

AMINOMIX 1 NOVUM

76/442/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000 ML VAK kód SÚKL: 0095938

INF SOL 4X1500 ML VAK kód SÚKL: 0095939

INF SOL 4X2000 ML VAK kód SÚKL: 0095940

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.11.2010).

AMINOMIX 2 NOVUM

76/443/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0095945

INF SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0095946

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0095947

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.11.2010).

AMINOMIX 3 NOVUM

76/444/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0095952

INF SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0095953

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0095954

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.11.2010).

AMISULPRID MYLAN 100 mg

68/548/09-C

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

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

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0141125

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0155054

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

AMISULPRID MYLAN 200 mg

68/549/09-C

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

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

POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0141127

POR TBL NOB 90X200MG BLI kód SÚKL: 0141128

POR TBL NOB 120X200MG BLI kód SÚKL: 0141129

POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0155056

POR TBL NOB 150X200MG BLI kód SÚKL: 0155057

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

AMISULPRID MYLAN 400 mg

68/550/09-C

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

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

POR TBL FLM 60X400MG BLI kód SÚKL: 0141131

POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0155055

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

AMISULPRID MYLAN 50 mg

68/547/09-C

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

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

POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0141120

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0141121

POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0141122

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0141123

POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0155053

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

AMPICILLIN AND SULBACTAM IBI 1g+500mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJ ROZTOKU 15/397/06-C

D: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G. LORENZINI S.P.A., APRILIA, Itálie

B: INJ PLV SOL 1X1G+500MG/LAH VIA kód SÚKL: 0100325

INJ PLV SOL 1X1G+500MG/LAH VIA kód SÚKL: 0102575

INJ PLV SOL 10X1G+500MG/LAH VIA kód SÚKL: 0136083

INJ PLV SOL 10X1G+500MG/LAH VIA kód SÚKL: 0136084

ZR: Přidání výrobního místa přípravku – plnění.

AMPICILLIN AND SULBACTAM IBI 1G+500mg/3,2ml PRO INJ PSO LQF 15/400/06-C

D: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G. LORENZINI S.P.A., APRILIA, Itálie

B: INJ PSO LQF 1X1G+500MG/3,2ML VIA kód SÚKL: 0102576

ZR: Přidání výrobního místa přípravku – plnění.

AMPICILLIN AND SULBACTAM IBI 2g+1g PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJ ROZTOKU 15/398/06-C

D: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G. LORENZINI S.P.A., APRILIA, Itálie

B: INJ PLV SOL 1X2G+1G/LAH VIA kód SÚKL: 0100323

INJ PLV SOL 1X2G+1G/LAH VIA kód SÚKL: 0102572

INJ PLV SOL 10X2G+1G/LAH VIA kód SÚKL: 0136080

INJ PLV SOL 10X2G+1G/LAH VIA kód SÚKL: 0136082

ZR: Přidání výrobního místa přípravku – plnění.

AMPICILLIN AND SULBACTAM IBI 500mg+250mg/1,6ml PRO INJ PSO LQF 15/399/06-C

D: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G. LORENZINI S.P.A., APRILIA, Itálie

B: INJ PSO LQF 1X500MG+250MG/1,6ML VIA kód SÚKL: 0102577

ZR: Přidání výrobního místa přípravku – plnění.

ANTISTAX 360 mg POTAHOVANÉ TABLETY

94/379/09-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

B: POR TBL FLM 30X360MG BLI kód SÚKL: 0023698

POR TBL FLM 60X360MG BLI kód SÚKL: 0023699

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Vyjímejte tablety z blistru až těsně před použitím.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 6.10.2010).

APO-GALANT 12

06/144/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X12MG TBC kód SÚKL: 0102564

POR TBL FLM 100X12MG TBC kód SÚKL: 0102565

POR TBL FLM 56X12MG BLI kód SÚKL: 0102566

POR TBL FLM 112X12MG BLI kód SÚKL: 0102567

POR TBL FLM 168X12MG BLI kód SÚKL: 0102568

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky, 4.9. Předávkování v souvislosti se závěry vyplývajícími z PSUR worksharing projektu s navazujícími změnami v příbalové informaci.

APO-GALANT 4

06/142/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X4MG TBC kód SÚKL: 0102555

POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0102556

POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0102557

POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0102558

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky, 4.9. Předávkování v souvislosti se závěry vyplývajícími z PSUR worksharing projektu s navazujícími změnami v příbalové informaci.

APO-GALANT 8

06/143/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X8MG TBC kód SÚKL: 0102559

POR TBL FLM 100X8MG TBC kód SÚKL: 0102560

POR TBL FLM 14X8MG BLI kód SÚKL: 0102561

POR TBL FLM 56X8MG BLI kód SÚKL: 0102562

POR TBL FLM 112X8MG BLI kód SÚKL: 0102563

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky, 4.9. Předávkování v souvislosti se závěry vyplývajícími z PSUR worksharing projektu s navazujícími změnami v příbalové informaci.

ASACOL ENEMA 4 G

29/174/95-C

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

B: RCT SUS 1X100ML/4GM APL kód SÚKL: 0169719

RCT SUS 7X100ML/4GM APL kód SÚKL: 0169720

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 7.9.2010).

ATORVASTATIN EGIS 10 mg

31/395/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0147576

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164391

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0164392

PE: 18 – blistr, 24 - lahvička

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna.

ATORVASTATIN EGIS 20 mg

31/396/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0147577

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0164389

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0164390

PE: 18 – blistr, 24 - lahvička

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna.

ATORVASTATIN EGIS 40 mg

31/397/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0147578

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0164393

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0164394

PE: 18 – blistr, 24 - lahvička

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna.

ATORVASTATIN POLPHARMA 10 mg

31/427/07-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0154480

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0154481

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0154482

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0154483

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0154484

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0154485

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0154486

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0154487

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0154488

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0154489

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0154490

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0154491

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0154492

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0154493

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0154494

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0154495

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0154496

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0154497

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0154498

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0154499

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

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

ATORVASTATIN POLPHARMA 20 mg

31/428/07-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0154460

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0154461
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0154462
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0154463
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0154464
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0154465
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0154466
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0154467
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0154468
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0154469
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0154470
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0154471
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0154472
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0154473
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0154474
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0154475
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0154476
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0154477
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0154478
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0154479

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

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

ATORVASTATIN POLPHARMA 40 mg

31/429/07-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0154440
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0154441
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0154442
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0154443
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0154444
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0154445
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0154446
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0154447
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0154448
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0154449
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0154450
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0154451
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0154452
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0154453
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0154454
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0154455
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0154456

POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0154457
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0154458
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0154459

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

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

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

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0075241

INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0076029

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s účinností od 22.9.2010).

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

BRONCHO-VAXOM PRO ADULTIS

59/053/84-S/C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko

B: POR CPS DUR 10X7MG BLI kód SÚKL: 0017801

POR CPS DUR 30X7MG BLI kód SÚKL: 0017802

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 24.9.2010).

CELASKON 500 mg ČERVENÝ POMERANČ

86/580/99-C

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

B: POR TBL EFF 10X500MG TBC kód SÚKL: 0017292

POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0017293

POR TBL EFF 3X10PROMO TBC kód SÚKL: 0017294

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 16.9.2010).

CELASKON 500 mg MANDARINKA

86/270/06-C

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

B: POR TBL EFF 10X500MG TUB kód SÚKL: 0030687

POR TBL EFF 20X500MG TUB kód SÚKL: 0030688

POR TBL EFF 30X500MG TUB kód SÚKL: 0030689

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 16.9.2010).

CLOPIDOGREL JENSON 75 mg

16/487/09-C

D: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141342

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0154438

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0154439

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky.

Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

DANTROLEN I.V.

63/162/86-C

D: SPEPHARM HOLDING B.V., AMSTERDAM, Nizozemsko

B: INJ PLV SOL 12X20MG+SOL VIA kód SÚKL: 0163188

INJ PLV SOL 36X20MG+SOL VIA kód SÚKL: 0163189

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

Aktualizace Modulu 3.2.P Léčivý přípravek

Změna dodavatele sterilní vody na injekci.

Změna velikosti výrobní šarže sterilní vody na injekci.

Změna ve výrobním postupu sterilní vody na injekci.

Změny kontrol kritických kroků ve výrobním procesu sterilní vody na injekci.

Změny ve validaci výrobního postupu sterilní vody na injekci.

Změna specifikace pro propouštění části konečného přípravku - sterilní vody na injekci.

Změny obalového materiálu části konečného přípravku - sterilní vody na injekci

Změna specifikace v průběhu doby použitelnosti části konečného přípravku - sterilní vody na injekci.

DICYNONE 250

16/082/70-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko

B: INJ SOL 4X2ML/250MG AMP kód SÚKL: 0017011

INJ SOL 100X2ML/250MG AMP kód SÚKL: 0017013

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 5.10.2010).

DICYNONE 500

16/736/07-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko

B: POR CPS DUR 30X500MG BLI kód SÚKL: 0040538

POR CPS DUR 60X500MG BLI kód SÚKL: 0040539

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 24.9.2010).

DICYNONE 500

16/736/07-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko

B: POR CPS DUR 30X500MG BLI kód SÚKL: 0040538

POR CPS DUR 60X500MG BLI kód SÚKL: 0040539

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 5.10.2010).

DOXIPROCT

23/242/75-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko

B: RCT UNG 1X30GM APL kód SÚKL: 0042361

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 24.9.2010).

DOXIPROCT PLUS

23/244/75-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko

B: RCT UNG 1X20GM APL kód SÚKL: 0042179

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 24.9.2010).

DOXIUM 500

85/249/92-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko

B: POR CPS DUR 60X500MG BLI kód SÚKL: 0017007

POR CPS DUR 30X500MG BLI kód SÚKL: 0017008

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 24.9.2010).

Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 24.9.2010).

DOXYCYCLIN AL COMP.

15/614/97-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo

B: POR CPS PRO 10 BLI kód SÚKL: 0058290

POR CPS PRO 20 BLI kód SÚKL: 0058291

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 26.9.2010).

EGITROMB 75 mg

16/471/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141343

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0151180

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0151181

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky.
Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

ELMEX FLUID

95/007/82-S/C

D: GABA GMBH, LÖRRACH, Německo

B: STM SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0015599

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 24.9.2010).

ELOTRACE

76/016/98-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0065317

ZR: Změna výrobce léčivé látky a změna pentahydrátu léčivé látky na anhydrát.
Upřesnění složení a změna ve složení šarže.

EROLIN

24/193/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0031744

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.9.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.9.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- tekuté lékové formy (suspenze, emulze) (s účinností od 26.9.2010).
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 26.9.2010).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 26.9.2010).

FINANORM 5 mg

87/463/06-C

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

PP: 1. Neprůhledný bílý PVC/PVDC/Al blistr.
2. PVC/PE/PVDC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0050979

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0050980

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0050981

POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0050982

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0115143

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0169728

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0169729

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169730

POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0169731

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0169732

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

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - Tuhé lékové formy.

FLOXAL

64/367/00-C

D: DR. GERHARD MANN, CHEM.- PHARM. FABRIK GMBH, BERLÍN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0056675

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.10.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 15.10.2010).

FLUAD

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie

B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513

ZR: Změna specifikací přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

GLIMEPIRID PLIVA 1 mg

18/350/05-C

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika

B: POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0051415

POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0051419

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0051427

POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0051431

POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0051435

POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0051439

POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0051443

POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0051447

POR TBL NOB 500X1MG BLI kód SÚKL: 0051453

ZR: Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

GLIMEPIRID PLIVA 2 mg

18/351/05-C

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika

B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0051457

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0051461

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0051465

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0051471

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0051475

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0051481

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0051485

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0051489

POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0051495

ZR: Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

GLIMEPIRID PLIVA 3 mg

18/352/05-C

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika

B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0051503

POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0051510

POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0051517

POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0051524

POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0051530

POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0051534
POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0051538
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0051542
POR TBL NOB 500X3MG BLI kód SÚKL: 0051546

ZR: Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

GLIMEPIRID PLIVA 4 mg

18/262/06-C

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0052187
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0052191
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0052192
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0052193
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0052198
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0052199
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0052222
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0052223
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0052240
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0052244
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0052252
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0052257
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0052271
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0052273
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0052275
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0052300
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0052323
POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0061101

ZR: Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

GLIMEPIRID PLIVA 6 mg

18/263/06-C

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika

B: POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0052770
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0052771
POR TBL NOB 28X6MG BLI kód SÚKL: 0052773
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0052774
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0052775
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0052783
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0052785
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0052794
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0052797
POR TBL NOB 500X6MG BLI kód SÚKL: 0052798
POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0052800
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0052805
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0052813
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0052814
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0052816
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0052820
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0052823
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0052826
POR TBL NOB 100X6MG TBC kód SÚKL: 0061123

ZR: Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

GLYMEXAN 4 mg

18/278/06-C

D: PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0118020
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0118023
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118026
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118029
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118032
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118035
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118038
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118041
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0118044
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0118047
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118050
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118053
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0118056
POR TBL NOB 100X4MG LAH TBC kód SÚKL: 0118059
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0118062
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0118065
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0118068
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0118071

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)).

GLYMEXAN 6 mg

18/279/06-C

D: PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0118074
POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0118077
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0118080
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0118083
POR TBL NOB 28X6MG BLI kód SÚKL: 0118086
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0118089
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0118092
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0118095
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0118098
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0118101
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0118104
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0118107
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0118110
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0118113
POR TBL NOB 100X6MG LAH TBC kód SÚKL: 0118116
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0118119
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0118122
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0118125
POR TBL NOB 500X6MG BLI kód SÚKL: 0118128

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)).

HIBERIX

59/1287/97-C

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

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

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

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 2.10.2010).

- Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.9.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HYDROCORTISON LÉČIVA

46/349/69-C

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

B: DRM UNG 1X10GM 1% TUB kód SÚKL: 0000858

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 29.9.2010).

HYPLAFIN 5 mg

87/442/06-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0169042

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0169043

POR TBL FLM 300X5MG TBC kód SÚKL: 0169044

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0169045

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0169046

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0169047

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0169048

POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0169049

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0169050

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0169051

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169052

POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0169053

POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0169054

POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0169055

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0169056

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0169057

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0169058

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0169059

POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0169060

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0169061

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0169062

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169063

POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0169064

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0169065

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0169066

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0169067

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0169068

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0169069

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0169070

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0169071

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0169072

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní

proces konečného přípravku - Místo sekundárního balení (s účinností od 27.8.2010).
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku -
Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - včetně kontroly/zkoušení šarží (s účinností od 27.8.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku -
Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží (s účinností od 27.8.2010).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo primárního balení (s účinností od 27.8.2010).

Změna (smysleného) názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice - U národně registrovaných přípravků (s účinností od 3.9.2010).

CHLORPROTHIXEN 15 LÉČIVA

70/565/69-A/C

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

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

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0075431

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0075433

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.9.2010).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 30.9.2010).

CHLORPROTHIXEN 50 LÉČIVA

70/565/69-B/C

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

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

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0075426

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0075428

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.9.2010).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 30.9.2010).

CHONDROSTAD 1500 mg

29/092/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR PLV SOL 10X1500MG SCC kód SÚKL: 0152235

POR PLV SOL 20X1500MG SCC kód SÚKL: 0152236

POR PLV SOL 30X1500MG SCC kód SÚKL: 0152237

POR PLV SOL 40X1500MG SCC kód SÚKL: 0152238

POR PLV SOL 60X1500MG SCC kód SÚKL: 0152239

POR PLV SOL 90X1500MG SCC kód SÚKL: 0152240

POR PLV SOL 180X1500MG SCC kód SÚKL: 0152241

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

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

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o

registraci nepředkládá žádné nové údaje.

IMIGRAN

33/701/93-C

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

B: INJ SOL 2X0.5ML/6MG IJT kód SÚKL: 0047280

INJ SOL 2X0.5ML/6MG IJT kód SÚKL: 0047281

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci na základě změn CSP podle PSUR WS pro sumatriptanum NL/H/PSUR/0016/001.

IMIGRAN 100 mg

33/700/93-C

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

B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0042580

POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0042609

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci na základě změn CSP podle PSUR WS pro sumatriptanum NL/H/PSUR/0016/001.

IMIGRAN 50 mg

33/307/98-C

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

B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0042576

POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0042577

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci na základě změn CSP podle PSUR WS pro sumatriptanum NL/H/PSUR/0016/001.

IMMUNAL

94/220/94-C

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

B: POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0065369

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.10.2010).

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

PE: 60

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

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

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

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

KETONAL 5% KRÉM

29/938/94-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0076656
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0076756
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.10.2010).

LETIZEN

24/074/01-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0002926
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0002927
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 1.10.2010).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 1.10.2010).

LIPANTHYL 200 M

31/740/94-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie
B: POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0059650
POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0059651

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0076502

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 24.9.2010).

LIPANTHYL 267 M

31/105/00-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie

B: POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0011013

POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0011014

POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0058271

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 24.9.2010).

LUCRIN DEPOT 11,25 mg

44/602/99-C

D: ABBOTT LABORATORIES S.A., MADRID, Španělsko

B: INJ PSU LQF 1+2ML+STŘ VIA kód SÚKL: 0053714

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

MYCOBUTIN 150

15/568/96-C

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

B: POR CPS DUR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0103068

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 17.9.2010).

OLIPAZIX 10 mg

68/062/08-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0169832

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0169833

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0169834

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 11.2.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.9.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.9.2008).

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 26.9.2008).

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 26.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v ČR (dříve Olanzapine Nyzol 10 mg), Bulharsku, Rumunsku, Slovenské republice a Maďarsku (s účinností od 27.2.2009).

OLIPAZIX 2,5 mg

68/059/08-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0169826

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0169827

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 11.2.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.9.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.9.2008).

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 26.9.2008).

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 26.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v ČR (dříve Olanzapine Nyzol 2,5 mg), Bulharsku, Rumunsku, Slovenské republice a Maďarsku (s účinností od 27.2.2009).

OLIPAZIX 5 mg

68/060/08-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0169828

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0169829

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 11.2.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.9.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.9.2008).

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 26.9.2008).

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 26.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v ČR (dříve Olanzapine Nyzol 5 mg), Bulharsku, Rumunsku, Slovenské republice a Maďarsku (s účinností od 27.2.2009).

OLIPAZIX 7,5 mg

68/061/08-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0169830

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0169831

- 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 11.2.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.9.2008).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.9.2008).
- 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 26.9.2008).
- 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 26.9.2008).
- Změna názvu léčivého přípravku v ČR (dříve Olanzapine Nyzol 7,5 mg), Bulharsku, Rumunsku, Slovenské republice a Maďarsku (s účinností od 27.2.2009).

PANADOL

07/165/92-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
- B: POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0014577
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0014578
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0046223
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0046224
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0046225
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046227
POR TBL FLM 96X500MG BLI kód SÚKL: 0046229
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0151610
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0151611
POR TBL FLM 64X500MG BLI kód SÚKL: 0151612
- ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 2.6.2010 – oprava způsobu výdeje u velikosti balení 30 tbl.

PHARMATON GERIAVIT

87/324/91-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR CPS MOL 30 TBC kód SÚKL: 0014393
POR CPS MOL 100 TBC kód SÚKL: 0014394
- ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
- Změna a upřesnění složení přípravku.
- Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

PREDNISON 20 LÉČIVA

56/104/75-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0002963
- ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 5.10.2010).

PREDNISON 5 LÉČIVA

56/471/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0000269

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 5.10.2010).

PRIMENE 10%

76/642/95-C

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

B: INF SOL 20X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0107472

INF SOL 10X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0107475

ZR: Aktualizace DMF pro léčivou látku Cysteinum.

PRIORIX

59/739/99-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057521

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057522

INJ PSO LQF 25X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057523

INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057524

ZR: Změna v testování rozpouštědla (voda na injekci) - shoda s Ph.Eur.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

QUAMATEL

09/059/96-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SIC 5X20MG+SOLV VIA kód SÚKL: 0082952

PE: 24

ZR: Zkrácení doby použitelnosti.

QUETIAPINE ORION 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/220/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 3X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105131

POR TBL FLM 10X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105132

POR TBL FLM 6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137194

POR TBL FLM 10X6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137195

POR TBL FLM 9X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137196

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

QUETIAPINE ORION 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/221/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 3X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105135

POR TBL FLM 10X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105136

POR TBL FLM 6X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137197

POR TBL FLM 10X6X200MG BLI kód SÚKL: 0137198

POR TBL FLM 9X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137199

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

v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu

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

QUETIAPINE ORION 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/219/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 1X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105127
POR TBL FLM 10X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105128
POR TBL FLM 1X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137191
POR TBL FLM 6X10X25MG BLI kód SÚKL: 0137192
POR TBL FLM 10X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137193
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0169718

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 1.12.2009).

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

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

QUETIAPINE ORION 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/729/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 3X10X300MG BLI kód SÚKL: 0140894
POR TBL FLM 6X10X300MG BLI kód SÚKL: 0141969
POR TBL FLM 9X10X300MG BLI kód SÚKL: 0141970
POR TBL FLM 10X10X300MG BLI kód SÚKL: 0141971
POR TBL FLM 10X6X300MG BLI kód SÚKL: 0155881

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

v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu

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

RANISAN 150 mg

09/287/90-C

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

B: POR TBL FLM 500X150MG BLI kód SÚKL: 0045321
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0047471
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0096056

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 6.10.2010).

REMINYL 16 mg

06/278/05-C

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

B: POR CPS PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0018458

POR CPS PRO 56X16MG BLI kód SÚKL: 0018459

POR CPS PRO 84X16MG BLI kód SÚKL: 0018460

POR CPS PRO 300X16MG TBC kód SÚKL: 0018461

ZR: Aktualizace textu SPC v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

REMINYL 24 mg

06/279/05-C

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

B: POR CPS PRO 28X24MG BLI kód SÚKL: 0018465

POR CPS PRO 56X24MG BLI kód SÚKL: 0018466

POR CPS PRO 84X24MG BLI kód SÚKL: 0018467

POR CPS PRO 300X24MG TBC kód SÚKL: 0018468

ZR: Aktualizace textu SPC v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

REMINYL 8 mg

06/277/05-C

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

B: POR CPS PRO 7X8MG BLI kód SÚKL: 0018455

POR CPS PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0018456

POR CPS PRO 300X8MG TBC kód SÚKL: 0018457

ZR: Aktualizace textu SPC v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

RETROVIR 250

42/151/88-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR CPS DUR 40X250MG BLI kód SÚKL: 0021034

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 20.10.2010).

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 20.10.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.10.2010).

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 20.10.2010).

Změny v souhrnu údajů o přípravku v prakticky všech bodech v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

RITALIN

06/1179/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015622

ZR: Aktualizace textu SPC a příbalové informace podle ukončeného refferalu dle článku 31 ze dne 17.7.2009 pro léčivou látku methyلفenidát a současně aktualizace informací na obale v QRD šabloně.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

ROLETRA

24/178/03-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163701

POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0163702

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163703

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.9.2010).

SELEGILIN-RATIOPHARM 5 mg

27/525/00-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0059278

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0059279

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059280

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.10.2010).

SETALOFT 100 mg

30/032/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0164848

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0164849

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0164850

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0164851

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0164852

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0164853

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0164854

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0164855

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0164856

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0164857

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0164858

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0164859

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0164860

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0164861

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0164862

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0164863

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0164864

POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0164865

POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0164866

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 31.7.2009).

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 12.8.2009).

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

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

SETALOFT 50 mg

30/031/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0164829
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0164830
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0164831
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0164832
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0164833
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0164834
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0164835
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0164836
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0164837
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0164838
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0164839
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0164840
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0164841
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0164842
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0164843
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0164844
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0164845
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0164846
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0164847

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 31.7.2009).
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 12.8.2009).
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem
v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,
Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného
opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení
(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu -
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o
registraci nepředkládá žádné nové údaje.

SICCAPROTECT

64/512/00-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0162300
OPH GTT SOL 3X10ML UGT kód SÚKL: 0162301

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 4.10.2010).

SULPIROL 200

68/008/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0046746

POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0046747

POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0046748

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití), 4.8 Nežádoucí účinky, týkající se rizika žilního tromboembolismu (VTE), starších pacientů s demencí a s tím související změna v příbalové informaci.

SULPIROL 50

68/007/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0046749

POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0046750

POR CPS DUR 100X50MG BLI kód SÚKL: 0046751

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití), 4.8 Nežádoucí účinky, týkající se rizika žilního tromboembolismu (VTE), starších pacientů s demencí a s tím související změna v příbalové informaci.

TAMSULOSIN HCL-TEVA 0.4 mg

87/524/05-C

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

B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022724

POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022725

POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022726

POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022727

POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022728

POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022729

POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022730

POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022731

POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022732

POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022733

POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022736

POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022748

POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022749

POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022750

POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022751

POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022752

POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022753

POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022755

POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022756

POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022757

POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022758

POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022759

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 9.10.2009).
Přidání nového výrobce léčivé látky.

TEZEO 80 mg

58/312/10-C

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

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

POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0152959

POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0169727

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna nad rámec aktuálně

schválených velikostí balení.

TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg 65/342/10-C

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

B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0169784

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0169785

POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0169786

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0169787

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0169788

POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0169789

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0169790

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0169791

POR TBL FLM 10 I TBC kód SÚKL: 0169792

POR TBL FLM 100 II TBC kód SÚKL: 0169793

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků (dříve: Tramadol/Paracetamol Billev Pharma 37,5 mg/325 mg).

TRIGLYX 10 mg 31/280/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0107617

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107618

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0107619

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0107620

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107621

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

TRIGLYX 20 mg 31/281/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107622

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107623

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0107624

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0107625

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107626

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

TRIGLYX 40 mg 31/282/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107627

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107628

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0107629

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0107630

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0107631

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

TRIGLYX 80 mg 31/283/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0107632

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0107633
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0107634
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0107635
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0107636

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

ULTIVA 1 mg

05/025/98-C

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

B: INJ PLV SOL 5X1MG VIA kód SÚKL: 0017711

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

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

ULTIVA 2 mg

05/026/98-C

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

B: INJ PLV SOL 5X2MG VIA kód SÚKL: 0017712

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

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

ULTRA TECHNEKOW FM

88/419/92-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: RAD GEN 4.30GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061196

RAD GEN 6.45GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061197

RAD GEN 8.60GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061198

RAD GEN 10.75GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061199

RAD GEN 12.90GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061200

RAD GEN 17.20GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061201

RAD GEN 21.50GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061202

RAD GEN 25.80GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061203

RAD GEN 30.10GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061204

RAD GEN 2.15GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0098326

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2, 4.4, 4.6, 4.8 a 11 za účelem harmonizace národních textů s texty evropskými, s navazujícími změnami v příbalové informaci.

URO-VAXOM

59/229/89-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko

B: POR CPS DUR 30X6MG BLI kód SÚKL: 0017805

POR CPS DUR 90X6MG BLI kód SÚKL: 0017806

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 24.9.2010).

VALZAP 160 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/843/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0141445

POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0141446

POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0163194

POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0163195

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

VALZAP 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/842/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0141443

POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0141444

POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0163192

POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0163193

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

VALZAP COMBI 160 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/845/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0141393

POR TBL FLM 90X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0141394

POR TBL FLM 28X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163327

POR TBL FLM 84X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163328

PE: 24

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

VALZAP COMBI 160 mg/25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/846/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0141395

POR TBL FLM 90X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0141396

POR TBL FLM 28X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0163329

POR TBL FLM 84X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0163330

POR TBL FLM 14X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0169726

PE: 24

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

Změna velikosti balení konečného přípravku, změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

VALZAP COMBI 80 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/844/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0141391

POR TBL FLM 90X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0141392

POR TBL FLM 28X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163325

POR TBL FLM 84X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163326

PE: 24

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

VARILRIX

59/336/02-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260
INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261
INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262
INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264
INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265
INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267
INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269
INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270
INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272
INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273
INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274
INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276
INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277
INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280
INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Změna v testování rozpouštědla (voda na injekci) - shoda s Ph.Eur.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ZELDOX 10 mg/ml PERORÁLNÍ SUSPENZE

68/156/06-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SUS 600MG/60ML LAG kód SÚKL: 0048858
POR SUS 2400MG/240ML LAG kód SÚKL: 0048859

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1.
Farmakodynamické vlastnosti a s tím související změna v příbalové informaci v souvislosti s revizí CDS na základě Study of Cardiac Outcomes (ZODIAC) Large Simple Trial Study.

ZELDOX 40 mg

68/172/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0044637
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0125437

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1.
Farmakodynamické vlastnosti a s tím související změna v příbalové informaci v souvislosti s revizí CDS na základě Study of Cardiac Outcomes (ZODIAC) Large Simple Trial Study.

ZELDOX 60 mg

68/173/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0044641
POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0125438

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1.
Farmakodynamické vlastnosti a s tím související změna v příbalové informaci v souvislosti s revizí CDS na základě Study of Cardiac Outcomes (ZODIAC) Large Simple Trial Study.

ZELDOX 80 mg

68/174/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0044645
POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0125439
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a s tím související změna v příbalové informaci v souvislosti s revizí CDS na základě Study of Cardiac Outcomes (ZODIAC) Large Simple Trial Study.

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 konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.9.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.9.2010).
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.9.2010).
Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.9.2010).
Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku - ostatní změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.10.2010).
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku - zpřísnění limitu ve specifikaci (s účinností od 10.10.2010).

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 konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.9.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.9.2010).
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.9.2010).
Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.9.2010).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.10.2010).
Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku - jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nové zkoušky (s účinností od 10.10.2010).
