141119

POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0141120

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0141121

POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0141122

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0141123

POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0155053

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

AMLODIPIN HBF 10 mg

83/584/08-C

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

B: POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0124924

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124925
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.7.2010).

AMLODIPIN HBF 5 mg

83/583/08-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124922
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124923
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.7.2010).

APO-IBUPROFEN 400 mg

29/171/92-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0125525
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0125526
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 16.7.2010).

ATORVASTATIN +PHARMA 10 mg

31/109/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0157806
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157807
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0157808
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157809
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0157810
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157811
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157812
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0157813
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157814
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0157815
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157816
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0157817
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0157818
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0157819
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0157820
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0157821
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0157822
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0157823
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0157824
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0157825

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 +PHARMA 20 mg

31/110/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0157826
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157827
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0157828
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157829
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0157830
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157831
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157832
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0157833
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157834
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0157835
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157836
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157837
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0157838
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0157839
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0157840
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0157841
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0157842
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0157843
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0157844
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0157845

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 +PHARMA 40 mg

31/111/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0157846
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157847
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0157848
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157849
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0157850
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157851
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157852
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0157853
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157854
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0157855
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157856
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0157857
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0157858
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0157859
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0157860
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0157861
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0157862
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0157863
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0157864
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0157865

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.

AUGMENTIN 1 G

15/644/96-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0012494

POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0094933

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace a 4.2. Dávkování a způsob podání.

AUGMENTIN 375 mg

15/141/84-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 15X375MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0085933

POR TBL FLM 21X375MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0086026

POR TBL FLM 15X375MG BLI kód SÚKL: 0088172

POR TBL FLM 21X375MG BLI kód SÚKL: 0093709

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace a 4.2. Dávkování a způsob podání.

AUGMENTIN 625 mg

15/141/84-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 21X625MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0086148

POR TBL FLM 21X625MG BLI kód SÚKL: 0089852

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace a 4.2. Dávkování a způsob podání.

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 specifikace přípravku během doby použitelnosti (limit pro pH).

CELASKON TABLETY 100 mg

86/671/69-A/C

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

B: POR TBL NOB 40X100MG TBC kód SÚKL: 0076188

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 16.7.2010).

CELASKON TABLETY 250 mg

86/671/69-B/C

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

B: POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0023286

POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0078277

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 16.7.2010).

CELLUFLUID

64/107/06-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESPORT, Irsko

B: OPH GTT SOL 5X0.4ML/2MG MDC kód SÚKL: 0057149
OPH GTT SOL 30X0.4ML/2MG MDC kód SÚKL: 0057151
OPH GTT SOL 90X0.4ML/2MG MDC kód SÚKL: 0057152

ZR: Aktualizace modulu 3.
Přidání alternativního dodavatele pryskyřice.

CINARIZIN LEK 25 mg

83/696/94-A/C

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

B: POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0099886

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 27.7.2010).

CINARIZIN LEK 75 mg

83/696/94-B/C

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

B: POR TBL NOB 50X75MG BLI kód SÚKL: 0099884

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 27.7.2010).

CITALOPRAM-RATIOPHARM 10 mg

30/531/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 1X10MG BLI kód SÚKL: 0051867
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0095866
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0095867
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0095868
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095869
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095870
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0095871
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0095872
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0095873
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0095874
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0095875
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0095876
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0095877
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0095878
POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0095879
POR TBL FLM 15X10MG TBC kód SÚKL: 0095880
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0095881
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0095882
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0095883
POR TBL FLM 49X10MG TBC kód SÚKL: 0095884
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0095885
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0095886
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0095887

POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0095888
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0095889
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0095890
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0095891
POR TBL FLM 750X10MG TBC kód SÚKL: 0095892
POR TBL FLM 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0095893
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0095894

ZR: Změna v příbalové informaci.
Přidání nové DMF.

CITALOPRAM-RATIOPHARM 20 mg

30/532/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 1X20MG BLI kód SÚKL: 0051868
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0095896
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0095897
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0095898
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095899
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095900
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0095901
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0095902
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0095903
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0095904
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0095905
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0095906
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0095907
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0095908
POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0095909
POR TBL FLM 15X20MG TBC kód SÚKL: 0095910
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0095911
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0095912
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0095913
POR TBL FLM 49X20MG TBC kód SÚKL: 0095914
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0095915
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0095916
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0095917
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0095918
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0095919
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0095920
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0095921
POR TBL FLM 750X20MG TBC kód SÚKL: 0095922
POR TBL FLM 1000X20MG TBC kód SÚKL: 0095923
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0095924

ZR: Změna v příbalové informaci.
Přidání nové DMF.

CLOTRIMAZOL HBF

26/186/02-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: DRM CRM 1X30GM 1% TUB kód SÚKL: 0006412
DRM CRM 1X10GM 1% TUB kód SÚKL: 0095282
DRM CRM 1X20GM 1% TUB kód SÚKL: 0095283

DRM CRM 1X50GM 1% TUB kód SÚKL: 0095284
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 6.8.2010).

CONVULEX

21/037/82-S/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0163879
ZR: Změna v označení na obalu - přidání Braillova písma (s účinností od 22.9.2010).

CONVULEX

21/033/77-S/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR GTT SOL 100ML/30GM LAG kód SÚKL: 0163880
ZR: Změna v označení na obalu - přidání Braillova písma (s účinností od 22.9.2010).

CONVULEX CR 300 mg

21/173/01-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL PRO 50X300MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163870
POR TBL PRO 100X300MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163871
POR TBL PRO 50X300MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163872
POR TBL PRO 50X300MG PP TBC kód SÚKL: 0163873
POR TBL PRO 100X300MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163874
POR TBL PRO 100X300MG PP TBC kód SÚKL: 0163875
ZR: Změna v označení na obalu - přidání Braillova písma (s účinností od 22.9.2010).

CONVULEX CR 500 mg

21/184/01-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL PRO 50X500MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163864
POR TBL PRO 100X500MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163865
POR TBL PRO 50X500MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163866
POR TBL PRO 50X500MG PP TBC kód SÚKL: 0163867
POR TBL PRO 100X500MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163868
POR TBL PRO 100X500MG PP TBC kód SÚKL: 0163869
ZR: Změna v označení na obalu - přidání Braillova písma (s účinností od 22.9.2010).

DIGOXIN 0,125 LÉČIVA

41/300/69-A/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X0.125MG BLI kód SÚKL: 0083318
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 22.7.2010).
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 16.7.2010).

DILURAN

50/405/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0000113
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 16.7.2010).

DIVIGEL 0,1%

56/007/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: DRM GEL 28X1GM MDC kód SÚKL: 0044709

DRM GEL 91X1GM MDC kód SÚKL: 0044710

DRM GEL 28X0.5GM MDC kód SÚKL: 0044711

DRM GEL 91X0.5GM MDC kód SÚKL: 0044712

ZR: Změna příbalové informace (s účinností od 5.10.2010).

DORMICUM

57/537/92-S/C

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

B: INJ SOL 5X10ML/50MG AMP kód SÚKL: 0014987

INJ SOL 10X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0025034

INJ SOL 5X3ML/15MG AMP kód SÚKL: 0085325

INJ SOL 10X3ML/15MG AMP kód SÚKL: 0085326

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 16.7.2010).

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

ENAP I.V.

58/858/95-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/1.25MG AMP kód SÚKL: 0062597

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 28.9.2010).

ENAP-H

58/117/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0060148

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0066506

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 28.9.2010).

ENAP-HL

58/311/97-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0055429

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 28.9.2010).

ETOPOSIDE-TEVA

44/347/98-C

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

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

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

ZR: 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 16.7.2010).

FEVARIN 100

30/070/89-B/C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0025094

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0025095

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.7.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 16.7.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.7.2010).

FEVARIN 50

30/070/89-A/C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0025092

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0025093

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.7.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 16.7.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.7.2010).

FUCIDIN

46/319/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM CRM 1X15GM 2% TUB kód SÚKL: 0084492

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 28.9.2010).

GUAJACURAN

70/556/69-C

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

B: POR TBL OBD 30X200MG BLI kód SÚKL: 0094234

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 22.7.2010).

HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA

50/408/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0000168

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 22.7.2010).

ICHTOXYL

46/805/99-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0059982

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 6.8.2010).

IMMUNE BAXTER 1200 IU

16/010/08-C

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

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

ZR: Celková aktualizace Modulu 3 pro pomocnou látku pocházející z plasmy, která umožňuje použít zmraženou pomocnou látku jako alternativu k nyní povolené lyofilizované pomocné látce.

Aktualizace kontroly kvality léčivé látky a léčivého přípravku, nové testující zařízení a nový substrát pro stanovení obsahu heparinu.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

IMMUNE BAXTER 200 IU

16/009/08-C

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

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

ZR: Celková aktualizace Modulu 3 pro pomocnou látku pocházející z plasmy, která umožňuje použít zmraženou pomocnou látku jako alternativu k nyní povolené lyofilizované pomocné látce.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

IMMUNINE BAXTER 600 IU

16/008/08-C

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

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

ZR: Celková aktualizace Modulu 3 pro pomocnou látku pocházející z plasmy, která umožňuje použít zmraženou pomocnou látku jako alternativu k nyní povolené lyofilizované pomocné látce.

Aktualizace kontroly kvality léčivé látky a léčivého přípravku, nové testující zařízení a nový substrát pro stanovení obsahu heparinu.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

INFADOLAN

46/351/69-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0052266

DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0128658

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 8.8.2010).

IRINOXIN 20 mg/ml

44/630/09-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0138605

INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0138606

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 12.11.2009).

ZR: Změna výrobce konečného přípravku (včetně primárního a sekundárního balení, kontroly šarží a propouštění).

ISOCHOL

43/172/87-C

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

B: POR TBL OBD 30X400MG TBC kód SÚKL: 0093157

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 22.7.2010).

KATYA

17/192/07-C

D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0008832

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0008847

POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0008848

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 8.1.2010).

Změna velikosti šarže a výrobního postupu pro léčivou látku Gestodenum.

Aktualizace DMF podle Ph.Eur., změna re-test periody a specifikace ve zkoušce na

velikost částic pro léčivou látku Gestodenum.

KETOSTERIL

87/139/84-C

D: FRESenius KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0088115

POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0088116

POR TBL FLM 1500 BLI kód SÚKL: 0088117

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

LAMOTRIGIN ACTAVIS 100 mg

21/202/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL DIS 7X100 MG BLI kód SÚKL: 0019952

POR TBL DIS 10X100 MG BLI kód SÚKL: 0019953

POR TBL DIS 20X100 MG BLI kód SÚKL: 0019954

POR TBL DIS 21X100 MG BLI kód SÚKL: 0019955

POR TBL DIS 28X100 MG BLI kód SÚKL: 0019956

POR TBL DIS 30X100 MG BLI kód SÚKL: 0019957

POR TBL DIS 40X100 MG BLI kód SÚKL: 0019958

POR TBL DIS 42X100 MG BLI kód SÚKL: 0019959

POR TBL DIS 50X100 MG BLI kód SÚKL: 0019960

POR TBL DIS 50X100 MG BLI kód SÚKL: 0019961

POR TBL DIS 56X100 MG BLI kód SÚKL: 0019962

POR TBL DIS 60X100 MG BLI kód SÚKL: 0019963

POR TBL DIS 98X100 MG BLI kód SÚKL: 0019964

POR TBL DIS 98X100 MG BLI kód SÚKL: 0019965

POR TBL DIS 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0019966

POR TBL DIS 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0019967

POR TBL DIS 200X100 MG BLI kód SÚKL: 0019969

ZR: Harmonizace příbalové informace.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Aktualizace modulu 3.

Změna metody měření velikosti částic používaná smluvní laboratoří Particle Analytical v Dánsku a s tím související změna ve specifikaci velikosti částic.

Aktualizace DMF.

LAMOTRIGIN ACTAVIS 25 mg

21/200/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL DIS 7X25 MG BLI kód SÚKL: 0019916

POR TBL DIS 10X25 MG BLI kód SÚKL: 0019917

POR TBL DIS 20X25 MG BLI kód SÚKL: 0019918

POR TBL DIS 21X25 MG BLI kód SÚKL: 0019919

POR TBL DIS 28X25 MG BLI kód SÚKL: 0019920

POR TBL DIS 30X25 MG BLI kód SÚKL: 0019921

POR TBL DIS 40X25 MG BLI kód SÚKL: 0019922

POR TBL DIS 42X25 MG BLI kód SÚKL: 0019923

POR TBL DIS 50X25 MG BLI kód SÚKL: 0019924

POR TBL DIS 50X25 MG BLI kód SÚKL: 0019925

POR TBL DIS 56X25 MG BLI kód SÚKL: 0019926

POR TBL DIS 60X25 MG BLI kód SÚKL: 0019927

POR TBL DIS 98X25 MG BLI kód SÚKL: 0019928
POR TBL DIS 98X25 MG BLI kód SÚKL: 0019929
POR TBL DIS 100X25 MG BLI kód SÚKL: 0019930
POR TBL DIS 100X25 MG BLI kód SÚKL: 0019931
POR TBL DIS 200X25 MG BLI kód SÚKL: 0019933

ZR: Harmonizace příbalové informace.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Aktualizace modulu 3.

Změna metody měření velikosti částic používaná smluvní laboratoří Particle Analytical v Dánsku a s tím související změna ve specifikaci velikosti částic.

Aktualizace DMF.

LAMOTRIGIN ACTAVIS 50 mg

21/201/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL DIS 7X50 MG BLI kód SÚKL: 0019934
POR TBL DIS 10X50 MG BLI kód SÚKL: 0019935
POR TBL DIS 20X50 MG BLI kód SÚKL: 0019936
POR TBL DIS 21X50 MG BLI kód SÚKL: 0019937
POR TBL DIS 28X50 MG BLI kód SÚKL: 0019938
POR TBL DIS 30X50 MG BLI kód SÚKL: 0019939
POR TBL DIS 40X50 MG BLI kód SÚKL: 0019940
POR TBL DIS 42X50 MG BLI kód SÚKL: 0019941
POR TBL DIS 50X50 MG BLI kód SÚKL: 0019942
POR TBL DIS 50X50 MG BLI kód SÚKL: 0019943
POR TBL DIS 56X50 MG BLI kód SÚKL: 0019944
POR TBL DIS 60X50 MG BLI kód SÚKL: 0019945
POR TBL DIS 98X50 MG BLI kód SÚKL: 0019946
POR TBL DIS 98X50 MG BLI kód SÚKL: 0019947
POR TBL DIS 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0019948
POR TBL DIS 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0019949
POR TBL DIS 200X50 MG BLI kód SÚKL: 0019951

ZR: Harmonizace příbalové informace.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Aktualizace modulu 3.

Změna metody měření velikosti částic používaná smluvní laboratoří Particle Analytical v Dánsku a s tím související změna ve specifikaci velikosti částic.

Aktualizace DMF.

LANBICA 150 mg

44/518/07-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0122453
POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0122454
POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0122455
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0122456
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0122457
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0122458
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0122459
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0122460
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0122461
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0122462

POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0122463
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0122464
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0122465
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0122466
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0122467
POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0122468
POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0122469
POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0122470

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 11.2.2010).

Aktualizace SPC a PIL.

LANBICA 50 mg

44/517/07-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0122471
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0122472
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0122473
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0122474
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0122475
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0122476
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122477
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0122478
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0122479
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0122480
POR TBL FLM 80X50MG BLI kód SÚKL: 0122481
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0122482
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0122483
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0122484
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0122485
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0122486
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0122487
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0122488

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 11.2.2010).

Aktualizace SPC a PIL.

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: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- všichni ostatní.

Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti - výrobce odpovědný za propouštění šarží.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku.

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

Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti - výrobce odpovědný za propouštění šarží.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku.

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

Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti - výrobce odpovědný za propouštění šarží.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku.

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

Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti - výrobce odpovědný za propouštění šarží.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku.

LODRONAT 520

87/139/99-C

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

PP: Bílé podlouhlé potahované tablety protáhlého tvaru s půlicí rýhou na obou stranách a s označením E9 na jedné straně.

B: POR TBL FLM 120X520MG BLI kód SÚKL: 0085323

POR TBL FLM 60X520MG BLI kód SÚKL: 0085324

ZR: Změna výrobního místa konečného přípravku.

Změna výrobního procesu konečného přípravku.

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku (do 10-ti násobku současné schválené.)

Změna rozměrů primárního obalového materiálu pro konečný přípravek.

Změna specifikace konečného přípravku.

Změna popisu tablety.

Změna kontrolních metod pro konečný přípravek.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LOSARTAN +PHARMA 100 mg

58/239/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0150589

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0150590

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0150591

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0150592

POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0150593

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0150594

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0150595

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0150596

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0150597

POR TBL FLM 210X100MG BLI kód SÚKL: 0150598

POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0150599

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0150600

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0150601

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0150602

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162811

POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0162812

ZR: Aktualizace DMF.

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

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže.

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 primárního 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.

LOSARTAN +PHARMA 12,5 mg

58/236/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150575
POR TBL FLM 10X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150576
POR TBL FLM 14X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150577
POR TBL FLM 15X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150578
POR TBL FLM 21X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150579
POR TBL FLM 50X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150580
POR TBL FLM 56X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150581
POR TBL FLM 98X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150582
POR TBL FLM 100X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150583
POR TBL FLM 210X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150584
POR TBL FLM 280X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150585
POR TBL FLM 20X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150586
POR TBL FLM 28X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150587
POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150588
POR TBL FLM 100X12,5MG TBC kód SÚKL: 0162817
POR TBL FLM 250X12,5MG TBC kód SÚKL: 0162818

ZR: Aktualizace DMF.

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

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže.

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 primárního 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.

LOSARTAN +PHARMA 25 mg

58/237/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0150547
POR TBL FLM 21X25MG BLI kód SÚKL: 0150548
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0150549
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0150550
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0150551
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0150552
POR TBL FLM 210X25MG BLI kód SÚKL: 0150553

POR TBL FLM 280X25MG BLI kód SÚKL: 0150554
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0150555
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0150556
POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0150557
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0150558
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0150559
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0150560
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0162815
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0162816

ZR: Aktualizace DMF.

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

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže.

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 primárního 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.

LOSARTAN +PHARMA 50 mg

58/238/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0150561
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0150562
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0150563
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0150564
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0150565
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0150566
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0150567
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0150568
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0150569
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0150570
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0150571
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0150572
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0150573
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0150574
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0162813
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0162814

ZR: Aktualizace DMF.

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

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže.

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 primárního 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.

MESOCAIN

01/013/73-S/C

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

B: URT GEL 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0002684

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 24.7.2010).

MULTI-SANOSTOL

86/439/93-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078

POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079

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 27.7.2010).

NEUROMULTIVIT

86/102/02-C

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

B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0164890

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0164891

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 13.7.2010).

NEUROTOP RETARD 300

21/007/91-A/C

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

B: POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0163754

ZR: Změna v označení na obalu - přidání Braillova písma (s účinností od 22.9.2010).

NEXODAL 0,4 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

19/337/08-C

D: ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH, PURKERSDORF, Rakousko

B: INJ SOL 10X1ML/0.4MG AMP kód SÚKL: 0130064

PE: 36

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Irsku a ve Velké Británii (s účinností od 4.1.2010).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 3.1.2009).

Přidání alternativního výrobce přípravku (včetně primárního a sekundárního balení, kontroly šarží a propouštění).

NICOPATCH 14 mg/24 H

87/158/06-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: DRM EMP TDR 7X14MG/24H MDC kód SÚKL: 0103079
DRM EMP TDR 14X14MG/24H MDC kód SÚKL: 0103080
DRM EMP TDR 21X14MG/24H MDC kód SÚKL: 0103081
DRM EMP TDR 28X14MG/24H MDC kód SÚKL: 0103082

ZR: Oprava SPC v bodě 6.3.

NICOPATCH 21 mg/24 H

87/159/06-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: DRM EMP TDR 14X21MG/24H MDC kód SÚKL: 0103091
DRM EMP TDR 21X21MG/24H MDC kód SÚKL: 0103092
DRM EMP TDR 28X21MG/24H MDC kód SÚKL: 0103093
DRM EMP TDR 7X21MG/24H MDC kód SÚKL: 0103094

ZR: Oprava SPC v bodě 6.3.

NICOPATCH 7 mg/24 H

87/157/06-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: DRM EMP TDR 7X7MG/24H MDC kód SÚKL: 0103075
DRM EMP TDR 14X7MG/24H MDC kód SÚKL: 0103076
DRM EMP TDR 21X7MG/24H MDC kód SÚKL: 0103077
DRM EMP TDR 28X7MG/24H MDC kód SÚKL: 0103078

ZR: Oprava SPC v bodě 6.3.

NIDRAZID

42/120/75-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 250X100MG TBC kód SÚKL: 0003303
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 21.7.2010).

OFLOXIN 200

42/846/95-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0055636
POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0059687
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0087225

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 16.7.2010).

OFLOXIN INF

42/382/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0066137

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 16.7.2010).

OMEPRAZOL TEVA PHARMA 10 mg

09/005/08-C

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

B: POR CPS ETD 42X10MG TBC kód SÚKL: 0164949
POR CPS ETD 50X10MG TBC kód SÚKL: 0164950
POR CPS ETD 56X10MG TBC kód SÚKL: 0164951
POR CPS ETD 5X10MG TBC kód SÚKL: 0164952
POR CPS ETD 7X10MG TBC kód SÚKL: 0164953
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0164954
POR CPS ETD 15X10MG TBC kód SÚKL: 0164955
POR CPS ETD 20X10MG TBC kód SÚKL: 0164956
POR CPS ETD 21X10MG TBC kód SÚKL: 0164957
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0164958
POR CPS ETD 30X10MG TBC kód SÚKL: 0164959
POR CPS ETD 60X10MG TBC kód SÚKL: 0164960
POR CPS ETD 84X10MG TBC kód SÚKL: 0164961
POR CPS ETD 98X10MG TBC kód SÚKL: 0164962
POR CPS ETD 100X10MG TBC kód SÚKL: 0164963
POR CPS ETD 500X10MG TBC kód SÚKL: 0164964

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice.
U národně registrovaných přípravků (dříve: Tulzol 10 mg).

OMEPRAZOL TEVA PHARMA 20 mg

09/006/08-C

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

B: POR CPS ETD 5X20MG TBC kód SÚKL: 0164965
POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0164966
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0164967
POR CPS ETD 15X20MG TBC kód SÚKL: 0164968
POR CPS ETD 20X20MG TBC kód SÚKL: 0164969
POR CPS ETD 21X20MG TBC kód SÚKL: 0164970
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0164971
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0164972
POR CPS ETD 42X20MG TBC kód SÚKL: 0164973
POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0164974
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0164975
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0164976
POR CPS ETD 84X20MG TBC kód SÚKL: 0164977
POR CPS ETD 98X20MG TBC kód SÚKL: 0164978
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0164979
POR CPS ETD 500X20MG TBC kód SÚKL: 0164980

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice.
U národně registrovaných přípravků (dříve: Tulzol 20 mg).

OMEPRAZOL TEVA PHARMA 40 mg

09/007/08-C

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

B: POR CPS ETD 5X40MG TBC kód SÚKL: 0164981
POR CPS ETD 7X40MG TBC kód SÚKL: 0164982
POR CPS ETD 14X40MG TBC kód SÚKL: 0164983
POR CPS ETD 15X40MG TBC kód SÚKL: 0164984
POR CPS ETD 20X40MG TBC kód SÚKL: 0164985
POR CPS ETD 21X40MG TBC kód SÚKL: 0164986

POR CPS ETD 28X40MG TBC kód SÚKL: 0164987
POR CPS ETD 30X40MG TBC kód SÚKL: 0164988
POR CPS ETD 42X40MG TBC kód SÚKL: 0164989
POR CPS ETD 50X40MG TBC kód SÚKL: 0164990
POR CPS ETD 56X40MG TBC kód SÚKL: 0164991
POR CPS ETD 60X40MG TBC kód SÚKL: 0164992
POR CPS ETD 84X40MG TBC kód SÚKL: 0164993
POR CPS ETD 98X40MG TBC kód SÚKL: 0164994
POR CPS ETD 100X40MG TBC kód SÚKL: 0164995
POR CPS ETD 500X40MG TBC kód SÚKL: 0164996

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice.
U národně registrovaných přípravků (dříve: Tulzol 40 mg).

OTOBACID N

69/314/97-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: AUR GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0084700

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.7.2010).

OXAZEPAM LÉČIVA

70/357/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0001940

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 21.7.2010).

Změna v označení na obalu (s účinností od 5.10.2010).

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

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

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.

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

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.

PERINDOPRIL-RATIOPHARM 8 mg

58/396/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0128429
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0128430
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0128431
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0128432
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0128433
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0128434
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0128435
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0128436

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 3.12.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.1.2010).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 21.6.2009).

Změna limitu u zkoušky - ztráta sušením - používané v průběhu výrobního procesu
přípravku u kompresní směsi.

Aktualizace SPC, PIL.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- místo sekundárního balení

- místo primárního balení.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

PIASCLEDINE 300

94/061/06-C

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

B: POR CPS DUR 15 BLI kód SÚKL: 0049674

POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0049688

ATC: M01AX26

ZR: Změna kódu ATC (s účinností od 16.7.2010).

PINBARIX 4 mg TABLETY

58/318/08-C

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

B: POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0120382

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0120383
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0120384
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0120385
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0120386
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0120387
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0120388
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0120389
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0120390
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0120391

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 5.1.

PRAM 10 mg

30/108/04-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0164746
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164747
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0164748
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0164749

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 13.7.2010).

PRAM 20 mg

30/109/04-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164750
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164751
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164752
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164753

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 13.7.2010).

PRAM 40 mg

30/110/04-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0164754
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0164755
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0164756
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0164757

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 13.7.2010).

PREDNISON 20 LÉČIVA

56/104/75-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0002963

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 21.7.2010).

PREDNISON 5 LÉČIVA

56/471/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0000269
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 21.7.2010).

PYRIDOXIN LÉČIVA

86/665/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0000280
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 21.7.2010).

QUETIAPIN MYLAN 100 mg

68/406/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0136338
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0136339
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0136340
POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0146001
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0146002
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0146003
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0146004
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0146005
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0146006
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0146007
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0146008
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0146009
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0146010
POR TBL FLM 84X100MG TBC kód SÚKL: 0146011
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0146012
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0146013
POR TBL FLM 90X100MG TBC kód SÚKL: 0146014
POR TBL FLM 98X100MG TBC kód SÚKL: 0146015
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0146016
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0146017
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0146018
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0146019
POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0146020
POR TBL FLM 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0146021
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.

QUETIAPIN MYLAN 200 mg

68/407/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0146022
POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0146023

POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0146024
POR TBL FLM 7X200MG BLI kód SÚKL: 0146025
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0146026
POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0146027
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0146028
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0146029
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146030
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0146031
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0146032
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0146033
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0146034
POR TBL FLM 84X200MG TBC kód SÚKL: 0146035
POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0146036
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0146038
POR TBL FLM 90X200MG TBC kód SÚKL: 0146039
POR TBL FLM 98X200MG TBC kód SÚKL: 0146040
POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0146041
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0146042
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0146043
POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0146044
POR TBL FLM 500X200MG TBC kód SÚKL: 0146045
POR TBL FLM 1000X200MG TBC kód SÚKL: 0146046

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.

QUETIAPIN MYLAN 25 mg

68/405/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0136314
POR TBL FLM 3X25MG BLI kód SÚKL: 0136315
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0136316
POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0136317
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0136318
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0136319
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0136320
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0136321
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0136322
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0136323
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0136324
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0136325
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0136326
POR TBL FLM 84X25MG TBC kód SÚKL: 0136327
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0136328
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0136329
POR TBL FLM 90X25MG TBC kód SÚKL: 0136330
POR TBL FLM 98X25MG TBC kód SÚKL: 0136331

POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0136332
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0136333
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0136334
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0136335
POR TBL FLM 500X25MG TBC kód SÚKL: 0136336
POR TBL FLM 1000X25MG TBC kód SÚKL: 0136337

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.

QUETIAPIN MYLAN 300 mg

68/563/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0147774
POR TBL FLM 3X300MG BLI kód SÚKL: 0147775
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0147776
POR TBL FLM 7X300MG BLI kód SÚKL: 0147777
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0147778
POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0147779
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0147780
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0147781
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0147782
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0147783
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0147784
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0147785
POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0147786
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0147787
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0147788
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0147789
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0147804
POR TBL FLM 84X300MG TBC kód SÚKL: 0147805
POR TBL FLM 90X300MG TBC kód SÚKL: 0147806
POR TBL FLM 98X300MG TBC kód SÚKL: 0147807
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0147808
POR TBL FLM 250X300MG TBC kód SÚKL: 0147809
POR TBL FLM 500X300MG TBC kód SÚKL: 0147810
POR TBL FLM 1000X300MG TBC kód SÚKL: 0147811

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.

QUETIAPINE ARROW 100 mg

68/074/10-C

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

B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0138709
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0138710
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0138711
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0138712
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0138713
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0138714
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0138715
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0138716
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0138717
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0138718
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0138719
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0138720

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.

QUETIAPINE ARROW 150 mg

68/075/10-C

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

B: POR TBL FLM 6X150MG BLI kód SÚKL: 0138721
POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0138722
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0138723
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0138724
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0138725
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0138726
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0138727
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0138728
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0138729
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0138730
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0138731
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0138732

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.

QUETIAPINE ARROW 200 mg

68/076/10-C

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

B: POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0138733
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0138734
POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0138735
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0138736
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0138737
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0138738

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0138739
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0138740
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0138741
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0138742
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0138743
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0138744

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.

QUETIAPINE ARROW 25 mg

68/073/10-C

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

B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0138697
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0138698
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0138699
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0138700
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0138701
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0138702
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0138703
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0138704
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0138705
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0138706
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0138707
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0138708

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.

QUETIAPINE ARROW 300 mg

68/077/10-C

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

B: POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0138745
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0138746
POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0138747
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0138748
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0138749
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0138750
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0138751
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0138752
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0138753
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0138754
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0138755
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0138756

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.

RELPAK 40 mg

33/304/00-C

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

B: POR TBL FLM 2X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059764

POR TBL FLM 4X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059765

POR TBL FLM 2X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059766

POR TBL FLM 4X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059767

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 25.7.2010).

RELPAK 80 mg

33/305/00-C

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

B: POR TBL FLM 2X80MG-ACL BLI kód SÚKL: 0059768

POR TBL FLM 2X80MG-AL BLI kód SÚKL: 0059769

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 25.7.2010).

SALOXYL

46/804/99-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0059983

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

- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 8.8.2010).

SEPTOFORT 2 mg

69/836/95-C

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

B: ORM PAS 12X2MG BLI kód SÚKL: 0013379

ORM PAS 24X2MG BLI kód SÚKL: 0013380

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.7.2010).

SILKIS MAST

46/082/03-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie

B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0014696

DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0046398

DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0046399

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Harmonizace příbalové informace.

SPATIZALEX 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/918/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 7X10MG STR kód SÚKL: 0164097
POR TBL FLM 10X10MG STR kód SÚKL: 0164098
POR TBL FLM 14X10MG STR kód SÚKL: 0164099
POR TBL FLM 20X10MG STR kód SÚKL: 0164100
POR TBL FLM 28X10MG STR kód SÚKL: 0164101
POR TBL FLM 30X10MG STR kód SÚKL: 0164102
POR TBL FLM 56X10MG STR kód SÚKL: 0164103
POR TBL FLM 98X10MG STR kód SÚKL: 0164104
POR TBL FLM 100X10MG STR kód SÚKL: 0164105
POR TBL FLM 7X10MG TBC kód SÚKL: 0164106
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0164107
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0164108
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0164109
POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0164110
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0164111
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0164112
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0164113
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0164114
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164115
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0164116
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164117
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0164118
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0164119
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0164120
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0164121
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0164122
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0164123
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Bulharsku
- U národně registrovaných přípravků.

SPATIZALEX 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/919/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164124
POR TBL FLM 7X20MG STR kód SÚKL: 0164125
POR TBL FLM 10X20MG STR kód SÚKL: 0164126
POR TBL FLM 14X20MG STR kód SÚKL: 0164127
POR TBL FLM 20X20MG STR kód SÚKL: 0164128
POR TBL FLM 28X20MG STR kód SÚKL: 0164129
POR TBL FLM 30X20MG STR kód SÚKL: 0164130
POR TBL FLM 56X20MG STR kód SÚKL: 0164131
POR TBL FLM 98X20MG STR kód SÚKL: 0164132
POR TBL FLM 100X20MG STR kód SÚKL: 0164133
POR TBL FLM 7X20MG TBC kód SÚKL: 0164134
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0164135
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0164136
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0164137
POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0164138
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164139
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0164140

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0164141
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0164142
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164143
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0164144
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0164145
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0164146
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0164147
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0164148
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164149
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0164150
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Bulharsku
- U národně registrovaných přípravků.

SPATIZALEX 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/920/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X40MG STR kód SÚKL: 0164151
POR TBL FLM 14X40MG STR kód SÚKL: 0164152
POR TBL FLM 20X40MG STR kód SÚKL: 0164153
POR TBL FLM 28X40MG STR kód SÚKL: 0164154
POR TBL FLM 30X40MG STR kód SÚKL: 0164155
POR TBL FLM 56X40MG STR kód SÚKL: 0164156
POR TBL FLM 98X40MG STR kód SÚKL: 0164157
POR TBL FLM 100X40MG STR kód SÚKL: 0164158
POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0164159
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0164160
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0164161
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0164162
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0164163
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0164164
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0164165
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0164166
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0164167
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0164168
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0164169
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0164170
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0164171
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0164172
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0164173
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0164174
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0164175
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0164176
POR TBL FLM 7X40MG STR kód SÚKL: 0164177

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Bulharsku
- U národně registrovaných přípravků.

SPATIZALEX 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/921/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X80MG STR kód SÚKL: 0164178
POR TBL FLM 14X80MG STR kód SÚKL: 0164179
POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0164180

POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0164181
POR TBL FLM 10X80MG TBC kód SÚKL: 0164182
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0164183
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0164184
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0164185
POR TBL FLM 20X80MG STR kód SÚKL: 0164186
POR TBL FLM 20X80MG TBC kód SÚKL: 0164187
POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0164188
POR TBL FLM 28X80MG STR kód SÚKL: 0164189
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0164190
POR TBL FLM 7X80MG STR kód SÚKL: 0164191
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0164192
POR TBL FLM 30X80MG STR kód SÚKL: 0164193
POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0164194
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0164195
POR TBL FLM 56X80MG STR kód SÚKL: 0164196
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0164197
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0164198
POR TBL FLM 98X80MG STR kód SÚKL: 0164199
POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0164200
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0164201
POR TBL FLM 100X80MG STR kód SÚKL: 0164202
POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0164203
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0164204

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Bulharsku
- U národně registrovaných přípravků.

SUNYA

17/191/07-C

D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0008828
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0008829
POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0008831

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 8.1.2010).

Změna velikosti šarže a výrobního postupu pro léčivou látku Gestodenum.

Aktualizace DMF podle Ph.Eur., změna re-test periody a specifikace ve zkoušce na velikost částic pro léčivou látku Gestodenum.

SURAL

42/002/74-S/C

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

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

ZR: 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 15.7.2010).

TRIGRIP

07/054/96-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0103540

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.7.2010).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 29.7.2010).
Změna ve specifikaci konečného přípravku (odstranění testu průměrná hmotnost naplněné želatinové tobolky ze specifikace při propouštění).

VENDAL RETARD 10 mg

65/1282/97-C

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

B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0164732

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164733

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 13.7.2010).

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

VENDAL RETARD 100 mg

65/1285/97-C

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

B: POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0164738

POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0164739

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 13.7.2010).

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

VENDAL RETARD 200 mg

65/1286/97-C

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

B: POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0164740

POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0164741

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 13.7.2010).

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

VENDAL RETARD 30 mg

65/1283/97-C

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

B: POR TBL PRO 30X30MG BLI kód SÚKL: 0164734

POR TBL PRO 10X30MG BLI kód SÚKL: 0164735

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 13.7.2010).

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

VENDAL RETARD 60 mg

65/1284/97-C

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

B: POR TBL PRO 30X60MG BLI kód SÚKL: 0164736

POR TBL PRO 10X60MG BLI kód SÚKL: 0164737

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 13.7.2010).

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

VERAL NEO EMULGEL

29/293/03-C

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

B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0040129

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0040130

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0040131

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 6.8.2010).

VIRU-MERZ

42/965/97-C

D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

B: DRM GEL 1X2GM TUB kód SÚKL: 0017123

DRM GEL 1X5GM TUB kód SÚKL: 0070445

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Po prvním otevření doba použitelnosti 6 měsíců.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 16.7.2010).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /
rekonstituovaného přípravku (s účinností od 16.7.2010).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření (s účinností od 16.7.2010).

VISINE CLASSIC

64/371/93-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie

B: OPH GTT SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0084570

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.7.2010).