

AMBROSAN KAPKY

52/008/03-C

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

B: POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0020460

POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0020461

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 24.11.2010).

AMLOZEK 10

83/139/03-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0058875

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058876

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0150797

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

AMLOZEK 5

83/138/03-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0058873

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058874

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0150796

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

APO-DICLO 25 mg

29/1217/94-A/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 100X25MG TBC kód SÚKL: 0107917

POR TBL ENT 50X25MG TBC kód SÚKL: 0107919

POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0107921

ZR: Změna ve specifikaci na konci doby použitelnosti konečného přípravku.

APO-DICLO 50 mg

29/1217/94-B/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107918

POR TBL ENT 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107920

POR TBL ENT 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107922

ZR: Změna ve specifikaci na konci doby použitelnosti konečného přípravku.

APO-PAROX

30/144/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107847

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107848

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.11.2010).**ARNIDOL SPRAY**

45/617/00-C

D: HARRAS PHARMA CURARINA ARZNEIMITTEL GMBH, MNICHOV, Německo

B: DRM SPR SOL 1X50ML SPP kód SÚKL: 0053553

DRM SPR SOL 1X100ML SPP kód SÚKL: 0053554

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.12.2010).

ATRAM 12,5

77/155/03-C

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

B: POR TBL NOB 15X12.5MG BLI kód SÚKL: 0098923

POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0098924

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Maďarsku.

- U národně registrovaných přípravků.

ATRAM 25

77/156/03-C

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

B: POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0084587

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0098925

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Maďarsku.

- U národně registrovaných přípravků.

ATRAM 6,25

77/154/03-C

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

B: POR TBL NOB 15X6.25MG BLI kód SÚKL: 0098921

POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0098922

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Maďarsku.

- U národně registrovaných přípravků.

AURONAL 10 mg RETARD

83/261/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003965

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 4.12.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.12.2010).

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

-místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 4.12.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 4.12.2010).

AURONAL 2,5 mg RETARD

83/259/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL RET 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003961

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 4.12.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.12.2010).

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

-místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 4.12.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 4.12.2010).

AURONAL 5 mg RETARD

83/260/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003963

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 4.12.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.12.2010).

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

-místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 4.12.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 4.12.2010).

BESTIN 8 mg, PERORÁLNÍ ROZTOK

83/046/09-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR SOL 60ML LAG kód SÚKL: 0169179

POR SOL 120ML LAG kód SÚKL: 0169180

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

- Jiná změna.

DETRUSITOL SR 4 mg

53/236/02-C

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

B: POR CPS PRO 30X4MG TBC kód SÚKL: 0032638

POR CPS PRO 90X4MG TBC kód SÚKL: 0032639

POR CPS PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0032641

POR CPS PRO 49X4MG BLI kód SÚKL: 0032642

POR CPS PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0032643

POR CPS PRO 280X4MG BLI kód SÚKL: 0032644

POR CPS PRO 98X4MG BLI kód SÚKL: 0154828

POR CPS PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0154829

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 26.11.2010).

DUPHALAC SE ŠVESTKOVOU PŘÍCHUTÍ

61/713/09-C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0140614

POR SOL 1X300ML LAG kód SÚKL: 0140615
POR SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0140616
POR SOL 1X800ML LAG kód SÚKL: 0140617
POR SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0140618
POR SOL 20X15ML SCC kód SÚKL: 0140619

ZR: Změna jména držitele rozhodnutí o registraci.

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

ELONTRIL 150 mg

30/206/07-C

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

B: POR TBL RET 7X150MG TBC kód SÚKL: 0061245
POR TBL RET 30X150MG TBC kód SÚKL: 0061246
POR TBL RET 90X150MG TBC kód SÚKL: 0061251

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

ELONTRIL 300 mg

30/207/07-C

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

B: POR TBL RET 7X300MG TBC kód SÚKL: 0061252
POR TBL RET 30X300MG TBC kód SÚKL: 0061253
POR TBL RET 90X300MG TBC kód SÚKL: 0061254

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

EPREX 1000 IU/0,1ml

12/161/89-C/C

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

PP: Předplněná jednorázová stříkačka s plastovým pístem opatřeným teflonovým uzávěrem, s ocelovou jehlou chráněnou pevným krytem (kaučuk pokrytý polypropylenovou vrstvou) a bezpečnostním nástavcem (kopolyester a polykarbonát) připojeným ke stříkačce, krabička.

B: INJ SOL 6X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0014970
INJ SOL 6X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0014971
INJ SOL 6X0.3ML/3KU ISP kód SÚKL: 0014973
INJ SOL 6X0.5ML/5KU ISP kód SÚKL: 0014974
INJ SOL 6X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0014975
INJ SOL 6X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0014977

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 25.11.2010).

EPREX 200 IU/0,1ml

12/161/89-A/C

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

PP: Předplněná jednorázová stříkačka s plastovým pístem opatřeným teflonovým uzávěrem, s ocelovou jehlou chráněnou pevným krytem (kaučuk pokrytý polypropylenovou vrstvou) a bezpečnostním nástavcem (kopolyester a polykarbonát) připojeným ke stříkačce, krabička.

B: INJ SOL 6X0.5ML/1KU ISP kód SÚKL: 0014968

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 25.11.2010).

EPREX 400 IU/0,1ml

12/161/89-B/C

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

PP: Předplněná jednorázová stříkačka s plastovým pístem opatřeným teflonovým uzávěrem, s ocelovou jehlou chráněnou pevným krytem (kaučuk pokrytý polypropylenovou vrstvou) a bezpečnostním nástavcem (kopolyester a polykarbonát) připojeným ke stříkačce, krabička.

B: INJ SOL 6X0.5ML/2KU ISP kód SÚKL: 0014969

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 25.11.2010).

ERDOMED

52/047/96-C

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

B: POR PLV SOL 10X225MG SCC kód SÚKL: 0025263

POR PLV SOL 20X225MG SCC kód SÚKL: 0087073

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 25.11.2010).

FAMOSAN 20 mg

09/018/96-A/C

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

B: POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0047262

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0047862

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0059595

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0096193

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 29.11.2010).

FAMOSAN 40 mg

09/018/96-B/C

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

B: POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0047263

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0047863

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0059596

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0083206

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0096194

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 29.11.2010).

FEBRISAN

07/404/07-C

D: NYCOMED PHARMA SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR PLV EFF 5 SCC kód SÚKL: 0041198

POR PLV EFF 8 SCC kód SÚKL: 0041199

POR PLV EFF 6 SCC kód SÚKL: 0125699
POR PLV EFF 10 SCC kód SÚKL: 0125700
POR PLV EFF 12 SCC kód SÚKL: 0125701

- 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 24.11.2010).

FLUOROURACIL HOSPIRA 50 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 44/255/99-C

- D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie
B: INJ SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0162382
INJ SOL 5X5ML/250MG AMP kód SÚKL: 0162383
INJ SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0162384
INJ SOL 5X10ML/500MG AMP kód SÚKL: 0162385
INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0162386
INJ SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0162387

- ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 25.11.2010).

GEMCITABIN ACTAVIS 38 mg/ml

44/188/09-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0129133
INF PLV SOL 1X200MG+PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0136442
INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0169262
INF PLV SOL 1X1GM+PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0169263
INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0169264
INF PLV SOL 1X2GM+PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0169265

PE: 36

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

GEMCITABIN EBEWE 10 mg/ml

44/181/10-C

- D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: INF CNC SOL 1X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0153537
INF CNC SOL 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0153538
INF CNC SOL 1X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0153539
INF CNC SOL 5X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0153540
INF CNC SOL 5X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0153541
INF CNC SOL 5X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0153542
INF CNC SOL 10X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0153543
INF CNC SOL 10X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0153544
INF CNC SOL 10X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0153545
INF CNC SOL 1X20ML/200MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154726
INF CNC SOL 5X20ML/200MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154727
INF CNC SOL 10X20ML/200MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154728
INF CNC SOL 1X50ML/500MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154729
INF CNC SOL 5X50ML/500MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154730
INF CNC SOL 10X50ML/500MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154731
INF CNC SOL 1X100ML/1000MG ONC VIA kód SÚKL: 0154732

INF CNC SOL 5X100ML/1000MG ONC VIA kód SÚKL: 0154733

INF CNC SOL 10X100ML/1000MG ON VIA kód SÚKL: 0154734

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Belgii, Lucembursku, Portugalsku
- U národně registrovaných přípravků.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Itálii, Nizozemsku, Portugalsku.

GUTRON 2,5 mg

78/826/92-A/C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006091

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006093

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 26.11.2010).

GUTRON 5 mg

78/826/92-B/C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0006092

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0006094

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 26.11.2010).

HAES-STERIL 10%

76/1002/92-B/C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 10X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0042382

INF SOL 10X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0042383

INF SOL 10X500ML PE LAG kód SÚKL: 0042386

INF SOL 10X250ML FÓL VAK kód SÚKL: 0042387

INF SOL 10X500ML FÓL VAK kód SÚKL: 0042389

INF SOL 20X500ML VAK VAK kód SÚKL: 0052255

INF SOL 30X250ML VAK VAK kód SÚKL: 0052256

INF SOL 1X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0072156

INF SOL 1X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0072157

INF SOL 1X500ML PE LAG kód SÚKL: 0072158

INF SOL 20X250ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100043

INF SOL 30X250ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100044

INF SOL 35X250ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100045

INF SOL 40X250ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100046

INF SOL 15X500ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100047

INF SOL 20X500ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100048

INF SOL 20X250ML PE LAG kód SÚKL: 0100049

INF SOL 30X250ML PE LAG kód SÚKL: 0100050

INF SOL 20X500ML PE LAG kód SÚKL: 0100051

INF SOL 10X250ML VAK VAK kód SÚKL: 0100052

INF SOL 35X250ML VAK VAK kód SÚKL: 0100053

INF SOL 40X250ML VAK VAK kód SÚKL: 0100054

INF SOL 10X500ML VAK VAK kód SÚKL: 0100055

INF SOL 15X500ML VAK VAK kód SÚKL: 0100056

INF SOL 20X250ML VAK VAK kód SÚKL: 0100057

INF SOL 1X250ML PE LAG kód SÚKL: 0101174

INF SOL 10X250ML PE LAG kód SÚKL: 0101176

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.11.2010).

HIBERIX

59/1287/97-C

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

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0001684

INJ PSO LQF 1DÁV+ST VIA kód SÚKL: 0054227

ZR: Změna zkoušky na sterilitu tetanického formoltoxoidu v průběhu výrobního procesu -
přechod od metody přímého očkování k membránové filtraci.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IBALGIN BABY

07/891/99-C

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

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s
účinností od 8.12.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.12.2010).

IMODIUM DUO ACTION

49/407/01-C

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

B: POR TBL MND 2 BLI kód SÚKL: 0176210

POR TBL MND 4 BLI kód SÚKL: 0176211

POR TBL MND 5 BLI kód SÚKL: 0176212

POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0176213

POR TBL MND 8 BLI kód SÚKL: 0176214

POR TBL MND 10 BLI kód SÚKL: 0176215

POR TBL MND 12 BLI kód SÚKL: 0176216

POR TBL MND 15 BLI kód SÚKL: 0176217

POR TBL MND 16 BLI kód SÚKL: 0176218

POR TBL MND 18 BLI kód SÚKL: 0176219

POR TBL MND 20 BLI kód SÚKL: 0176220

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Imodium Plus) (s účinností od 11.12.2010).

INFANRIX

59/497/99-C

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

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

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

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

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

INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864

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

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

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

ZR: Změna zkoušky na sterilitu difterického a tetanického formoltoxoidu v průběhu

výrobního procesu - přechod od metody přímého očkování k membránové filtraci.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX HIB

59/312/98-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049

ZR: Změna zkoušky na sterilitu difterického a tetanického formoltoxoidu v průběhu výrobního procesu - přechod od metody přímého očkování k membránové filtraci.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IPATON 250 mg

16/186/01-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002518

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0021023

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 23.11.2010).

ITOPRID PMCS 50 mg

49/625/10-C

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

B: POR TBL FLM 40X50MG I BLI kód SÚKL: 0166774

POR TBL FLM 40X50MG II BLI kód SÚKL: 0166775

POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0166776

POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0166777

POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0176110

POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0176111

POR TBL FLM 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0176112

POR TBL FLM 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0176113

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.12.2010).

LIVIAL

54/249/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0096226

POR TBL NOB 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0097046

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.3 Kontraindikace a 5.1 Farmakodynamické účinky v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

LOKREN 20 mg

58/297/91-C

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

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

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0049910

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 19.11.2010).

MELOVIS 15 mg

29/165/06-C

D: ACTAVIS HUNGARY KFT., BUDAPEST, Maďarsko
B: POR TBL NOB 1X15MG BLI kód SÚKL: 0117900
POR TBL NOB 2X15MG BLI kód SÚKL: 0117902
POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0117904
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0117906
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0117908
POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0117910
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0117912
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0117914
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0117916
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0117918
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0117920
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0117922
POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0117924
POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0117926
POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0117928
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0117930
POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0117932

ZR: Změna jména/adresy držitele rozhodnutí o registraci.

MELOVIS 7,5 mg

29/164/06-C

D: ACTAVIS HUNGARY KFT., BUDAPEST, Maďarsko
B: POR TBL NOB 1X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023386
POR TBL NOB 2X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023387
POR TBL NOB 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023388
POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023389
POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023390
POR TBL NOB 15X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023391
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023392
POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023393
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023394
POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023395
POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023396
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023397
POR TBL NOB 140X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023398
POR TBL NOB 280X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023399
POR TBL NOB 300X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023400
POR TBL NOB 500X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023401
POR TBL NOB 1000X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023402

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 25.11.2009).
Změna jména/adresy držitele rozhodnutí o registraci.

NEOSEPTOLETE DUO MENTHOL

69/224/03-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: ORM PAS 30 BLI kód SÚKL: 0176208
ORM PAS 18 BLI kód SÚKL: 0176209

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Neoseptolete se znecitlivujícím účinkem) (s účinností od 2.12.2010).

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: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

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.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - včetně kontroly/zkoušení šarží.

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: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

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.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - včetně kontroly/zkoušení šarží.

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: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
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.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - včetně kontroly/zkoušení šarží.

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: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
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.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - včetně kontroly/zkoušení šarží.

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: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
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.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - včetně kontroly/zkoušení šarží.

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: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
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.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - včetně kontroly/zkoušení šarží.

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: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

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.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - včetně kontroly/zkoušení šarží.

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: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

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.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - včetně kontroly/zkoušení šarží.

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: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

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.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - včetně kontroly/zkoušení šarží.

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: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

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.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - včetně kontroly/zkoušení šarží.

ONDANSETRON EBEWE 4 mg POTAHOVANÉ TABLETY

20/545/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0041200

POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0041201

POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0041202

POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0150034

POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0163907

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.

ONDANSETRON EBEWE 8 mg POTAHOVANÉ TABLETY

20/546/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0041203

POR TBL FLM 15X8MG BLI kód SÚKL: 0041204

POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0041205

POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0041206

POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0041208

POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0150033

- 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.

ONDŘEJOVA MAST HBF

46/328/02-C

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

B: DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0031745

- 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 25.11.2010).
- 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 25.11.2010).

ORGAMETRIL

56/112/70-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0031314

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0041322

- ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a následně textu příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku. Změna se týká bodu 4.1 Terapeutické indikace a následně 4.2 Dávkování a způsob podání, dále 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

OROFAR

69/1271/97-C

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

B: ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0016431

ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0016432

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0016433

- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 28.11.2010).

ORTHO-GYNЕСТ

56/853/92-C

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

B: VAG CRM 1X80GM TUB kód SÚKL: 0015353

- ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a následně textu příbalové informace.

ORTHO-GYNЕСТ D

56/423/93-C

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

B: VAG GLB PRO 6X3.5MG BLI kód SÚKL: 0015354
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a následně textu příbalové informace.

OSPAMOX FILMTAB 750 mg

15/133/10-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 4X750MG BLI kód SÚKL: 0129096
POR TBL FLM 7X750MG BLI kód SÚKL: 0129097
POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0129098
POR TBL FLM 12X750MG BLI kód SÚKL: 0129099
POR TBL FLM 14X750MG BLI kód SÚKL: 0129100
POR TBL FLM 16X750MG BLI kód SÚKL: 0129101
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0129102
POR TBL FLM 28X750MG BLI kód SÚKL: 0129103
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0129104
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0176267
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

OXALIPLATINUM MEDAC 5 mg/ml PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/023/07-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH, HAMBURG, Německo
B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0104190
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0104191
INF PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0125107
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 8.9.2010 – oprava textu na obalu.
Změna v označení na obalu – zkrácení textu na vnitřním obalu pro lepší čitelnost.

PAROLEX 20

30/317/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 100X20M BLI kód SÚKL: 0010483
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0010484
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0010485
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0010486
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0010487
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013853
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013854
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0013856
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013860
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.12.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 4.12.2010).

PAROLEX 40

30/335/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0010463
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0010467

POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0010473
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0010474
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0010477
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013861
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0013864
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0013868

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.12.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 4.12.2010).

PENESTER

87/370/00-C

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 28.11.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.11.2010).

PROTRADON 100 mg TABLETY

65/171/07-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0151385
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151386
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162499
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162500

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 24.11.2010).

QLAIRA

17/032/09-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0129928
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0129929
POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0129930

ZR: Aktualizace Pharmacovigilančního systému.
Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

REQUIP-MODUTAB 2 mg

27/461/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0103046
POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0103047
POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0103048
POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0176190

POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0176191

POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0176192

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 2.12.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 2.12.2010).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 2.12.2010).

REQUIP-MODUTAB 4 mg

27/463/07-C

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

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

POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0103057

POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0176193

POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0176194

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 2.12.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 2.12.2010).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 2.12.2010).

REQUIP-MODUTAB 8 mg

27/464/07-C

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

B: POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0103060

POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0103061

POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0176188

POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0176189

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 2.12.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 2.12.2010).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 2.12.2010).

ROSUVASTATIN TEVA 10 mg

31/140/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0145252

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0145253

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0145254

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145255

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145256

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0145257

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0145258

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0145259

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0145260

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0145261

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

ROSUVASTATIN TEVA 20 mg

31/141/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0145262
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0145263
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0145264
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145265
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145266
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0145267
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0145268
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0145269
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0145270
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0145271

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

ROSUVASTATIN TEVA 40 mg

31/142/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0145272
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0145273
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0145274
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0145275
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0145276
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0145277
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0145278
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0145279
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0145280
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0145281

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

ROSUVASTATIN TEVA 5 mg

31/139/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0145242
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0145243
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0145244
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0145245
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145246
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0145247
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0145248
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0145249
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0145250
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0145251

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

ROVAMYCINE 1.5 M.I.U.

15/090/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 16X1.5MU BLI kód SÚKL: 0098069

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.11.2010).

ROVAMYCINE 3 M.I.U.

15/722/94-C

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

B: POR TBL FLM 16X3MU BLI kód SÚKL: 0064938

POR TBL FLM 10X3MU BLI kód SÚKL: 0075754

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.11.2010).

ROVAMYCINE PLV.PRO INF.1,5 MIU

15/889/94-C

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

B: INF PLV SOL 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0107952

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.11.2010).

SANORIN EMULZE

69/582/69-C

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

B: NAS GTT EML 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000810

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 5.12.2010).

SENSICUTAN

46/297/99-C

D: HARRAS PHARMA CURARINA ARZNEIMITTEL GMBH, MNICHOV, Německo

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0055476

DRM CRM 1X80GM TUB kód SÚKL: 0055477

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.12.2010).

SIMVACARD 10

31/516/00-C

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

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

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.11.2010).

SIMVACARD 20

31/517/00-C

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

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

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0058775

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.11.2010).

SIMVACARD 40

31/518/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0017915
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0058777
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.11.2010).

SOLESMIN 0,4 mg

87/240/07-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
B: POR CPS PRO 10X30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0062988
POR CPS PRO 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115298
POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115299
POR CPS PRO 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115300
POR CPS PRO 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115301
POR CPS PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115302
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

TEGLURA 5 mg/ml PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/484/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0176265
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0176266
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků v České republice (dříve: Oxaliplatin Pliva 5mg/ml, prášek pro přípravu infuzního roztoku) a v Maďarsku.

TILADE MINT

14/306/89-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INH SUS PSS2X112DÁV VNM kód SÚKL: 0056242
INH SUS PSS1X112DÁV VNM kód SÚKL: 0058461
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 6.6. s navazující změnou v příbalové informaci.

TRINOVUM

17/207/91-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0015346
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (změny se týkají bodů 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce).

UROFLOW 1 mg

53/165/08-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0120482
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0120483
ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu - Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže
- Změny ve výrobním procesu léčivé látky - Malé změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky - Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)
- Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky - Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.
- Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách a limitech používaných při výrobě léčivé látky - Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů
- Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu - Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.
- Změny ve výrobním procesu léčivé látky - Malé změny ve výrobním procesu léčivé látky
 - Změna limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky - Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
 - Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Zkrácení
 - Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách a limitech používaných při výrobě léčivé látky - Přidání nových mezioperačních a průběžných výrobních zkoušek a limitů
 - Změna ve výrobě léčivé látky - 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

UROFLOW 2 mg

53/166/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0120484

POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0120485

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu -

Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže

- Změny ve výrobním procesu léčivé látky - Malé změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky - Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

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

- Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách a limitech používaných při výrobě léčivé látky - Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů

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

články Evropského lékopisu - Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

- Změny ve výrobním procesu léčivé látky - Malé změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Změna limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky - Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

- Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Zkrácení

- Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách a limitech používaných při výrobě léčivé látky - Přidání nových mezioperačních a průběžných výrobních zkoušek a limitů

- Změna ve výrobě léčivé látky - 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

ZODAC

24/648/99-C

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

B: POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0005441

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0005476

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0005496

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0005499

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0066029

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0066030

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0099600

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 29.11.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.11.2010).

ZOFRAN 4 mg

20/165/91-A/C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0099592

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.11.2010).

ZOFRAN 8 mg

20/165/91-B/C

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

B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0099589

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.11.2010).
