

ACYLPYRIN + C

07/319/98-C

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

B: POR TBL EFF 12 TBC kód SÚKL: 0084255

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 1.11. 2010).

ADJUVIN 100 mg

30/373/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0018223

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0018224

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0018225

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0018226

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0018227

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci harmonizace textů léčivých přípravků obsahujících léčivou látku sertralin v rámci EU-Art.30.

ADJUVIN 50 mg

30/372/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0018218

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0018219

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0018220

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0018221

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0018222

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci harmonizace textů léčivých přípravků obsahujících léčivou látku sertralin v rámci EU-Art.30.

AGOLUTIN

56/462/69-S/C

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

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

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

AGOLUTIN DEPOT

56/463/69-S/C

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

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

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

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

ANDROCUR 100

34/539/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0059354

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

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky - doplnění informace o výskytu mnohočetných meningiomů a následné změny v příbalové informaci.

ANDROCUR DEPOT

34/393/91-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 3X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0023342

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

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky - doplnění informace o výskytu mnohočetných meningiomů a následné změny v příbalové informaci.

ANDROCUR-50

34/151/73-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0054537

POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0054538

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

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky - doplnění informace o výskytu mnohočetných meningiomů a následné změny v příbalové informaci.

APO-CITAL 20 mg

30/210/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0114285

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0114286

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0114287

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0114288

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114289

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0114290

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0114291

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114292

POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0114293

POR TBL FLM 120X20MG BLI kód SÚKL: 0114294

POR TBL FLM 120X20MG TBC kód SÚKL: 0114295

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0114296

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.

APO-CITAL 40 mg

30/211/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0114273

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0114274

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0114275

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0114276

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0114277

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0114278

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0114279

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0114280
POR TBL FLM 112X40MG BLI kód SÚKL: 0114281
POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0114282
POR TBL FLM 120X40MG TBC kód SÚKL: 0114283
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0114284

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.

ARTAGER 100 mg/25 mg

58/271/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112727
POR TBL FLM 10X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112728
POR TBL FLM 14X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112729
POR TBL FLM 28X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112730
POR TBL FLM 30X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112731
POR TBL FLM 50X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112732
POR TBL FLM 56X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112733
POR TBL FLM 98X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112734
POR TBL FLM 100X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112735
POR TBL FLM 280X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112736
POR TBL FLM 30X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0112737
POR TBL FLM 50X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0112738
POR TBL FLM 100X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0112739

PE: 36

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 10.11.2009).
Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 22.7.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 7.1.2010).
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

ARTAGER 50 mg/12,5 mg

58/270/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112700
POR TBL FLM 10X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112701
POR TBL FLM 14X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112702
POR TBL FLM 28X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112703
POR TBL FLM 30X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112704
POR TBL FLM 50X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112705
POR TBL FLM 56X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112706

POR TBL FLM 98X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112707
POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112708
POR TBL FLM 280X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112709
POR TBL FLM 30X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0112710
POR TBL FLM 50X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0112711
POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0112712

PE: 36

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 10.11.2009).
Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 22.7.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 7.1.2010).
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

AURONAL 10 mg RETARD

83/261/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.10. 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 26.10. 2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.10. 2010).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.10. 2010).
Predložení 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 26.10. 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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.10. 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 26.10. 2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.10. 2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.10. 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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 26.10. 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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.10. 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 26.10. 2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.10. 2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.10. 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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 26.10. 2010).

BAYFLEX 1178 mg

29/279/09-C

D: BLUE BIO PHARMACEUTICAL LIMITED, DUBLIN, Irsko

B: POR TBL FLM 30X1178MG TBC kód SÚKL: 0142606

POR TBL FLM 90X1178MG TBC kód SÚKL: 0142607

POR TBL FLM 20X1178MG TBC kód SÚKL: 0169884

POR TBL FLM 60X1178MG TBC kód SÚKL: 0169885

POR TBL FLM 20X1178MG BLI kód SÚKL: 0169886

POR TBL FLM 60X1178MG BLI kód SÚKL: 0169887

POR TBL FLM 30X1178MG BLI kód SÚKL: 0169888

POR TBL FLM 90X1178MG BLI kód SÚKL: 0169889

POR TBL FLM 4X1178MG BLI kód SÚKL: 0169890

POR TBL FLM 10X1178MG BLI kód SÚKL: 0169891

POR TBL FLM 45X1178MG BLI kód SÚKL: 0169892

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku (dříve: výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis).

CANESPOR 1X DENNĚ KRÉM

26/155/85-C

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

B: DRM CRM 1X15GM 1% TUB kód SÚKL: 0137114

DRM CRM 1X35GM 1% TUB kód SÚKL: 0137115

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 17.10.2010).

CEFTAX 1000

15/848/99-C

D: HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL), S.A., TERRUGEM, Portugalsko

B: INJ PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0015669

INJ PLV SOL 10X1000MG LAG kód SÚKL: 0049193

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)

- sterilní látka (s účinností od 7.11.2010).

CEREX

24/014/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0003897

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0003898

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0003899

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0003900

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0023334

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 28.10.2010).

CEZERA 5 mg

24/247/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124338

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0124339

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124340

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0124341

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124342

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124343

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0124344

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0124345

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0124346

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124347

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0137169

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137170

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137171

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137172

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137173

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137174

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137175

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137176

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137177

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137178

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137179

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137180

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu 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)).

CITALEC 10 ZENTIVA

30/552/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X10 MG BLI kód SÚKL: 0017424

POR TBL FLM 30X10 MG BLI kód SÚKL: 0017425

POR TBL FLM 50X10 MG BLI kód SÚKL: 0017426

POR TBL FLM 60X10 MG BLI kód SÚKL: 0017427

POR TBL FLM 90X10 MG BLI kód SÚKL: 0017428

POR TBL FLM 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0017429

ZR: Změna v kontrole konečného přípravku - Jiná změna.

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

CITALEC 20 ZENTIVA

30/553/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X20 MG BLI kód SÚKL: 0017430

POR TBL FLM 30X20 MG BLI kód SÚKL: 0017431

POR TBL FLM 50X20 MG BLI kód SÚKL: 0017432

POR TBL FLM 60X20 MG BLI kód SÚKL: 0017433

POR TBL FLM 90X20 MG BLI kód SÚKL: 0017434

POR TBL FLM 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0017435

ZR: Změna v kontrole konečného přípravku - Jiná změna.

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

CITALOPRAM STADA 10 mg

30/592/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 1X10MG BLI kód SÚKL: 0010569

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0010571

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0010998

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0012479

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0012480

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0012578

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0012739

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0012740

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0012743

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0012744

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0012745

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0012746

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0012774
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0012775
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0012777
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0012778
POR TBL FLM 10X10MG LAG kód SÚKL: 0012793
POR TBL FLM 14X10MG LAG kód SÚKL: 0012838
POR TBL FLM 15X10MG LAG kód SÚKL: 0012973
POR TBL FLM 20X10MG LAG kód SÚKL: 0012981
POR TBL FLM 28X10MG LAG kód SÚKL: 0012982
POR TBL FLM 30X10MG LAG kód SÚKL: 0013037
POR TBL FLM 49X10MG LAG kód SÚKL: 0013038
POR TBL FLM 50X10MG LAG kód SÚKL: 0013040
POR TBL FLM 56X10MG LAG kód SÚKL: 0013041
POR TBL FLM 60X10MG LAG kód SÚKL: 0013042
POR TBL FLM 84X10MG LAG kód SÚKL: 0013043
POR TBL FLM 90X10MG LAG kód SÚKL: 0013044
POR TBL FLM 98X10MG LAG kód SÚKL: 0013045
POR TBL FLM 100X10MG LAG kód SÚKL: 0013046
POR TBL FLM 250X10MG LAG kód SÚKL: 0013047
POR TBL FLM 500X10MG LAG kód SÚKL: 0013048
POR TBL FLM 750X10MG LAG kód SÚKL: 0013049

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.

CITALOPRAM STADA 20 mg

30/593/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 1X20MG BLI kód SÚKL: 0013051
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0013053
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0013054
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013055
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013056
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013057
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0013058
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013060
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0013061
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013062
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0013063
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0013064
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0013065
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0013067
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0013068
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0013069
POR TBL FLM 10X20MG LAG kód SÚKL: 0013070
POR TBL FLM 14X20MG LAG kód SÚKL: 0013071
POR TBL FLM 15X20MG LAG kód SÚKL: 0013072

POR TBL FLM 20X20MG LAG kód SÚKL: 0013073
POR TBL FLM 28X20MG LAG kód SÚKL: 0013074
POR TBL FLM 30X20MG LAG kód SÚKL: 0013075
POR TBL FLM 49X20MG LAG kód SÚKL: 0013076
POR TBL FLM 50X20MG LAG kód SÚKL: 0013077
POR TBL FLM 56X20MG LAG kód SÚKL: 0013078
POR TBL FLM 60X20MG LAG kód SÚKL: 0013118
POR TBL FLM 84X20MG LAG kód SÚKL: 0013119
POR TBL FLM 90X20MG LAG kód SÚKL: 0013120
POR TBL FLM 98X20MG LAG kód SÚKL: 0013121
POR TBL FLM 100X20MG LAG kód SÚKL: 0013122
POR TBL FLM 250X20MG LAG kód SÚKL: 0013124
POR TBL FLM 500X20MG LAG kód SÚKL: 0015720
POR TBL FLM 750X20MG LAG kód SÚKL: 0015721
POR TBL FLM 48X20MG BLI kód SÚKL: 0155095

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.

CITALOPRAM STADA 40 mg

30/594/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 1X40MG BLI kód SÚKL: 0015727
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0015739
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0015744
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0015745
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0015750
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0015751
POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0018383
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0018385
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0020616
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0021397
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0021398
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0023118
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0023119
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0023121
POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0023122
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0023123
POR TBL FLM 10X40MG LAG kód SÚKL: 0023124
POR TBL FLM 14X40MG LAG kód SÚKL: 0023125
POR TBL FLM 15X40MG LAG kód SÚKL: 0023127
POR TBL FLM 20X40MG LAG kód SÚKL: 0023130
POR TBL FLM 28X40MG LAG kód SÚKL: 0023131
POR TBL FLM 30X40MG LAG kód SÚKL: 0023133
POR TBL FLM 49X40MG LAG kód SÚKL: 0023134
POR TBL FLM 50X40MG LAG kód SÚKL: 0030262
POR TBL FLM 56X40MG LAG kód SÚKL: 0030263

POR TBL FLM 60X40MG LAG kód SÚKL: 0030301
POR TBL FLM 84X40MG LAG kód SÚKL: 0030305
POR TBL FLM 90X40MG LAG kód SÚKL: 0030326
POR TBL FLM 98X40MG LAG kód SÚKL: 0030329
POR TBL FLM 100X40MG LAG kód SÚKL: 0030429
POR TBL FLM 250X40MG LAG kód SÚKL: 0030430
POR TBL FLM 500X40MG LAG kód SÚKL: 0030536
POR TBL FLM 750X40MG LAG kód SÚKL: 0030537
POR TBL FLM 48X40MG BLI kód SÚKL: 0155096

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.

CITALOPRAM-RATIOPHARM 10 mg

30/531/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 1X10MG BLI kód SÚKL: 0051867
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0095866
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0095867
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0095868
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095869
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095870
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0095871
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0095872
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0095873
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0095874
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0095875
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0095876
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0095877
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0095878
POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0095879
POR TBL FLM 15X10MG TBC kód SÚKL: 0095880
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0095881
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0095882
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0095883
POR TBL FLM 49X10MG TBC kód SÚKL: 0095884
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0095885
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0095886
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0095887
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0095888
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0095889
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0095890
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0095891
POR TBL FLM 750X10MG TBC kód SÚKL: 0095892
POR TBL FLM 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0095893
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0095894

ZR: 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.

CITALOPRAM-RATIOPHARM 20 mg

30/532/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

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

ZR: 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.

CORSIM 10

31/228/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0013248

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013249
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0013250
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0013251
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0013252

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.
(s účinností od 27.10.2010).

CORSIM 20

31/229/06-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013253
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013254
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013255
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013256
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0013257

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.
(s účinností od 27.10.2010).

CORSIM 40

31/230/06-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013258
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0013259
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0013260
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0013261
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0013262

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.
(s účinností od 27.10.2010).

COXTRAL 100 mg TABLETY

29/056/02-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0017981
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0032486
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0032487

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 9.6.2010 – oprava textu příbalové informace.

COXTRAL 100 mg TABLETY

29/056/02-C/PI/001/08

D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122873

ZR: Aktualizace textu příbalové informace.

CURICAP

88/046/05-C

D: MDS NORDION S.A., FLEURS, Belgie
B: POR CPS DUR 1X37MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0018228
POR CPS DUR 1X74MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051847
POR CPS DUR 1X185MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051848
POR CPS DUR 1X370MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051849
POR CPS DUR 1X500MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051850
POR CPS DUR 1X555MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051851

POR CPS DUR 1X740MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051852
POR CPS DUR 1X925MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051853
POR CPS DUR 1X1000MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051854
POR CPS DUR 1X1110MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051857
POR CPS DUR 1X1500MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051858
POR CPS DUR 1X1850MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051860
POR CPS DUR 1X2500MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051862
POR CPS DUR 1X2775MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051863
POR CPS DUR 1X3500MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051865
POR CPS DUR 1X3700MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051866

ZR: Závazek doplnění Ph.Eur. metod pro kontrolu radiochemické čistoty a testu specifické aktivity (obsah jodidů) Curicapu.

CYCLOPLATIN 150

44/108/88-B/C

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

B: INF CNC SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0164096

ZR: Změna výrobce léčivého přípravku.

CYCLOPLATIN 450

44/108/88-C/C

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

B: INF CNC SOL 1X45ML VIA kód SÚKL: 0164095

ZR: Změna výrobce léčivého přípravku.

CYCLOPLATIN 50

44/108/88-A/C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0164094

ZR: Změna výrobce léčivého přípravku.

DENIBAN

30/013/01-C

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

B: POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0107953

POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0107954

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 26.10.2010).

DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6mg/ml

87/815/93-A/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 12X500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019211

DLP PRN SOL 12X500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019212

DLP PRN SOL 8X1000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019217

DLP PRN SOL 8X1000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019218

DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019223

DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019224

DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019229

DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019230

DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019235

DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019236

DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019241

DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019242

DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019247
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019248
DLP PRN SOL 12X500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083512
DLP PRN SOL 8X1000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083586
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083594
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083606
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083649
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083677
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083678

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

DIANEAL PD1 GL.2.27%/22.7mg/ml

87/815/93-B/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 12X500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019213
DLP PRN SOL 12X500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019214
DLP PRN SOL 8X1000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019219
DLP PRN SOL 8X1000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019220
DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019225
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019226
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019231
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019232
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019237
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019238
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019243
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019244
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019249
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019250
DLP PRN SOL 12X500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083679
DLP PRN SOL 8X1000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083680
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083681
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083682
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083683
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083684
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083763

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

DIANEAL PD1 GL.3.86%/38.6mg/ml

87/815/93-C/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 12X500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019215
DLP PRN SOL 12X500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019216
DLP PRN SOL 8X1000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019221
DLP PRN SOL 8X1000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019222
DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019227
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019228
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019233
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019234
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019239
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019240

DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019245
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019246
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019251
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019252
DLP PRN SOL 12X500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083806
DLP PRN SOL 8X1000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083820
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083822
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083824
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083894
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083895
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083901

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

DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6mg/ml

87/1043/94-A/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 12X500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019253
DLP PRN SOL 12X500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019254
DLP PRN SOL 8X1000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019259
DLP PRN SOL 8X1000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019260
DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019265
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019266
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019271
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019272
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019277
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019278
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019283
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019284
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019289
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019290
DLP PRN SOL 12X500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083277
DLP PRN SOL 8X1000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083278
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083279
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083281
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083282
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083283
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083284

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

DIANEAL PD4 GL.2.27%/22.7mg/ml

87/1043/94-B/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 12X500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019255
DLP PRN SOL 12X500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019256
DLP PRN SOL 8X1000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019261
DLP PRN SOL 8X1000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019262
DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019267
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019268
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019273
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019274

DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019279
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019280
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019285
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019286
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019291
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019292
DLP PRN SOL 12X500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083285
DLP PRN SOL 8X1000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083286
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083287
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083294
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083360
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083378
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083383

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

DIANEAL PD4 GL.3.86%/38.6mg/ml

87/1043/94-C/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 12X500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019257
DLP PRN SOL 12X500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019258
DLP PRN SOL 8X1000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019263
DLP PRN SOL 8X1000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019264
DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019269
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019270
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019275
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019276
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019281
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019282
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019287
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019288
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019293
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019294
DLP PRN SOL 12X500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083384
DLP PRN SOL 8X1000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083385
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083386
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083416
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083478
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083496
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083506

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

DIENILLE POTAHOVANÁ TABLETA

17/094/09-C

D: LADEE PHARMA PHARMACEUTICAL LIMITED, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0126919
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0126920

ZR: Změna jakékoliv složky (primárního) obalového materiálu, který nepřichází do kontaktu s konečným přípravkem (jako např. barva „flip-off“-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) - Změna, která má vliv na informace o přípravku.

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)).

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

DILATREND 25

77/1015/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0014837

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 25.10.2010).

DILATREND 6,25

77/1289/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0014839

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 25.10.2010).

DORMICUM 15 mg

57/538/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0015010

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0015011

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0015012

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.11. 2010).

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

DORMICUM 7,5 mg

57/227/89-C

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

B: POR TBL FLM 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0015013

POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0015014

POR TBL FLM 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0015015

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.11. 2010).

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

FLIXOTIDE 125 INHALER N

14/058/00-C

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

B: INH SUS PSS 60X125RG VNM kód SÚKL: 0042463
INH SUS PSS 120X125RG VNM kód SÚKL: 0042466
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku.

FLIXOTIDE 250 INHALER N

14/059/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH SUS PSS 60X250RG VNM kód SÚKL: 0047657
INH SUS PSS 120X250RG VNM kód SÚKL: 0047658
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku.

FLIXOTIDE 50 INHALER N

14/066/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH SUS PSS 120X50RG VNM kód SÚKL: 0095604
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku.

FLIXOTIDE DISKUS 100

14/074/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH PLV 60X100RG STR kód SÚKL: 0058398
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku.

FLIXOTIDE DISKUS 250

14/075/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH PLV 60X250RG STR kód SÚKL: 0058399
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku.

FLIXOTIDE DISKUS 500

14/076/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH PLV 60X500RG STR kód SÚKL: 0058400
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku.

FLUDARA

44/839/94-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0059058
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.11. 2010).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.11. 2010).

FLUDARA

44/181/01-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0058897

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0058898

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.11. 2010).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo
činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.11. 2010).

FOKUSIN

87/087/05-C

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

B: POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014439

POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049195

POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049196

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprojekt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Nový certifikát od dříve
schváleného výrobce.

FOLIVIRIN

56/487/69-S/C

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

B: INJ SUS 5X2ML AMP kód SÚKL: 0000464

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER

68/054/88-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0012061

ZR: Celková aktualizace souhrnu údajů o přípravku s navazujícími změnami v příbalové
informaci a v textu na obaly podle požadavků Quality Review of Document Product
Information. Převod textů do QRD formátu.

INFECTOSCAR 5% KRÉM

25/168/06-C

D: INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH, HEPPENHEIM,
Německo

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0085346

DRM CRM 5X30GM TUB kód SÚKL: 0085347

DRM CRM 1X60GM TUB kód SÚKL: 0085351

DRM CRM 2X60GM TUB kód SÚKL: 0085352

DRM CRM 5X60GM TUB kód SÚKL: 0085353

DRM CRM 2X30GM TUB kód SÚKL: 0122058

DRM CRM 10X30GM TUB kód SÚKL: 0122059

ZR: Změna ve specifikaci přípravku:

vypuštění stanovení známých nečistot.

Aktualizace EDMF.

Přidání výrobce léčivé látky.

ISOFLURAN NICHOLAS PIRAMAL

05/837/95-C

D: NICHOLAS PIRAMAL INDIA LTD., LONDON, Velká Británie

B: INH SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0103398

INH SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0103399

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.11.2010).

ISOFLURAN NICHOLAS PIRAMAL

05/837/95-C

D: NICHOLAS PIRAMAL INDIA LTD., LONDON, Velká Británie

B: INH SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0103398

INH SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0103399

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.11.2010).

KARDEGIC 0,5 g

16/078/02-C

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

B: INJ PSO LQF 6X500MG VIA kód SÚKL: 0058746

INJ PSO LQF 20X500MG VIA kód SÚKL: 0058747

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu) (s účinností od 2.11.2010).

KETILEPT 100 mg

68/252/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0116107

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0116108

POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0116111

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0116112

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích).

Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace.

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)).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

KETILEPT 150 mg

68/253/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0116115

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0116116

POR TBL FLM 30X150MG TBC kód SÚKL: 0116119

POR TBL FLM 60X150MG TBC kód SÚKL: 0116120

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích).

Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace.

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)).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

KETILEPT 200 mg

68/254/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0116123

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0116124

POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0116127

POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0116128

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích).

Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace.

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)).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

KETILEPT 25 mg

68/251/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0116099

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0116100

POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0116103

POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0116104

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích).

Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace.

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)).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

KETILEPT 300 mg

68/255/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0116131

POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0116132

POR TBL FLM 30X300MG TBC kód SÚKL: 0116135

POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0116136

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích).

Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace.

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)).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

LAMISIL

26/417/91-S/C

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

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

DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0015892

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151437

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.11.2010).

LERCAPREL 10 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/285/08-C

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

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0155837
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0155838
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0155839
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0155840
POR TBL FLM 35 BLI kód SÚKL: 0155841
POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0155842
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0155843
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0155844
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0155845
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0155846
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0155847

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

LERCAPREL 20 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/286/08-C

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

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0155826
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0155827
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0155828
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0155829
POR TBL FLM 35 BLI kód SÚKL: 0155830
POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0155831
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0155832
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0155833
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0155834
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0155835
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0155836

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

LOSAGEN COMBI 50 mg/12,5 mg

58/498/08-C

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

- B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0115610
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0115611
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0115612
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0115613
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0115614
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0115615
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0115616
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0115617
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0115618
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0115619
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0115620
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0115621

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 27.3.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku.
Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku (s účinností od 22.6.2009).

LOSARTAN STADA 100 mg

58/460/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

- B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0106830
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0106831
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0106832
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0106833
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0154347

ZR: Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - Léčivá látka.
Změny ve výrobním procesu léčivé látky - Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Přidání nebo nahrazení mezioperační a průběžné výrobní zkoušky v důsledku problému s bezpečností nebo kvalitou.
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru).

LOSARTAN STADA 12,5 mg

58/458/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

- B: POR TBL FLM 28X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106794
POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106795
POR TBL FLM 60X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106796
POR TBL FLM 98X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106797
POR TBL FLM 10X12,5MG BLI kód SÚKL: 0154345

ZR: Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - Léčivá látka.
Změny ve výrobním procesu léčivé látky - Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru).

LOSARTAN STADA 50 mg

58/459/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0106809
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0106810
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0106811
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0106812
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0106813
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0106814
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0154346

ZR: Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - Léčivá látka.

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

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru).

MEROPENEM KABI 1 g

15/615/10-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0156834
INJ+INF PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0156835
INJ+INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0156836
INJ+INF PLV SOL 10X1000MG LAG kód SÚKL: 0156837
INJ+INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0156838
INJ+INF PLV SOL 10X1000MG LAG kód SÚKL: 0156839

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 8.9.2010 – oprava názvu léčivého přípravku (původně MEROPENEM KABI 1000 mg).

METOPROLOL POLPHARMA 100 mg

58/078/09-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0126067
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0126068
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0126069
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0126070
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0126071
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0126072
POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0126073
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0126074
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0126075
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0126076
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0126077

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 2.2.2009).

Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 25.2.2009).

Změna velikosti šarže přípravku.

Změna mezioperační kontroly.

Změna specifikace přípravku na konci doby použitelnosti.

METOPROLOL POLPHARMA 200 mg

58/079/09-C

- D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko
- B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0126078
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0126079
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0126080
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0126081
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0126082
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0126083
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0126084
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0126085
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0126086
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0126087
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0126088
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 2.2.2009).
Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 25.2.2009).
Změna velikosti šarže přípravku.
Změna mezioperační kontroly.
Změna specifikace přípravku na konci doby použitelnosti.
-

METOPROLOL POLPHARMA 25 mg

58/076/09-C

- D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko
- B: POR TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0126045
POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0126046
POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0126047
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0126048
POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0126049
POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0126050
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0126051
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0126052
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0126053
POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0126054
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0126055
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 2.2.2009).
Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 25.2.2009).
-

METOPROLOL POLPHARMA 50 mg

58/077/09-C

- D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko
- B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0126056
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0126057
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0126058
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0126059
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0126060
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0126061
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0126062

POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0126063

POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0126064

POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0126065

POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0126066

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 2.2.2009).

Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 25.2.2009).

Změna velikosti šarže přípravku.

Změna mezioperační kontroly.

Změna specifikace přípravku na konci doby použitelnosti.

MINESSE

17/123/00-C

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

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0164253

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0164254

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

MINULET

17/200/89-C

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

B: POR TBL OBD 6X21=126 BLI kód SÚKL: 0164315

POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0164316

POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0164317

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

MIRTAZAPINE-TEVA DISTAB 15 mg 30/046/06-C

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

B: POR TBL DIS 6X15 MG STR kód SÚKL: 0055258

POR TBL DIS 12X15MG STR kód SÚKL: 0055260

POR TBL DIS 18X15MG STR kód SÚKL: 0055262

POR TBL DIS 28X15MG STR kód SÚKL: 0055263

POR TBL DIS 30X15MG STR kód SÚKL: 0055264

POR TBL DIS 48X15MG STR kód SÚKL: 0055265

POR TBL DIS 50X15MGH STR kód SÚKL: 0055266

POR TBL DIS 60X15MG STR kód SÚKL: 0055267

POR TBL DIS 90X15MG STR kód SÚKL: 0055268

POR TBL DIS 96X15MG STR kód SÚKL: 0055269

POR TBL DIS 100X15MG STR kód SÚKL: 0055270

POR TBL DIS 200X15MG STR kód SÚKL: 0055271

POR TBL DIS 500X15MG STR kód SÚKL: 0055272

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku (s účinností od 5.6.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 26.9.2010).

MIRTAZAPINE-TEVA DISTAB 30 mg 30/047/06-C

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

B: POR TBL DIS 6X30 MG STR kód SÚKL: 0055322

POR TBL DIS 12X30MG STR kód SÚKL: 0055323

POR TBL DIS 18X30MG STR kód SÚKL: 0055324

POR TBL DIS 28X30MG STR kód SÚKL: 0055325

POR TBL DIS 30X30MG STR kód SÚKL: 0055326

POR TBL DIS 48X30MG STR kód SÚKL: 0055327
POR TBL DIS 50X30MGH STR kód SÚKL: 0055328
POR TBL DIS 60X30MG STR kód SÚKL: 0055329
POR TBL DIS 90X30MG STR kód SÚKL: 0055330
POR TBL DIS 96X30MG STR kód SÚKL: 0055331
POR TBL DIS 100X30MG STR kód SÚKL: 0055332
POR TBL DIS 180X30MGH STR kód SÚKL: 0055334
POR TBL DIS 200X30MG STR kód SÚKL: 0055335
POR TBL DIS 500X30MG STR kód SÚKL: 0055337

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku (s účinností od 5.6.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 26.9.2010).

MIRTAZAPINE-TEVA DISTAB 45 mg 30/048/06-C

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

B: POR TBL DIS 18X45MG STR kód SÚKL: 0057004
POR TBL DIS 28X45MG STR kód SÚKL: 0057006
POR TBL DIS 30X45MG STR kód SÚKL: 0057007
POR TBL DIS 48X45MG STR kód SÚKL: 0057008
POR TBL DIS 50X45MGH STR kód SÚKL: 0057009
POR TBL DIS 60X45MG STR kód SÚKL: 0057010
POR TBL DIS 90X45MG STR kód SÚKL: 0057011
POR TBL DIS 96X45MG STR kód SÚKL: 0057012
POR TBL DIS 100X45MG STR kód SÚKL: 0057013
POR TBL DIS 180X45MGH STR kód SÚKL: 0057014
POR TBL DIS 200X45MG STR kód SÚKL: 0057015
POR TBL DIS 500X45MG STR kód SÚKL: 0057016

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku (s účinností od 5.6.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 26.9.2010).

MUCOSOLVAN

52/635/09-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM KG, INGELHEIM AM RHEIN , Německo

B: ORM PAS MOL 10X15MG BLI kód SÚKL: 0127069
ORM PAS MOL 20X15MG BLI kód SÚKL: 0151734
ORM PAS MOL 30X15MG BLI kód SÚKL: 0151735
ORM PAS MOL 40X15MG BLI kód SÚKL: 0151736
ORM PAS MOL 50X15MG BLI kód SÚKL: 0151737

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 2.11. 2010).
Predložení 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 2.11.2010).

MYOVIEW

88/935/94-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: RAD KIT 1X5LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0018765
RAD KIT 1X2LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0018768

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 25.10.2010).

NEO-BRONCHOL

52/333/97-C

D: DIVAPHARMA GMBH, BERLIN, Německo

B: ORM PAS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0085949

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 14.11.2010).

NITREPRESS 10

58/155/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0066469

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0066495

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0066496

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095584

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095585

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 18.7.2010).

NITREPRESS 20

58/156/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0066497

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0066498

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0066499

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095586

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095587

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 18.7.2010).

OLFEN-75

29/386/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: INJ SOL 50X2ML AMP kód SÚKL: 0015540

INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0015541

ZR: 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 28.10.2010).

OMEGA VEN

76/315/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 10X50ML LAG kód SÚKL: 0001252

INF EML 10X100ML LAG kód SÚKL: 0001287

INF EML 1X50ML LAG kód SÚKL: 0001452

INF EML 1X100ML LAG kód SÚKL: 0001772

ZR: Změna specifikace léčivé látky a meziproduktu.

Upřesnění složení přípravku.
Změna specifikace přípravku.
Změna kontrolní metody.

ONDANSETRON SANDOZ 8 mg POTAHOVANÉ TABLETY

20/429/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0011632
POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0011635
POR TBL FLM 15X8MG BLI kód SÚKL: 0011636
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0011637
POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0011638
POR TBL FLM 2X8MG BLI kód SÚKL: 0122296
POR TBL FLM 4X8MG BLI kód SÚKL: 0122297
POR TBL FLM 10X1X8MG BLI kód SÚKL: 0122298
POR TBL FLM 30X1X8MG BLI kód SÚKL: 0122299
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0122300
POR TBL FLM 50X1X8MG BLI kód SÚKL: 0122301

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.2.2010).
Harmonizace příbalové informace a textů na obalech.

ONDANSETRON-TEVA 4 mg

20/114/05-C

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

B: POR TBL FLM 2X4 MG BLI kód SÚKL: 0018709
POR TBL FLM 4X4 MG BLI kód SÚKL: 0018710
POR TBL FLM 5X4 MG BLI kód SÚKL: 0018711
POR TBL FLM 6X4 MG BLI kód SÚKL: 0018712
POR TBL FLM 15X4 MG BLI kód SÚKL: 0018714
POR TBL FLM 30X4 MG BLI kód SÚKL: 0018715
POR TBL FLM 50X4MG H BLI kód SÚKL: 0018716
POR TBL FLM 100X4MG H BLI kód SÚKL: 0018717
POR TBL FLM 500X4MG H BLI kód SÚKL: 0018718
POR TBL FLM 10X4 MG BLI kód SÚKL: 0021342
POR TBL FLM 10X1X4 MG BLI kód SÚKL: 0117821
POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0117822
POR TBL FLM 50X1X4MG H BLI kód SÚKL: 0117824

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.12.2008).
Harmonizace příbalové informace a textů na obalech.

ONDANSETRON-TEVA 8 mg

20/115/05-C

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

B: POR TBL FLM 2X8MG BLI kód SÚKL: 0018719
POR TBL FLM 4X8MG BLI kód SÚKL: 0018720
POR TBL FLM 5X8MG BLI kód SÚKL: 0018721
POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0018722
POR TBL FLM 9X8MG BLI kód SÚKL: 0018723
POR TBL FLM 15X8MG BLI kód SÚKL: 0018725
POR TBL FLM 18X8MG BLI kód SÚKL: 0018726
POR TBL FLM 50X8MG H BLI kód SÚKL: 0018727

POR TBL FLM 100X8MG H BLI kód SÚKL: 0018728
POR TBL FLM 500X8MG H BLI kód SÚKL: 0018729
POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0021353
POR TBL FLM 10X1X8MG BLI kód SÚKL: 0117838
POR TBL FLM 50X1X8MG BLI kód SÚKL: 0117839
POR TBL FLM 50X1X8MG H BLI kód SÚKL: 0117843

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.12.2008).

OXAMET 0,5 %

69/220/02-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0081472

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.11.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.11.2010).

OXAMET MINT 0,25 %

69/148/04-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049947

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.11.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.11.2010).

OXAMET MINT 0,5 %

69/149/04-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049948

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.11.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.11.2010).

PANADOL ULTRA

07/300/98-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0047461

POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0095599

POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0095600

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0095601

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 3.11. 2010).

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PARALEN GRIP

07/618/10-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0157599

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0157600

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody,
včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 27.10.2010).

Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 27.10.2010).

PARAMEGAL 500 mg

07/494/96-C

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

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0162441

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0162442

POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0162443

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu a jde o vyhrazené léčivo (10 tbl).

Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu (20, 30 tbl).

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- upřesnění způsobu výdeje (s účinností od 17.11.2010).

PENICILIN g 1,0 DRASELNÁ SOĽ BIOTIKA

15/156/69-A/C

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

B: INJ PLV SOL 10X1MU VIA kód SÚKL: 0001093

INJ PLV SOL 50X1MU VIA kód SÚKL: 0044006

INJ PLV SOL 1X1MU VIA kód SÚKL: 0044009

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

PENICILIN g 5,0 DRASELNÁ SOĽ BIOTIKA

15/156/69-B/C

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

B: INJ PLV SOL 50X5MU VIA kód SÚKL: 0044005

INJ PLV SOL 1X5MU VIA kód SÚKL: 0044010

INJ PLV SOL 10X5MU VIA kód SÚKL: 0093405

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

PROPYCIL 50

34/231/72-C

D: ADMEDA ARZNEIMITTEL GMBH, NIENWOHL, Německo

PP: Skleněná lahvička s uzávěrem z plastické hmoty, tvrdá kartonová krabička.

B: POR TBL NOB 20X50MG TBC kód SÚKL: 0014913

POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0014914

ZR: Změna v bodě 4.1 a 4.4 souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace - upozornění, že přípravek Propycil 50 by měl být podáván dětem pouze v případě, že nejsou dostupné či vhodné ostatní možnosti léčby.

RECOXA 15

29/161/04-C

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

B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0013280

POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0013281

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0112561

POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0112562

POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0112563

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Nový certifikát od dříve schváleného výrobce.

RECOXA 7,5

29/160/04-C

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

- B: POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0013282
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0013283
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0112558
POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0112559
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0112560
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Nový certifikát od dříve
schváleného výrobce.

RELPAK 40 mg

33/304/00-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 2X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059764
POR TBL FLM 4X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059765
POR TBL FLM 2X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059766
POR TBL FLM 4X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059767
- ZR: Změna zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.
Změna ve výrobním postupu léčivé látky.

RELPAK 80 mg

33/305/00-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 2X80MG-ACL BLI kód SÚKL: 0059768
POR TBL FLM 2X80MG-AL BLI kód SÚKL: 0059769
- ZR: Změna zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.
Změna ve výrobním postupu léčivé látky.

REMERON 15 mg

30/330/99-C

- D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
- B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0053307
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0136445
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0146333
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0146334
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0146335
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0146336
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0146337
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0146338
POR TBL FLM 250X15MG TBC kód SÚKL: 0146339
- 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.
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.

REMERON 30 mg

30/331/99-C

- D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

- B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0053308
POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0146340
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0146341
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0146342
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0146343
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0146344
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0146345
POR TBL FLM 200X30MG BLI kód SÚKL: 0146346
POR TBL FLM 500X30MG BLI kód SÚKL: 0146347
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0146348
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0146349
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0146350
POR TBL FLM 70X30MG BLI kód SÚKL: 0146351
POR TBL FLM 250X30MG TBC kód SÚKL: 0146352

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.

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.

REMERON 45 mg

30/332/99-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

- B: POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0053309
POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0146353
POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0146354
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0146355
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0146356
POR TBL FLM 200X45MG BLI kód SÚKL: 0146357
POR TBL FLM 500X45MG BLI kód SÚKL: 0146358
POR TBL FLM 14X45MG BLI kód SÚKL: 0146359
POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0146360
POR TBL FLM 56X45MG BLI kód SÚKL: 0146361
POR TBL FLM 70X45MG BLI kód SÚKL: 0146362
POR TBL FLM 250X45MG TBC kód SÚKL: 0146363

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.

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.

REMERON SOLTAB 15 mg

30/245/03-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0023120
POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0122896
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0122897
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0122898
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0122899
POR TBL DIS 180X15MG BLI kód SÚKL: 0122900
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0154818

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.

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.

REMERON SOLTAB 30 mg

30/246/03-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0023126
POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0122891
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0122892
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0122893
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0122894
POR TBL DIS 180X30MG BLI kód SÚKL: 0122895
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0154819

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.

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.

REMERON SOLTAB 45 mg

30/247/03-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0023132
POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0122886
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0122887
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0122888
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0122889
POR TBL DIS 180X45MG BLI kód SÚKL: 0122890
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0154820

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.

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.

SIMVASTATIN-TEVA 10 mg

31/627/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0120640

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0120641

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0120642

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0120643

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0120644

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0120645

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0137430

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.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

SIMVASTATIN-TEVA 20 mg

31/628/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0120681

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0120682

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0120683

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0120684

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0120685

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0120686

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0120687

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0120688

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0120689

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0137429

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.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

SIMVASTATIN-TEVA 40 mg

31/629/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0120725
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0120726
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0120727
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0120728
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0120729
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0120733
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0137428
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.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

SIMVASTATIN-TEVA 5 mg

31/626/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0120608
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0120609
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0120610
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0120611
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0120612
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0120613
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0120614
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0120615
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137431
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.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

STADALAX

61/520/97-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL OBD 20X5MG BLI kód SÚKL: 0057992
POR TBL OBD 50X5MG BLI kód SÚKL: 0087223
POR TBL OBD 100X5MG BLI kód SÚKL: 0087224
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

SUPRAX

15/1340/93-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR PLV SUS 1X50ML/1GM LAG kód SÚKL: 0076235
POR PLV SUS 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0076236
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobě

- procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 28.10.2010).
-

SUPRAX

15/1341/93-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0076233
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0076234
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 28.10.2010).
-

TALLITON 12,5 mg

77/034/04-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X12.5MG TBC kód SÚKL: 0047978
POR TBL NOB 60X12.5MG TBC kód SÚKL: 0082982
POR TBL NOB 98X12.5MG TBC kód SÚKL: 0082983
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 26.10.2010).
-

TALLITON 25 mg

77/035/04-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X25MG TBC kód SÚKL: 0047979
POR TBL NOB 60X25MG TBC kód SÚKL: 0083000
POR TBL NOB 98X25MG TBC kód SÚKL: 0083040
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 26.10.2010).
-

TALLITON 6,25 mg

77/033/04-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X6.25MG TBC kód SÚKL: 0047977
POR TBL NOB 60X6.25MG TBC kód SÚKL: 0081463
POR TBL NOB 98X6.25MG TBC kód SÚKL: 0081464
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 26.10.2010).
-

TAZOCIN 2,25 g

15/910/95-A/C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X2.25GM VIA kód SÚKL: 0164347
INJ PLV SOL 12X2.25GM VIA kód SÚKL: 0164348
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.
-

TAZOCIN 4,5 g

15/910/95-B/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0164349
INJ PLV SOL 12X4.5GM VIA kód SÚKL: 0164350
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

TEGRETOL CR 200

21/194/88-A/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0016444
ZR: Aktualizace SPC v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky s následnou změnou v příbalové informaci.
Aktualizace SPC v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití s následnou změnou v příbalové informaci v souvislosti s novými poznatky a s doporučenými formulacemi pro antiepileptické přípravky a přípravky obsahující karbamazepin.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.
Změna SPC spojená s bezpečnostními požadavky v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce.

TEGRETOL CR 400

21/194/88-B/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 30X400MG BLI kód SÚKL: 0016445
ZR: Aktualizace SPC v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky s následnou změnou v příbalové informaci.
Aktualizace SPC v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití s následnou změnou v příbalové informaci v souvislosti s novými poznatky a s doporučenými formulacemi pro antiepileptické přípravky a přípravky obsahující karbamazepin.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.
Změna SPC spojená s bezpečnostními požadavky v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce.

TECHNESCAN HDP

88/1200/93-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko
B: RAD KIT 1X5LAH VIA kód SÚKL: 0066426
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

VENTOLIN ROZTOK K INHALACI

14/219/72-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH SOL 1X20ML/120MG LAG kód SÚKL: 0058380
ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 3.1.2011).

VEROSPIRON

50/512/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0003550
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0030434
POR TBL NOB 100X25MG(LAHV.) LAG kód SÚKL: 0057339

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 28.10.2010).

VIGRANDE 100 mg

83/874/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0142777

POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0142778

POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0142779

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku - Malé změny schválené kontrolní metody.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Zpřísnění limitů specifikací.

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

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

VIGRANDE 25 mg

83/872/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0142771

POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0142772

POR TBL FLM 8X25MG BLI kód SÚKL: 0142773

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku - Malé změny schválené kontrolní metody.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Zpřísnění limitů specifikací.

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

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

VIGRANDE 50 mg

83/873/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0142774

POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0142775

POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0142776

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku - Malé změny schválené kontrolní metody.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Zpřísnění limitů specifikací.

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

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

změna.

XANAX 0,25 mg

70/214/85-C

XANAX 0,5 mg

70/214/85-C

XANAX 1 mg

70/214/85-C

XANAX 2 mg

70/214/85-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0090957

POR TBL NOB 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0090959

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0096977

POR TBL NOB 50X2MG TBC kód SÚKL: 0096983

POR TBL NOB 100X0.25MG BLI kód SÚKL: 0103183

POR TBL NOB 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0103185

POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0103187

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproductu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 24.10. 2010).

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

XANAX SR 0,5 mg

70/735/95-C

XANAX SR 1 mg

70/735/95-C

XANAX SR 2 mg

70/735/95-C

XANAX SR 3 mg

70/735/95-C

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

B: POR TBL PRO 30X0.5MG STR kód SÚKL: 0083099

POR TBL PRO 30X1MG STR kód SÚKL: 0083100

POR TBL PRO 30X2MG STR kód SÚKL: 0083101

POR TBL PRO 30X3MG STR kód SÚKL: 0100128

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproductu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 24.10. 2010).

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

XYLOPOS 0,1% NOSNÍ SPREJ

69/632/99-C

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

B: NAS SPR SOL 1X15ML/15MG PMM kód SÚKL: 0176103

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Xylo-Comod) (s účinností od 26.11.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.10. 2010).

ZODAC GTT

24/154/01-C

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

B: POR GTT SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0058834

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s
účinností od 11.11.2010).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 11.11.2010).

ZODAC SIR

24/153/01-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058835

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.11.2010).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 11.11.2010).

ZOXON 1

58/656/99-C

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

B: POR TBL NOB 15X1MG BLI kód SÚKL: 0003035

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0045210

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.11.2010).

ZOXON 2

58/657/99-C

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

B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0003063

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0045214

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0107795

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.11.2010).

ZOXON 4

58/658/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0045215

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0095243

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0107794

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.11.2010).
