

AMINOPLASMA B.BRAUN 10%

76/528/05-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X250 ML LAG kód SÚKL: 0049414

INF SOL 10X500 ML LAG kód SÚKL: 0049415

INF SOL 6X1000 ML LAG kód SÚKL: 0049416

ZR: Aktualizace specifikace pro konečný přípravek: přidání zkoušky na L-kyselinu
pyroglutovou (L-pyroglutamic acid).
Aktualizace modulu 3.

AMITRIPTYLIN-SLOVAKOFARMA

30/364/98-C

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

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

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

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

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 31.12.2010).

ANAVENOL

85/196/73-C

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

B: POR TBL OBD 60 BLI kód SÚKL: 0004361

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 24.12.2010).

ANBINEX

75/221/90-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0137483

INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0137484

ZR: Přidání alternativního výrobce vody na injekci předplněné v inj. stříkačkách

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

ARUTIMOL 0,50%

64/811/93-C

D: CHAUVIN ANKERPHARM GMBH, BERLÍN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0032553

OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0032556

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

Změna názvu přípravku (dříve Arutimol 0,25%, Arutimol 0,50%) (s účinností od
24.11.2010).

ASCORUTIN

86/682/69-S/C

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

B: POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0096303

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 21.12.2010).

ATORIS 10

31/021/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049004

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0049005
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0049006
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s referenčním přípravkem.
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

ATORIS 20

31/022/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049007
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0049008
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0049009
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s referenčním přípravkem.
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

ATORIS 40

31/323/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0087018
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0087032
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0087051
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s referenčním přípravkem.
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

ATROVENT NASAL SPRAY 0,03%

69/707/97-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: NAS SPR SOL 1X15ML PMM kód SÚKL: 0006306
ZR: Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s revizí Company Core Data Sheet.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

AZITROMYCIN 250 mg 1A PHARMA

15/379/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 4X250MG BLI kód SÚKL: 0045022
POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0045023
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0045024
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0045025
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0045026
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0045027
ZR: Aktualizace DMF.

AZITROMYCIN 500 mg 1A PHARMA

15/380/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0045034
POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0045035
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0045036
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0045037
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0045038
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0045039

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0045040
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0045041
ZR: Aktualizace DMF.

BECLOMET NASAL AQUA 100 µg

56/309/92-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: NAS SPR SUS 200X100RG LAG kód SÚKL: 0066006
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 26.12.2010).

BELOGENT KRÉM

46/284/00-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0017170
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 24.12.2010).

BELOGENT MAST

46/285/00-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0017171
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 24.12.2010).

BETAXA 20

58/343/03-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0163139
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0163140
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0163141
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0163142
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 21.12.2010).

BIKALARD 150 mg

44/133/08-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119692
POR TBL FLM 60X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119693
POR TBL FLM 90X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119694
POR TBL FLM 30X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124364
POR TBL FLM 60X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124365
POR TBL FLM 90X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124366
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.12.2010).

BIKALARD 150 mg

44/133/08-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119692
POR TBL FLM 60X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119693
POR TBL FLM 90X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119694
POR TBL FLM 30X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124364
POR TBL FLM 60X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124365
POR TBL FLM 90X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124366
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 9.1.2011).

BIKALARD 50 mg

44/132/08-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119689
POR TBL FLM 60X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119690
POR TBL FLM 90X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119691
POR TBL FLM 30X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124361
POR TBL FLM 60X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124362
POR TBL FLM 90X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124363
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.12.2010).

BIKALARD 50 mg

44/132/08-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119689
POR TBL FLM 60X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119690
POR TBL FLM 90X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119691
POR TBL FLM 30X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124361
POR TBL FLM 60X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124362
POR TBL FLM 90X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124363
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 9.1.2011).

BOOSTRIX POLIO INJ. STŘÍKAČKA

59/497/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika
B: INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120112
INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120113
INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120163
INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120164

PE: 36

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maltě (s účinností od 23.7.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 21.1.2008).
Změna složení zátky a uzávěru předplněné injekční stříkačky.
Harmonizace příbalové informace a textu na obale.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.
Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 týkající se podání vakcín u dětí s neurologickými poruchami, s navazující změnou v příbalové informaci.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX POLIO LAHVIČKA

59/498/07-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120114
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120115
PE: 36
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maltě (s účinností od 23.7.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 21.1.2008).
Harmonizace příbalové informace a textu na obale.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.
Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 týkající se podání vakcín u dětí s neurologickými poruchami, s navazující změnou v příbalové informaci.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0075241
INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0076029
ZR: Změna plánu stabilitních studií s přípravkem.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BROMHEXIN 12 KM-KAPKY

52/296/03-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo
B: POR GTT SOL 30ML LGT kód SÚKL: 0010224
POR GTT SOL 50ML LGT kód SÚKL: 0010225
PE: 36, nepoužívejte déle než 6 měsíců po prvním otevření.
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření (s účinností od 26.12.2010).

CIPRINOL 100 mg/10 ml

42/054/91-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: INF CNC SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0096040
ZR: Změna potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 30.12.2010).

CIPRINOL 200 mg/100 ml

42/319/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0059830
ZR: Změna potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 30.12.2010).

CIPRINOL 250

42/012/91-A/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0094453
ZR: Změna potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 30.12.2010).

CIPRINOL 500

42/012/91-B/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0096039
ZR: Změna potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 30.12.2010).

CLINOLEIC 20%

76/187/01-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF EML 10X100ML VAK kód SÚKL: 0018604

INF EML 10X250ML VAK kód SÚKL: 0018605
INF EML 12X500ML VAK kód SÚKL: 0018608
INF EML 24X100ML VAK kód SÚKL: 0088725
INF EML 20X250ML VAK kód SÚKL: 0088771
INF EML 10X500ML VAK kód SÚKL: 0088772
INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0088799

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 23.12.2010).

CURATODERM 4 µg/G KOŽNÍ EMULZE

46/533/05-C

D: HERMAL KURT HERRMANN, REINBEK, Německo

B: DRM EML 2X30 ML LAG kód SÚKL: 0051912
DRM EML 2X50 ML LAG kód SÚKL: 0051913
DRM EML 1X20ML LAG kód SÚKL: 0076330
DRM EML 1X30ML LAG kód SÚKL: 0076331
DRM EML 1X50ML LAG kód SÚKL: 0076332
DRM EML 5X50 ML LAG kód SÚKL: 0076333

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 30.5.2008).

DEPRESINAL 10 mg

30/765/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0164502
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0164503
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0164504
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0164505
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164506
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164507
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0164508
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0164509
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0164510
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0164511
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0164512
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0164513
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0164514
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0164515
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0164516
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0164517
POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0164518
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0164519
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0164520
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0164521

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 9.12.2009).

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

- Místo sekundárního balení
 - Místo primárního balení
 - Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží.

DEPRESINAL 20 mg

30/766/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0164522
 POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164523
 POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0164524
 POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0164525
 POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164526
 POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0164527
 POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0164528
 POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0164529
 POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0164530
 POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0164531
 POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0164532
 POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0164533
 POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164534
 POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164535
 POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0164536
 POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0164537
 POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0164538
 POR TBL FLM 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0164539
 POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0164540
 POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0164541

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 9.12.2009).

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží.

DIMEXOL

63/250/91-C

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

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.12.2010).

DIPHERELINE 0,1 mg

56/182/01-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 7X0.1MG VIA kód SÚKL: 0058623

ZR: Změna výrobce rozpouštědla.

Změna velikosti šarže rozpouštědla.

Změna specifikace rozpouštědla.

DIPHERELINE S.R. 11,25 mg

56/009/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 1X11.25MG VIA kód SÚKL: 0006215

ZR: Změna výrobce rozpouštědla.

Změna velikosti šarže rozpouštědla.

DIPHERELINE S.R. 3 mg

56/214/01-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 1X3MG VIA kód SÚKL: 0001656

ZR: Změna výrobce rozpouštědla.

Změna velikosti šarže rozpouštědla.

DITROPAN

53/725/92-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0066791

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0093420

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 22.12.2010).

DOCETAXEL STADA 20 mg/0,5 ml KONC. A ROZP. PRO PŘÍPRAVU INF.

ROZTOKU 44/649/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: INF CSL LQF 1X0.5ML/20MG+1.5ML VIA kód SÚKL: 0176465

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice - U národně registrovaných přípravků (z dříve: Cetadocure 20 mg/0,5 ml koncentrát a rozpouštědlo pro přípravu infuzního roztoku).

Změna názvu léčivého přípravku v AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, HU, IT, LU, NL, NO, PL, SE, UK.

DOCETAXEL STADA 80 mg/2 ml KONC. A ROZP. PRO PŘÍPRAVU INF.

ROZTOKU 44/650/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: INF CSL LQF 1X2ML/80MG+6ML VIA kód SÚKL: 0176466

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice - U národně registrovaných přípravků (z dříve: Cetadocure 80 mg/2 ml koncentrát a rozpouštědlo pro přípravu infuzního roztoku).

Změna názvu léčivého přípravku v AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, HU, IT, LU, NL, NO, PL, SE, UK.

DUSPATALIN RETARD

73/624/99-C

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

PP: Bílé tvrdé želatinové tobolky s potiskem "245", uvnitř bílé pelety.

B: POR CPS RDR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0100301

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 17.12.2010).
Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 17.12.2010).

EFLORAN

42/828/92-S/C

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

B: INF SOL 1X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0088214

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- sterilní látka (s účinností od 8.1.2011).

ESOPREX 10 mg

30/520/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0135928

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0137823

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0154929

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0154930

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0154931

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0154932

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0154933

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0154934

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0154935

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0154936

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0154937

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0154938

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0154939

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0154940

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0154941

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0154942

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0154943

POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0154944

POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0154945

POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0154946

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

ESOPREX 15 mg

30/521/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0135929
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0137824
POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0154947
POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0154948
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0154949
POR TBL FLM 15X15MG BLI kód SÚKL: 0154950
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0154951
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0154952
POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0154953
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0154954
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0154955
POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0154956
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0154957
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0154958
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0154959
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0154960
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0154961
POR TBL FLM 30X1X15MG BLI kód SÚKL: 0154962
POR TBL FLM 49X1X15MG BLI kód SÚKL: 0154963
POR TBL FLM 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0154964

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

ESOPREX 20 mg

30/522/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0135930
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0137825
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0154965
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0154966
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0154967
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0154968
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0154969
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0154970
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0154971
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0154972
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0154973
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0154974
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0154975
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0154976
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0154977
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0154978
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0154979
POR TBL FLM 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0154980

POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0154981

POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0154982

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

ESOPREX 5 mg

30/519/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0135927

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137822

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0154606

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0154607

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0154608

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0154913

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0154914

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0154915

POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0154916

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0154917

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0154918

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0154919

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0154920

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0154921

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0154923

POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0154924

POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0154925

POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0154926

POR TBL FLM 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0154927

POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0154928

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

FANHDI 100 I.U./ml

16/055/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X1.5KU VIA kód SÚKL: 0049128

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0087240

ZR: Přidání alternativního výrobce vody na injekci předplněné v inj. stříkačkách.

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

FANHDI 25 I.U./ml

16/053/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0087238

ZR: Přidání alternativního výrobce vody na injekci předplněné v inj. stříkačkách.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FANHDI 50 I.U./ml

16/054/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0087239

ZR: Přidání alternativního výrobce vody na injekci předplněné v inj. stříkačkách.

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

FAVIRAB

59/104/04-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ SOL 1X5ML/2KU VIA kód SÚKL: 0100162

ZR: Přidání místa plnění přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FENOLAX

61/131/72-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL ENT 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002426

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 22.12.2010).

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

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

- léčivá látka (s účinností od 22.12.2010).

FENOLAX

61/131/72-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL ENT 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002426

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

FINPROS 5 mg

87/441/06-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0117855

POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0117856

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0117857

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0117858

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0117859

POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0117860

POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0117861

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0117862

POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0117863

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0117864

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0117865

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0117866

POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0117867

POR TBL FLM 300X5MG TBC kód SÚKL: 0117868

ZR: Změna potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 30.12.2010).

FLONIDAN 10 mg TABLETY

24/875/97-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0001699

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0014909

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0014910

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0053639

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0088734

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

FLONIDAN 5 mg/5 ml SUSPENZE

24/876/97-C

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

B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0001700

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

FORADIL

14/156/98-C

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

B: INH PLV CPS 30X12RG APL kód SÚKL: 0015899

INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015900

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 23.12.2010).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 23.12.2010).

FUROSEMID - SLOVAKOFARMA FORTE

50/052/73-S/C

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

B: POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0002785

POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0013459

POR TBL NOB 50X250MG BLI kód SÚKL: 0013460

POR TBL NOB 60X250MG BLI kód SÚKL: 0013461

POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0013462

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 6.1.2011).

GANATON

49/263/00-C

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

B: POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0107724

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0107725

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 17.12.2010).

GLANUTA 150 mg

44/572/08-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0128128
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0176460
PE: 36
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 1.2.2010).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 22.1.2010).

GLANUTA 50 mg 44/571/08-C
D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0128127
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0176459
PE: 36
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 1.2.2010).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 22.1.2010).

GLIMEPIRID SANDOZ 1 mg TABLETY 18/394/05-C
D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL NOB 7X1MG BLI kód SÚKL: 0011992
POR TBL NOB 14X1MG BLI kód SÚKL: 0011993
POR TBL NOB 15X1MG BLI kód SÚKL: 0011994
POR TBL NOB 28X1MG BLI kód SÚKL: 0011995
POR TBL NOB 56X1MG BLI kód SÚKL: 0011997
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0011998
POR TBL NOB 98X1MG BLI kód SÚKL: 0011999
POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0012000
POR TBL NOB 100X1X1MG BLI kód SÚKL: 0012001
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0012003
POR TBL NOB 100X1MG TBC kód SÚKL: 0012004
POR TBL NOB 250X1MG TBC kód SÚKL: 0012005
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0012026
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0051575
PE: 30-blistr, 24-lahvička
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
ZR: Harmonizace Souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle referenčního přípravku
Změna doby použitelnosti a podmínek uchovávání.
Aktualizace SPC.
Harmonizace PIL a obalu.
Změna limitu pro nečistoty ve specifikaci v průběhu doby použitelnosti.

GLIMEPIRID SANDOZ 2 mg TABLETY 18/395/05-C
D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0012036
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0012037
POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0012039
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0012040
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0012043
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0012044
POR TBL NOB 98X2MG BLI kód SÚKL: 0012045
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0012046
POR TBL NOB 100X1X2MG BLI kód SÚKL: 0012047
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0012048
POR TBL NOB 100X2MG TBC kód SÚKL: 0012049
POR TBL NOB 250X2MG TBC kód SÚKL: 0012050
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0012069
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0051578
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0125340
PE: 36-blistr, 30-lahvička
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
ZR: Harmonizace Souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle referenčního přípravku
Změna doby použitelnosti a podmínek uchovávání.
Aktualizace SPC.
Harmonizace PIL a obalu.

GLIMEPIRID SANDOZ 3 mg TABLETY

18/396/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL NOB 7X3MG BLI kód SÚKL: 0012082
POR TBL NOB 14X3MG BLI kód SÚKL: 0012083
POR TBL NOB 15X3MG BLI kód SÚKL: 0012084
POR TBL NOB 28X3MG BLI kód SÚKL: 0012085
POR TBL NOB 56X3MG BLI kód SÚKL: 0012092
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0012093
POR TBL NOB 98X3MG BLI kód SÚKL: 0012094
POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0012096
POR TBL NOB 100X1X3MG BLI kód SÚKL: 0012097
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0012098
POR TBL NOB 100X3MG TBC kód SÚKL: 0012099
POR TBL NOB 250X3MG TBC kód SÚKL: 0012101
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0012121
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0051582
PE: 36-blistr, 30-lahvička
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
ZR: Harmonizace Souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle referenčního přípravku
Změna doby použitelnosti a podmínek uchovávání.
Aktualizace SPC.
Harmonizace PIL a obalu.

GLIMEPIRID SANDOZ 4 mg TABLETY

18/397/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0012131

POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0012132
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0012133
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0012134
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0012136
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0012137
POR TBL NOB 98X4MG BLI kód SÚKL: 0012140
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0012141
POR TBL NOB 100X1X4MG BLI kód SÚKL: 0012142
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0012143
POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0012144
POR TBL NOB 250X4MG TBC kód SÚKL: 0012145
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0012181
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0051585
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0125341

PE: 36-blistr, 30-lahvička

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZR: Harmonizace Souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle referenčního přípravku

Změna doby použitelnosti a podmínek uchovávání.

Aktualizace SPC.

Harmonizace PIL a obalu.

IMODIUM

49/071/92-S/C

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

B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0146256
POR CPS DUR 8X2MG BLI kód SÚKL: 0146257

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 30.12.2010).

IRINOTECAN POLPHARMA 20 mg/ml

44/797/09-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0140085
INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0163158

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

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu - Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky - Zpřísnění limitů ve specifikacích.

KYLOTAN 160 mg

58/594/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0151082
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0151083
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0151084

POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0151085
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0151086
POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0151087
POR TBL FLM 7X160MG TBC kód SÚKL: 0151088
POR TBL FLM 14X160MG TBC kód SÚKL: 0151089
POR TBL FLM 28X160MG TBC kód SÚKL: 0151090
POR TBL FLM 56X160MG TBC kód SÚKL: 0151091
POR TBL FLM 98X160MG TBC kód SÚKL: 0151092
POR TBL FLM 280X160MG TBC kód SÚKL: 0151093

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

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

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

- Všichni ostatní.

KYLOTAN 40 mg

58/592/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0151094
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0151095
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0151096
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0151097
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0151098
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0151099
POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0151100
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0151101
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0151102
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0151103
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0151104
POR TBL FLM 280X40MG TBC kód SÚKL: 0151105

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

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

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

- Všichni ostatní.

KYLOTAN 80 mg

58/593/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0151070
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0151071
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0151072
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0151073
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0151074
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0151075
POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0151076
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0151077
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0151078
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0151079
POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0151080
POR TBL FLM 280X80MG TBC kód SÚKL: 0151081

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

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

LORISTA H 100 mg/12,5 mg

58/781/10-C

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

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0157774
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0157775
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0157776
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0157777
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0157778
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0157779
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0157780
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0157781
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0157782
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0157783
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0157784
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0157785

ZR: 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.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku -

Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků v Irsku.

MAXITROL

64/631/70-C

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

B: OPH GTT SUS 1X5ML LGT kód SÚKL: 0002546

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 23.12.2010).

MOFIMUTRAL 500 mg

59/264/10-C

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

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0141425

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0141426

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 23.12.2010).

MUCOPLANT SIRUP PROTI KAŠLI S JITROCELEM A MEDEM 94/699/92-C

D: DR. THEISS NATURWAREN GMBH, HOMBURG, Německo

B: POR SIR 1X250ML LAG kód SÚKL: 0016288

POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0016289

POR SIR 1X20ML LAG kód SÚKL: 0016290

POR SIR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0016291

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku.

NASIC

69/322/09-C

D: CASSELLA-MED GMBH & CO. KG, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML PMM kód SÚKL: 0155812

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 23.12.2010).

NASIC PRO DĚTI

69/323/09-C

D: CASSELLA-MED GMBH & CO. KG, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML PMM kód SÚKL: 0155813

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 23.12.2010).

NASIVIN SENSITIVE 0,01 %

69/902/09-C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS GTT SOL 1X5ML PMM kód SÚKL: 0141762

ZR: Změna složení přípravku.
Změna složení výrobní šarže.

NASIVIN SENSITIVE 0,025 %

69/901/09-C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML PMM kód SÚKL: 0141763

NAS SPR SOL 1X15ML PMM kód SÚKL: 0141764

ZR: Změna složení přípravku.
Změna složení výrobní šarže.

OLANZAPIN ZENTIVA 10 mg

68/444/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0156558

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156559

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0156560

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0156561

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0156562

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 24.11.2010 – oprava textu PI.

OLANZAPIN ZENTIVA 10 mg

68/448/10-C

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

B: POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0156577

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156578

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0156579

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0156580

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0156581

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0156582

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 24.11.2010 – oprava textu PI.

OLANZAPIN ZENTIVA 15 mg

68/445/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0156563

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0156564

POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0156565

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0156566

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 24.11.2010 – oprava textu PI.

OLANZAPIN ZENTIVA 15 mg

68/449/10-C

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

B: POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0156583

POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0156584

POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0156585

POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0156586

POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0156587

POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL: 0156588

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 24.11.2010 – oprava textu PI.

OLANZAPIN ZENTIVA 2,5 mg

68/441/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0156545

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0156546

POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0156547

POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0156548

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 24.11.2010 – oprava textu PI.

OLANZAPIN ZENTIVA 20 mg

68/446/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0156567

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0156568

POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0156569

POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0156570

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 24.11.2010 – oprava textu PI.

OLANZAPIN ZENTIVA 20 mg

68/450/10-C

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

B: POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0156589

POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0156590

POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0156591

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0156592

POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0156593

POR TBL DIS 98X20MG BLI kód SÚKL: 0156594

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 24.11.2010 – oprava textu PI.

OLANZAPIN ZENTIVA 5 mg

68/442/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0156549

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0156550

POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0156551

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0156552

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 24.11.2010 – oprava textu PI.

OLANZAPIN ZENTIVA 5 mg

68/447/10-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0156571
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0156572
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0156573
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0156574
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0156575
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0156576

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 24.11.2010 – oprava textu PI.

OLANZAPIN ZENTIVA 7,5 mg

68/443/10-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0156553
POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0156554
POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0156555
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0156556
POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0156557

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 24.11.2010 – oprava textu PI.

**PACLITAXEL KABI 6 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO
ROZTOKU 44/410/09-C**

- D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0131859
INF CNC SOL 5X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0131860
INF CNC SOL 1X16.7ML/100.2MG VIA kód SÚKL: 0131861
INF CNC SOL 5X16.7ML/100.2MG VIA kód SÚKL: 0131862
INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0131863
INF CNC SOL 5X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0131864
INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0176461
INF CNC SOL 5X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0176462
INF CNC SOL 1X100ML/600MG VIA kód SÚKL: 0176463
INF CNC SOL 5X100ML/600MG VIA kód SÚKL: 0176464

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k celkové spotřebě) a biologických/imunologických vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě).

PALLADONE-SR 16 mg

65/120/03-C

- D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR CPS PRO 10X16MG BLI kód SÚKL: 0021576
POR CPS PRO 20X16MG BLI kód SÚKL: 0021578
POR CPS PRO 30X16MG BLI kód SÚKL: 0021579
POR CPS PRO 40X16MG BLI kód SÚKL: 0021580
POR CPS PRO 50X16MG BLI kód SÚKL: 0021581
POR CPS PRO 60X16MG BLI kód SÚKL: 0021583
POR CPS PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0032295
POR CPS PRO 56X16MG BLI kód SÚKL: 0032296

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

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

PALLADONE-SR 2 mg

65/117/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X2MG BLI kód SÚKL: 0010823

POR CPS PRO 20X2MG BLI kód SÚKL: 0010824

POR CPS PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0010825

POR CPS PRO 40X2MG BLI kód SÚKL: 0010833

POR CPS PRO 50X2MG BLI kód SÚKL: 0010834

POR CPS PRO 60X2MG BLI kód SÚKL: 0010835

POR CPS PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0032289

POR CPS PRO 56X2MG BLI kód SÚKL: 0032290

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

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

PALLADONE-SR 24 mg

65/121/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X24MG BLI kód SÚKL: 0021561

POR CPS PRO 20X24MG BLI kód SÚKL: 0021565

POR CPS PRO 30X24MG BLI kód SÚKL: 0021566

POR CPS PRO 40X24MG BLI kód SÚKL: 0021568

POR CPS PRO 50X24MG BLI kód SÚKL: 0021571

POR CPS PRO 60X24MG BLI kód SÚKL: 0021572

POR CPS PRO 28X24MG BLI kód SÚKL: 0032297

POR CPS PRO 56X24MG BLI kód SÚKL: 0032298

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

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

PALLADONE-SR 4 mg

65/118/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0021586

POR CPS PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0021587

POR CPS PRO 40X4MG BLI kód SÚKL: 0021588

POR CPS PRO 50X4MG BLI kód SÚKL: 0021591

POR CPS PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0021592

POR CPS PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0021597

POR CPS PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0032291

POR CPS PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0032292

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

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

PALLADONE-SR 8 mg

65/119/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X8MG BLI kód SÚKL: 0010841

POR CPS PRO 20X8MG BLI kód SÚKL: 0010842

POR CPS PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0010843

POR CPS PRO 40X8MG BLI kód SÚKL: 0010844

POR CPS PRO 50X8MG BLI kód SÚKL: 0010847

POR CPS PRO 60X8MG BLI kód SÚKL: 0010848

POR CPS PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0032293

POR CPS PRO 56X8MG BLI kód SÚKL: 0032294

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

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

PANADOL NOVUM 500 mg

07/246/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0130572

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0130573

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0130574

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0130575

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0130576

POR TBL FLM 6X500MG SCC kód SÚKL: 0169138

POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0169139

POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0169140

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 22.12.2010).

PANADOL NOVUM 500 mg

07/246/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0130572

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0130573

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0130574

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0130575

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0130576

POR TBL FLM 6X500MG SCC kód SÚKL: 0169138

POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0169139

POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0169140

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 22.12.2010).

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

procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 22.12.2010).

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 22.12.2010).

PHARMATON GINCOSAN

94/321/99-C

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

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0169734

POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0169735

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 22.12.2010).

PROPANORM 150 mg

13/381/99-C

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

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

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0136249

ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky.

PROVERA 5 mg

54/119/86-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0021681

POR TBL NOB 24X5MG TBC kód SÚKL: 0091231

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 27.12.2010).

RHEFLUIN

58/1022/94-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0076380

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

SORBIMON 20 mg

83/434/95-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0076400

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0076401

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0076402

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 26.12.2010).

SORBIMON 40 mg

83/434/95-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0076403

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0076404

POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0076405

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 26.12.2010).

STOPANGIN

69/224/80-C

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

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

ZR: Změna specifikace pomocné látky
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 7.1.2011).

SUBUTEX 0,4 mg

19/137/00-C

D: RB PHARMACEUTICAL LIMITED, SLOUGH, Velká Británie

B: ORM TBL SLG 7X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176502

ORM TBL SLG 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176503

ZR: Změna specifikace přípravku na konci doby použitelnosti.

Změna specifikace přípravku při propouštění.

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

SUBUTEX 2 mg

19/138/00-C

D: RB PHARMACEUTICAL LIMITED, SLOUGH, Velká Británie

B: ORM TBL SLG 7X2MG BLI kód SÚKL: 0176504

ORM TBL SLG 28X2MG BLI kód SÚKL: 0176505

ZR: Změna specifikace přípravku na konci doby použitelnosti.

Změna specifikace přípravku při propouštění.

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

SUBUTEX 8 mg

19/139/00-C

D: RB PHARMACEUTICAL LIMITED, SLOUGH, Velká Británie

B: ORM TBL SLG 7X8MG BLI kód SÚKL: 0176506

ORM TBL SLG 28X8MG BLI kód SÚKL: 0176507

ZR: Změna limitů pro zkoušky v průběhu výrobního procesu.

Změna specifikace přípravku na konci doby použitelnosti.

Změna specifikace přípravku při propouštění.

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

SUMIGRA 100 mg

33/168/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 12X100MG TBC kód SÚKL: 0010198

POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0010202

POR TBL FLM 12X100MG STR kód SÚKL: 0010205

POR TBL FLM 18X100MG STR kód SÚKL: 0010208

POR TBL FLM 18X100MG BLI kód SÚKL: 0010210

POR TBL FLM 18X100MG TBC kód SÚKL: 0010216

POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0010219

POR TBL FLM 6X100MG STR kód SÚKL: 0010221

POR TBL FLM 4X100MG STR kód SÚKL: 0010223

POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0010228

POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0010231

POR TBL FLM 3X100MG STR kód SÚKL: 0010235

POR TBL FLM 2X100MG STR kód SÚKL: 0010240

POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0010248
POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0010250
POR TBL FLM 1X100MG STR kód SÚKL: 0010258
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0154983

- ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Španělsku.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- včetně kontroly/zkoušení šarží.
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

SUMIGRA 50 mg

33/167/04-C

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 1X50MG STR kód SÚKL: 0010141
POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0010150
POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0010157
POR TBL FLM 2X50MG STR kód SÚKL: 0010158
POR TBL FLM 4X50MG STR kód SÚKL: 0010162
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0010164
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0010170
POR TBL FLM 6X50MG STR kód SÚKL: 0010172
POR TBL FLM 12X50MG STR kód SÚKL: 0010177
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0010181
POR TBL FLM 12X50MG TBC kód SÚKL: 0010188
POR TBL FLM 18X50MG BLI kód SÚKL: 0010426
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0154984

- ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Španělsku.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- včetně kontroly/zkoušení šarží.
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

TEMOSTAD 100 mg

44/305/10-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR CPS DUR 5X100MG TBC kód SÚKL: 0176424
POR CPS DUR 20X100MG TBC kód SÚKL: 0176425

- ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v ČR
- U národně registrovaných přípravků (dříve Onkmoeck 100 mg).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
- Místo primárního balení
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

TEMOSTAD 140 mg

44/306/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 5X140MG TBC kód SÚKL: 0176426

POR CPS DUR 20X140MG TBC kód SÚKL: 0176427

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v ČR

- U národně registrovaných přípravků (dříve Onkmoeck 140 mg).

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

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

TEMOSTAD 180 mg

44/307/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 5X180MG TBC kód SÚKL: 0176428

POR CPS DUR 20X180MG TBC kód SÚKL: 0176429

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v ČR

- U národně registrovaných přípravků (dříve Onkmoeck 180 mg).

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

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

TEMOSTAD 20 mg

44/304/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 5X20MG TBC kód SÚKL: 0176430

POR CPS DUR 20X20MG TBC kód SÚKL: 0176431

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v ČR

- U národně registrovaných přípravků (dříve Onkmoeck 20 mg).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
 - Místo sekundárního balení
 - Místo primárního balení
 - Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží.
- Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

TEMOSTAD 250 mg

44/308/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 5X250MG TBC kód SÚKL: 0176432

POR CPS DUR 20X250MG TBC kód SÚKL: 0176433

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v ČR

- U národně registrovaných přípravků (dříve Onkmoeck 250 mg).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
 - Místo sekundárního balení
 - Místo primárního balení
 - Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží.
- Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

TEMOSTAD 5 mg

44/303/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 5X5MG TBC kód SÚKL: 0176434

POR CPS DUR 20X5MG TBC kód SÚKL: 0176435

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v ČR

- U národně registrovaných přípravků (dříve Onkmoeck 5 mg).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
 - Místo sekundárního balení
 - Místo primárního balení
 - Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

TEZEO 40 mg

58/311/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0152956

POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0152957

POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0172034

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku - Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

TEZEO 80 mg

58/312/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0152958

POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0152959

POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0169727

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku - Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

TOBRADEX

64/706/99-C

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

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 23.12.2010).

TOBREX LA

64/257/05-C

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

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

ZR: Přidání výrobce přípravku (pro sterilizaci obalového materiálu).

UNGUENTUM ACIDI BORICI 3% HBF

46/470/00-C

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

B: DRM UNG 1X30GM (TUBA) TUB kód SÚKL: 0065995

DRM UNG 1X100GM (DÓZA) TUB kód SÚKL: 0065996

DRM UNG 1X500GM (DÓZA) BOX kód SÚKL: 0065997

DRM UNG 1X1000GM (DÓZA) BOX kód SÚKL: 0065998

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

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 5.1.2011).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 5.1.2011).

URSOFALK SUSPENZE

43/837/10-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0130610

POR SUS 2X250ML LAG kód SÚKL: 0176102

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

- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 2.1.2011).

URSOFALK SUSPENZE

43/837/10-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0130610

POR SUS 2X250ML LAG kód SÚKL: 0176102

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 2.1.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 2.1.2011).

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- pomocná látka (s účinností od 2.1.2011).

VALSACOR 160 mg

58/382/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0125593

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0125594

POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0125595

POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0125596

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0125597

POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0125598

POR TBL FLM 10X160MG BLI kód SÚKL: 0176452

POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0176453

POR TBL FLM 50X160MG BLI kód SÚKL: 0176454

POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0176455

POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0176456

POR TBL FLM 120X160MG BLI kód SÚKL: 0176457

POR TBL FLM 180X160MG BLI kód SÚKL: 0176458

PE: 36

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení - Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku -

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

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

VALSACOR 40 mg

58/380/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0125581
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0125582
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0125583
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0125584
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0125585
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0125586
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0176438
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0176439
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0176440
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0176441
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0176442
POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0176443
POR TBL FLM 180X40MG BLI kód SÚKL: 0176444

PE: 36

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení - Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení
Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku -
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
Změny ve výrobním procesu léčivé látky - Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

VALSACOR 80 mg

58/381/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0125587
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0125588
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0125589
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0125590
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0125591
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0125592
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0176445
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0176446
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0176447
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0176448
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0176449
POR TBL FLM 120X80MG BLI kód SÚKL: 0176450
POR TBL FLM 180X80MG BLI kód SÚKL: 0176451

PE: 36

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení - Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení
Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku -
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

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

VANCOMYCIN PHARMASWISS 1000 mg 15/775/10-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0165450

INF PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0165451

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 3.11.2010 – oprava textu SPC a PI.

VANCOMYCIN PHARMASWISS 500 mg 15/774/10-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0165448

INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0165449

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 3.11.2010 – oprava textu SPC a PI.

VERAL 25 mg 29/045/92-S/C

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

B: POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0021733

ZR: Změna velikosti výrobní šarže přípravku.

VINORELBIN "EBEWE" 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/331/06-C

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

B: INF CNC SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0102593

INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0102594

INF CNC SOL 5X1ML VIA kód SÚKL: 0150651

INF CNC SOL 10X1ML VIA kód SÚKL: 0150652

INF CNC SOL 5X5ML VIA kód SÚKL: 0150653

INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0150654

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Německu, Belgii, Lucembursku, Itálii.

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

- Místo sekundárního balení.

VIREGYT-K 27/014/74-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0002871

ZR: Změna - aktualizace specifikace přípravku.

Změna -aktualizace kontrolních metod pro přípravek.

VOLTAREN 50 29/294/91-C

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

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

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 6.1.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.1.2011).

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

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 6.1.2011).

ZENBREST 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/527/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0158952
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0158953
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0158954
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0158955
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0158956
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0158957
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0158958
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0158959
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0158960
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0158961
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0158962
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0158963
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0158964
POR TBL FLM 28X1MG H BLI kód SÚKL: 0158965
POR TBL FLM 50X1MG H BLI kód SÚKL: 0158966
POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0158967
POR TBL FLM 98X1MG H BLI kód SÚKL: 0158968
POR TBL FLM 300X1MG H BLI kód SÚKL: 0158969
POR TBL FLM 500X1MG H BLI kód SÚKL: 0158970

PE: 36

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

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

- Zavedení změny (změn), u nichž se vyžaduje další opodstatnění pomocí dalších nových dat, která má držitel rozhodnutí o registraci předložit (např. srovnatelnost).
-