

ALLERGO-COMOD OČNÍ KAPKY

64/020/01-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0163324

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 1.7.2010).

ALLERGOCROM KOMBI (OČNÍ+NOSNÍ)

24/188/99-C

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

B: OPH 10ML+NAS 15ML LAG kód SÚKL: 0163321

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 1.7.2010).

ALLERGOCROM NOSNÍ SPREJ

69/945/97-C

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

B: NAS SPR SOL 1X15ML PMM kód SÚKL: 0163322

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 1.7.2010).

ALLERGOCROM OČNÍ KAPKY

64/072/97-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0163323

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 1.7.2010).

ALYOSTAL PRICK

59/241/97-C

D: STALLERGENES S.A., ANTONY CEDEX, Francie

B: DRM SOL 1X3ML-IC 100/ML UGT kód SÚKL: 0047485

DRM SOL 1X3ML-IR 100/ML UGT kód SÚKL: 0053626

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací seznamu alergenů a také aktualizace příbalové informace.

Vyřazení směsi Alternaria mix, která obsahovala alergeny Alternaria alternata a Alternaria longipes, a zařazení nového alergenu Alternaria alternata do individuálních alergenů plísňí.

Standardizace pylu ze Slanobýlu draselného (Salsola kali).

AMBROSAN 15 mg/5 ml SIRUP

52/703/99-C

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

B: POR SIR 1X100ML/300MG LAG kód SÚKL: 0169211

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Halixol) (s účinností od 1.7.2010).

AMERSCAN MEDRONATE II AGENT

88/202/84-C

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

Británie

B: RAD KIT 5LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0090944

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 21.7.2010).

ANAPEN INJ.ROZTOK 300 µg/0,3ml (PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA)
78/050/05-C

D: LINCOLN MEDICAL LIMITED, SALISBURY, Velká Británie

B: INJ SOL 0.3ML/0.3MG/D ISP kód SÚKL: 0015799

ZR: Rozšíření limitu pro obsah léčivé látky v přípravku.

ANAPEN JUNIOR INJ.ROZTOK 150 µg/0,3ml (PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA) 78/049/05-C

D: LINCOLN MEDICAL LIMITED, SALISBURY, Velká Británie

B: INJ SOL 0.3ML/0.15MG ISP kód SÚKL: 0015800

ZR: Rozšíření limitu pro obsah léčivé látky v přípravku.

APO-LOVASTATIN 20

31/528/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107865

POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107866

POR TBL NOB 50X20MG TBC kód SÚKL: 0107867

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 2.7.2010).

BCG VACCINE SSI

59/533/00-C

D: STATENS SERUM INSTITUT, COPENHAGEN S, Dánsko

B: INJ PLV SUS 10X10DÁV+SO VIA kód SÚKL: 0058227

INJ PLV SUS 10X20DÁV+SO VIA kód SÚKL: 0058228

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BETASERC 16

83/309/00-C

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

B: POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0022106

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.6.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.6.2010).

BETASERC 24

83/368/03-C

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

B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0050338

POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0050339

POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0050340

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.6.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.6.2010).

BETASERC 8

83/123/89-C

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

B: POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0022104

POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0022105

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.6.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.6.2010).

CALCIUM FOLINATE TEVA 150 mg

19/156/00-C

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

B: INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0162483

INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0162484

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 25.6.2010).

CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg

19/242/01-C

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

B: INJ SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0162486

INJ SOL 5X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0162487

INJ SOL 1X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0162488

INJ SOL 1X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0162489

INJ SOL 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0162490

INJ SOL 5X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0162491

INJ SOL 1X80ML/800MG VIA kód SÚKL: 0162492

INJ SOL 1X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0162493

INJ SOL 10X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0162494

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 25.6.2010).

CALCIUM FOLINATE TEVA 800 mg

19/243/01-C

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

B: INJ SOL 1X80ML VIA kód SÚKL: 0162485

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 25.6.2010).

CAPISTAN 160 mg

94/671/96-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS DUR 60X160MG BLI kód SÚKL: 0047776

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

CARVETREND 12,5 mg

77/262/05-C

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

B: POR TBL NOB 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0112548

POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0112549

POR TBL NOB 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0112550

ZR: Změny v kontrolách výrobního procesu v průběhu výroby.

CARVETREND 25 mg

77/263/05-C

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

B: POR TBL NOB 28X25 MG BLI kód SÚKL: 0112551

POR TBL NOB 30X25 MG BLI kód SÚKL: 0112552
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0112553
ZR: Změny v kontrolách výrobního procesu v průběhu výroby.

CARVETREND 3,125 mg

77/260/05-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 28X3.125MG BLI kód SÚKL: 0112542
POR TBL NOB 30X3.125MG BLI kód SÚKL: 0112543
ZR: Změny v kontrolách výrobního procesu v průběhu výroby.

CARVETREND 6,25 mg

77/261/05-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 28X6.25MG BLI kód SÚKL: 0112544
POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0112545
POR TBL NOB 56X6.25MG BLI kód SÚKL: 0112546
POR TBL NOB 100X6.25MG BLI kód SÚKL: 0112547
ZR: Změny v kontrolách výrobního procesu v průběhu výroby.

CELASKON 100 mg OCHUCENÉ TABLETY

86/339/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
PP: Lahvička z hnědého skla s bílým HDPE šroubovacím uzávěrem opatřeným desikantem (silikagel), pojistnou vložkou a pojistným proužkem, krabička.
B: POR TBL NOB 60X100MG TBC kód SÚKL: 0124921
POR TBL NOB 30X100MG TBC kód SÚKL: 0169209
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0169210
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 29.6.2010).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 15.7.2010).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy – lahvička (s účinností od 20.6.2010).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy – uzávěr (s účinností od 20.6.2010).

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: Změna v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci v souvislosti s aktualizací informací o přípravku.

CIPHIN PRO INFUSIONE 100 mg/50 ml

42/413/99-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: INF SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0053921
ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 4.7.2010).
- Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.7.2010).

CIPHIN PRO INFUSIONE 200 mg/100 ml

42/414/99-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0053922

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 4.7.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.7.2010).

COLOMYCIN INJEKCE 1000000 IU

15/363/05-C

D: FOREST LABORATORIES UK LIMITED, DARTFORD, KENT, Velká Británie

B: INJ+INF+ INH PLV SOL 10X1MU VIA kód SÚKL: 0020605

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.12.2009).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 17.3.2009).

COLOMYCIN INJEKCE 2000000 IU

15/364/05-C

D: FOREST LABORATORIES UK LIMITED, DARTFORD, KENT, Velká Británie

B: INJ+INF+INH PLV SOL 10X2MU VIA kód SÚKL: 0020608

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.12.2009).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 17.3.2009).

CURACNÉ 10 mg MĚKKÁ TOBOLKA

46/056/06-C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS MOL 28X10MG BLI kód SÚKL: 0075806

POR CPS MOL 30X10MG BLI kód SÚKL: 0075821

POR CPS MOL 50X10MG BLI kód SÚKL: 0075888

POR CPS MOL 56X10MG BLI kód SÚKL: 0075954

POR CPS MOL 60X10MG BLI kód SÚKL: 0075955

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.4.2008).

Předložení aktualizovaného Certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku. Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalů.

CURACNÉ 20 mg MĚKKÁ TOBOLKA

46/054/06-C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS MOL 28X20MG BLI kód SÚKL: 0075240

POR CPS MOL 30X20MG BLI kód SÚKL: 0075507

POR CPS MOL 50X20MG BLI kód SÚKL: 0075561

POR CPS MOL 56X20MG BLI kód SÚKL: 0075566

POR CPS MOL 60X20MG BLI kód SÚKL: 0075595

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.4.2008).

Předložení aktualizovaného Certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalů.

CURACNÉ 40 mg

46/095/08-C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS MOL 30X40MG BLI kód SÚKL: 0126787

ZR: Předložení aktualizovaného Certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

CURACNÉ 5 mg MĚKKÁ TOBOLKA

46/055/06-C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS MOL 28X5MG BLI kód SÚKL: 0075596

POR CPS MOL 30X5MG BLI kód SÚKL: 0075597

POR CPS MOL 50X5MG BLI kód SÚKL: 0075598

POR CPS MOL 56X5MG BLI kód SÚKL: 0075750

POR CPS MOL 60X5MG BLI kód SÚKL: 0075789

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.4.2008).

Předložení aktualizovaného Certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalů.

CYNT 0,2

58/385/96-A/C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR TBL FLM 30X0.2MG BLI kód SÚKL: 0040384

POR TBL FLM 98X0.2MG BLI kód SÚKL: 0125389

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.6.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.6.2010).

CYNT 0,3

58/385/96-B/C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR TBL FLM 30X0.3MG BLI kód SÚKL: 0040386

POR TBL FLM 98X0.3MG BLI kód SÚKL: 0125390

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.6.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.6.2010).

CYNT 0,4

58/385/96-C/C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR TBL FLM 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0040388

POR TBL FLM 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0125391

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.6.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.6.2010).

DEPREX LÉČIVA

30/636/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0098702

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0098791

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepresiva ze skupiny SSRI, zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců a rizika vrozených kardiovaskulárních vad na základě doporučení PhVWP, týkající se nežádoucích účinků antidepresiv.

DUAC GEL

46/121/05-C

D: STIEFEL LABORATORIES (UK) LTD., MAIDENHEAD, Velká Británie

B: DRM GEL 15 GM TUB kód SÚKL: 0010366

DRM GEL 50 GM TUB kód SÚKL: 0010367

DRM GEL 55 GM TUB kód SÚKL: 0010368

DRM GEL 60 GM TUB kód SÚKL: 0010370

DRM GEL 70 GM TUB kód SÚKL: 0010373

DRM GEL 6 GM TUB kód SÚKL: 0016882

DRM GEL 25 GM TUB kód SÚKL: 0016883

DRM GEL 30 GM TUB kód SÚKL: 0016884

ATC: D10AF51

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.8.2010).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.8.2009).

Změna kódu ATC (s účinností od 1.3.2006).

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 5.1.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8.

Předložení aktualizovaného Certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

DUSPATALIN RETARD

73/624/99-C

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.6.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 30.6.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.6.2010).

EPIRUBICIN TEVA 2 mg/ml

44/303/09-C

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

B: INJ+INF SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0130199

INJ+INF SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0130200

INJ+INF SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0130201

INJ+INF SOL 1X75ML/150MG VIA kód SÚKL: 0130202

INJ+INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0130203

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

ESTRACYT

44/120/76-C

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

B: POR CPS DUR 100X140MG TBC kód SÚKL: 0058742

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 9.7.2010).

FLUAD

59/004/04-C

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

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

ZR: Doplnění dokumentace - správné zařazení smluvní laboratoře pro testování pracovního inokula.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUOXETIN-RATIOPHARM 20 mg

30/074/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0095456

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095457

POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0095458

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepresiva ze skupiny SSRI, zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců a rizika vrozených kardiovaskulárních vad na základě doporučení PhVWP, týkající se nežádoucích účinků antidepresiv.

FLUTAMID SANDOZ 250 mg

44/191/06-C

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

B: POR TBL NOB 20X250 MG BLI kód SÚKL: 0100317

POR TBL NOB 30X250 MG BLI kód SÚKL: 0100318

POR TBL NOB 50X250 MG BLI kód SÚKL: 0100319

POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0100320

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 14.7.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 14.7.2010).

GABATOR 100 mg

21/188/03-C

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

B: POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0013479

POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0013480

ZR: Přidání výrobce léčivé látky Gabapentinum.

GABATOR 300 mg

21/189/03-C

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

B: POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0013481

POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0013482

POR CPS DUR 60X300MG TBC kód SÚKL: 0013809

POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0013810

ZR: Přidání výrobce léčivé látky Gabapentinum.

GABATOR 400 mg

21/190/03-C

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

B: POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0013483

POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0013484

POR CPS DUR 60X400MG TBC kód SÚKL: 0013811

POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0013812

ZR: Přidání výrobce léčivé látky Gabapentinum.

GASEC-20

09/524/97-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0012507

POR CPS DUR 42X20MG TBC kód SÚKL: 0047472

POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0047473

POR CPS DUR 7X20MG TBC kód SÚKL: 0053345

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0053346

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.7.2010).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu
nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a
místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 5.7.2010).

GENSI 10 mg

31/693/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0128821

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0128822

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128823

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 již schváleného výrobce (s účinností od 28.6.2010).

GENSI 20 mg

31/694/08-C

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

B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0128824

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0128825

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0128826

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 již schváleného výrobce (s účinností od 28.6.2010).

GENSI 40 mg

31/695/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0128827

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0128828

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0128829

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 již schváleného výrobce (s účinností od 28.6.2010).

GLIMEPIRID-RATIOPHARM 4 mg

18/563/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0024132

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0024133

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0024134

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0024135

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0024136

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0024137

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0024138

ZR: Změny specifikací konečného přípravku.

GLOBULUS C.NATR.TETRAB. 0.6 CSC

54/487/99-C

D: VAKOS XT A.S., PRAHA, Česká republika

B: VAG GLB 10X0.6GM STR kód SÚKL: 0044315

VAG GLB 500X0.6GM STR kód SÚKL: 0058169

VAG GLB 1000X0.6GM STR kód SÚKL: 0058170

VAG GLB 100X0.6GM STR kód SÚKL: 0084475

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 1.7.2010).

GLUCOBENE 3,5 mg

18/081/89-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X3.5MG BLI kód SÚKL: 0094524

POR TBL NOB 120X3.5MG BLI kód SÚKL: 0094525

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 30.6.2010).

GRACIAL

17/015/00-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 1X22 BLI kód SÚKL: 0002977

POR TBL NOB 6X22 BLI kód SÚKL: 0002978

POR TBL NOB 3X22 BLI kód SÚKL: 0047063

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

GRATEVA 1 mg

20/209/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0164786

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0164787

POR TBL FLM 5X1MG BLI kód SÚKL: 0164788

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice.
- národně registrovaných přípravků (dříve: Granisetron Actavis 1 mg).

GRATEVA 2 mg

20/210/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0164789

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0164790

POR TBL FLM 5X2MG BLI kód SÚKL: 0164791

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice.
- národně registrovaných přípravků (dříve: Granisetron Actavis 2 mg).

HUMATROPE 18 IU (6mg)

56/158/89-A/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PSO LQF 1X18UT ZVL kód SÚKL: 0092317

ZR: Změna výrobního postupu přípravku- sterilní filtrace.
Změna velikosti šarže léčivé látky - kroky 9,10,12.

HUMATROPE 36 IU (12mg)

56/158/89-B/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 36UT ZVL kód SÚKL: 0092320
ZR: Změna výrobního postupu přípravku- sterilní filtrace.
Změna velikosti šarže léčivé látky - kroky 9,10,12.

HUMATROPE 72 IU (24mg)

56/158/89-C/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 72UT ZVL kód SÚKL: 0092323
ZR: Změna výrobního postupu přípravku- sterilní filtrace.
Změna velikosti šarže léčivé látky - kroky 9,10,12.

INFANRIX POLIO

59/268/05-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
PP: Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I, Ph.Eur.) obsahující suspenzi s butylpryžovou pístem a uzavírací zátkou s přiloženou jehlou nebo bez jehly. Vše zabalené do plastického obalu s fólií.
B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0078894
INJ SUS 20X0.5 ML IJT kód SÚKL: 0078895
INJ SUS 10X0.5 ML IJT kód SÚKL: 0169212
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV + J IJT kód SÚKL: 0169213
INJ SUS 20X0.5 ML + J IJT kód SÚKL: 0169214
INJ SUS 10X0.5 ML + J IJT kód SÚKL: 0169215
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 28.5.2007).
Změna složení zátky a víčka předplněné injekční stříkačky.
Aktualizace surovin použitých ve výrobě vakcíny.
Harmonizace PIL a obalu.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.
Změna složení přípravku.
Změna v testech kontroly kvality a specifikacích přípravku - vypuštění stanovení účinnosti in vivo poliomyelitické složky.
Změna ve výrobě léčivé látky (pertusového toxoidu) - modifikace prvního kroku pre-kultivace.
Aktualizace v testech kontroly kvality a specifikací léčivé látky (monovalentních inaktivovaných sklizní poliovirů).
Změna ve výrobě léčivé látky - nová pracovní banka buněk Bordetella pertusis.
Změna ve filtraci tetanového toxoidu.
Změna v purifikaci tetanového toxoidu.
Změna ve výrobě léčivých látek.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IXEL 25 mg

30/576/99-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: POR CPS DUR 14X25MG BLI kód SÚKL: 0054169
POR CPS DUR 28X25MG BLI kód SÚKL: 0054170
POR CPS DUR 56X25MG BLI kód SÚKL: 0054171
POR CPS DUR 112X25MG BLI kód SÚKL: 0054172

ZR: Změna specifikace meziproduktů používaných při výrobním procesu léčivé látky.
Změna specifikace výchozích látek a surovin používaných při výrobním procesu léčivé látky.
Změna kontrolních metod pro výchozí látky.
Přidání alternativního výrobce léčivé látky přípravku.
Změna ve výrobním postupu léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky (vyjmutí testu charakteristická absorbance).

IXEL 50 mg

30/577/99-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS DUR 14X50MG BLI kód SÚKL: 0054173

POR CPS DUR 28X50MG BLI kód SÚKL: 0054174

POR CPS DUR 56X50MG BLI kód SÚKL: 0054175

POR CPS DUR 112X50MG BLI kód SÚKL: 0054176

ZR: Změna specifikace meziproduktů používaných při výrobním procesu léčivé látky.
Změna specifikace výchozích látek a surovin používaných při výrobním procesu léčivé látky.
Změna kontrolních metod pro výchozí látky.
Přidání alternativního výrobce léčivé látky přípravku.
Změna ve výrobním postupu léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky (vyjmutí testu charakteristická absorbance).

JOX

69/886/92-C

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

B: ORM CNC GGR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0025216

ORM CNC GGR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0068885

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 4.7.2010).

LINDYNETTE 20

17/184/03-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0097556

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0097557

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- léčivá látka (s účinností od 3.7.2010).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 3.7.2010).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.7.2010).

LINDYNETTE 30

17/185/03-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0097554

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0097555

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- léčivá látka (s účinností od 3.7.2010).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 3.7.2010).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.7.2010).

MESOCAIN

01/013/73-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: URT GEL 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0002684
ZR: Změna specifikace léčivé látky.
Změna kontrolní metody pro čistotu léčivé látky.

MIACALCIC 100 I.U.INJEKCE

56/014/75-B/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X1ML/100UT AMP kód SÚKL: 0015249
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.7.2010).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 1.7.2010).

MIACALCIC 50 I.U.INJEKCE

56/014/75-A/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X1ML/50UT AMP kód SÚKL: 0015248
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.7.2010).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 1.7.2010).

MIACALCIC NASAL 200

56/573/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X2ML NSA kód SÚKL: 0015826
NAS SPR SOL 2X2ML NSA kód SÚKL: 0017164
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s

účinností od 1.7.2010).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 1.7.2010).

M-IODBENZYLGUA.(131I)THER.

88/699/93-C

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

B: INJ SOL 740MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0055775
INJ SOL 1850MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0055776
INJ SOL 3700MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0055777

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 2.7.2010).

M-IODBENZYLGUAN.(131I)DG.

88/374/93-C

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

B: INJ SOL 18.5MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0057830
INJ SOL 37MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0057831
INJ SOL 55.5MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0057832
INJ SOL 129.5MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0057833
INJ SOL 148MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0057834
INJ SOL 166.5MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0057835
INJ SOL 185MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0057836
INJ SOL 74MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0057837
INJ SOL 92.5MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0057838
INJ SOL 111MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0057839

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 2.7.2010).

MOEX 15

58/518/97-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0044629
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0044630
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0083105

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.6.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.6.2010).

MOEX 7,5

58/517/97-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: POR TBL FLM 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0044627
POR TBL FLM 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0044628
POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0083104

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.6.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.6.2010).

MOLSIKET RETARD 8

83/369/03-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: POR TBL RET 30X8MG BLI kód SÚKL: 0010523

POR TBL RET 60X8MG BLI kód SÚKL: 0010524

POR TBL RET 100X8MG BLI kód SÚKL: 0010526

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.6.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.6.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

MONONINE 1000 IU

16/023/06-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X1000IU VIA kód SÚKL: 0019972

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.7.2007).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 13.7.2007).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.7.2007).
Vypuštění zkoušky na homologní a heterologní proteiny z kontrolního protokolu Q-627.
Vypuštění zkoušky na totožnost ze specifikace 6517-1 a 6518-1.
Proloužení doby skladování kolony MoAb z 48 hodin na 72 hodin mezi jednotlivými výrobními kroky.
Aktualizace kontroly kvality pro proceduru Q-627 (nová verze Q-627-06).
Použití opakované sterilní filtrace během výroby.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

MONONINE 500 IU

16/024/06-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X500IU VIA kód SÚKL: 0019971

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.7.2007).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 13.7.2007).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.7.2007).
Vypuštění zkoušky na homologní a heterologní proteiny z kontrolního protokolu Q-627.
Vypuštění zkoušky na totožnost ze specifikace 6517-1 a 6518-1.
Proloužení doby skladování kolony MoAb z 48 hodin na 72 hodin mezi jednotlivými výrobními kroky.
Aktualizace kontroly kvality pro proceduru Q-627 (nová verze Q-627-06).
Použití opakované sterilní filtrace během výroby.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

MYOGIT 50

29/219/00-C

D: DR. R. PFLEGER CHEMISCHE FABRIK GMBH, BAMBERG, Německo

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0059137

POR TBL ENT 50X50MG BLI kód SÚKL: 0059138

POR TBL ENT 100X50MG BLI kód SÚKL: 0059139

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.7.2010)
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.7.2010)

NALTREXONE AOP 50 mg

19/562/05-C

D: AOP ORPHAN PHARMACUTICALS AG, VIENNA, Rakousko
B: POR TBL FLM 7X50 MG BLI kód SÚKL: 0087542
POR TBL FLM 14X50 MG BLI kód SÚKL: 0087543
POR TBL FLM 28X50 MG BLI kód SÚKL: 0087544
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0150953
ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

NATRIUMJODID(131I)DIAGN.

88/378/93-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie
B: POR CPS DUR 10X1.11MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0055772
POR CPS DUR 10X2.04MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0055773
POR CPS DUR 10X3.7MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0055774
ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 2.7.2010).

NEUROTOP RETARD 600

21/007/91-B/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0162695
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 24.6.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 24.6.2010).

NIPRUSS

83/257/01-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo
B: INF PLV SOL 5X60MG AMP kód SÚKL: 0021221
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.6.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.6.2010).

NOVO-PASSIT

70/168/87-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0088664
POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0125224
POR SOL 1X450ML LAG kód SÚKL: 0125225
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 9.7.2010).

NOVO-PASSIT

70/421/09-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR SOL 12X5ML SCC kód SÚKL: 0130509
POR SOL 30X5ML SCC kód SÚKL: 0130510
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 9.7.2010).

OVESTIN 1 mg

56/111/70-A/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0009497
POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0010739
ZR: Aktualizace informací včetně implementace textu o WHI a MWS v textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

a 4.8 Nežádoucí účinky a následně i textu příbalové informace.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

OVESTIN 2 mg

56/111/70-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0031315

ZR: Aktualizace informací včetně implementace textu o WHI a MWS v textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky a následně i textu příbalové informace.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

PAROXETIN-RATIOPHARM 20 mg

30/348/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0046384

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107750

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepresiva (ze skupiny TCA, SSRI) a zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců matek, které užívaly v pozdním stadiu těhotenství antidepresiva ze skupiny SSRI.

PERLINGANIT ROZTOK

83/048/91-S/C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: INF SOL 10X10ML AMP AMP kód SÚKL: 0047671

INF SOL 1X50ML LÉK VIA kód SÚKL: 0047672

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

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

PHOSTAL

59/039/97-C

D: STALLERGENES S.A., ANTONY CEDEX, Francie

B: INJ SUS 4X5ML- IC VIA kód SÚKL: 0010756

INJ SUS 1X5ML- IC VIA kód SÚKL: 0010757

INJ SUS 4X5ML- IR VIA kód SÚKL: 0044190

INJ SUS 1X5ML- IR VIA kód SÚKL: 0044191

ZR: Vyřazení směsi Alternaria mix, která obsahovala alergeny Alternaria alternata a Alternaria longipes, a zařazení nového alergenu Alternaria alternata do individuálních alergenů plísní.

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací seznamu alergenů a také aktualizace příbalové informace.

Standardizace pylu ze Slanobýlu draselného (Salsola kali).

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%

87/394/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031687

DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031691

DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031695

DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031699

DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031703

DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031707

DLP PRN SOL 4X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0031712
 DLP PRN SOL 4X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0031716
 DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031720
 DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031724
 DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031728
 DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031732
 DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080041
 DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080095
 DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080445
 DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119541
 DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119542
 DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119543
 DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119544
 DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119545
 DLP PRN SOL 5X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0119546
 DLP PRN SOL 5X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0119547
 DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119548
 DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119549
 DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119550
 DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119551
 DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119552
 DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119553
 DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119554
 DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119555

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.6.2010).

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%

87/395/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031590
 DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031594
 DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031598
 DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031602
 DLP PRN SOL 4X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0031606
 DLP PRN SOL 4X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0031611
 DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031615
 DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031619
 DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031623
 DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031627
 DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031631
 DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031635
 DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080458
 DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080462
 DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080567
 DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119556
 DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119557
 DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119558
 DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119559
 DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119560
 DLP PRN SOL 5X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0119561
 DLP PRN SOL 5X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0119562

DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119563
DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119564
DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119565
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119566
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119567
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119568
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119569
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119570

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.6.2010).

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3.86%

87/396/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021477
DLP PRN SOL 4X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0021824
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021846
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031639
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031643
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031647
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031651
DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031655
DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031659
DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031663
DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031667
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031671
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031675
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031679
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031683
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119571
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119572
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119573
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119574
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119575
DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119576
DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119577
DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119578
DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119579
DLP PRN SOL 5X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0119580
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119581
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119582
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119583
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119584
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119585

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.6.2010).

PIMAFUCORT

46/572/93-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0041515

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 1.7.2010).
- Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.7.2010).

QUETIAPIN - RATIOPHARM 100 mg

68/502/07-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
- B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0122751
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0122752
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0122753
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0122754
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0122755
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0122756
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122757
POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122758
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122759
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122760
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0122761
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0122762
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0122763
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0122764
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122765
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0122766
POR TBL FLM 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122767
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0122768
POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0122769
POR TBL FLM 240X100MG BLI kód SÚKL: 0122770

PE: 48

- ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku (s účinností od 12.3.2009).
Přidání Farmakovigilančního systému.
Přidání výrobce 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.

QUETIAPIN - RATIOPHARM 200 mg

68/503/07-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
- B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0122772
POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0122773
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0122774
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0122775
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0122776
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0122777

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0122778
POR TBL FLM 30X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122779
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0122780
POR TBL FLM 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122781
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0122782
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0122783
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0122784
POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0122785
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122786
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0122787
POR TBL FLM 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122788
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0122789
POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0122790
POR TBL FLM 240X200MG BLI kód SÚKL: 0122791

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku (s účinností od 12.3.2009).
Přidání Farmakovigilančního systému.
Přidání výrobce 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.

QUETIAPIN - RATIOPHARM 25 mg

68/501/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0122732
POR TBL FLM 3X25MG BLI kód SÚKL: 0122733
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0122734
POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0122735
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122736
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0122737
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122738
POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0122739
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0122740
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0122741
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0122742
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0122743
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0122744
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0122745
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0122746
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0122747
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0122748
POR TBL FLM 180X25MG BLI kód SÚKL: 0122749
POR TBL FLM 240X25MG BLI kód SÚKL: 0122750

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku (s účinností od 12.3.2009).
Přidání Farmakovigilančního systému.
Přidání výrobce 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.

QUETIAPIN - RATIOPHARM 300 mg

68/504/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0122792
POR TBL FLM 3X300MG BLI kód SÚKL: 0122793
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0122794
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0122795
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0122796
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0122797
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0122798
POR TBL FLM 30X1X300MG BLI kód SÚKL: 0122799
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0122800
POR TBL FLM 50X1X300MG BLI kód SÚKL: 0122801
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0122802
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0122803
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0122804
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0122805
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0122806
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0122807
POR TBL FLM 100X1X300MG BLI kód SÚKL: 0122808
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0122809
POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL: 0122810
POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL: 0122811

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku (s účinností od 12.3.2009).
Přidání Farmakovigilančního systému.
Přidání výrobce 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.

QUETIAPIN - RATIOPHARM STARTER

68/505/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 6X25+5X100MG BLI kód SÚKL: 0122771

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku (s účinností od 12.3.2009).

Přidání Farmakovigilančního systému.

Přidání výrobce 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.

QUETIAPIN MYLAN 100 mg

68/406/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0136338

POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0136339

POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0136340

POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0146001

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0146002

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0146003

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0146004

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0146005

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0146006

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0146007

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0146008

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0146009

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0146010

POR TBL FLM 84X100MG TBC kód SÚKL: 0146011

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0146012

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0146013

POR TBL FLM 90X100MG TBC kód SÚKL: 0146014

POR TBL FLM 98X100MG TBC kód SÚKL: 0146015

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0146016

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0146017

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0146018

POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0146019

POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0146020

POR TBL FLM 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0146021

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.11.2009).

Změna souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalu.

QUETIAPIN MYLAN 200 mg

68/407/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0146022
POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0146023
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0146024
POR TBL FLM 7X200MG BLI kód SÚKL: 0146025
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0146026
POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0146027
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0146028
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0146029
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146030
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0146031
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0146032
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0146033
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0146034
POR TBL FLM 84X200MG TBC kód SÚKL: 0146035
POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0146036
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0146038
POR TBL FLM 90X200MG TBC kód SÚKL: 0146039
POR TBL FLM 98X200MG TBC kód SÚKL: 0146040
POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0146041
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0146042
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0146043
POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0146044
POR TBL FLM 500X200MG TBC kód SÚKL: 0146045
POR TBL FLM 1000X200MG TBC kód SÚKL: 0146046

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.11.2009).

Změna souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalu.

QUETIAPIN MYLAN 25 mg

68/405/07-C

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

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

POR TBL FLM 90X25MG TBC kód SÚKL: 0136330
POR TBL FLM 98X25MG TBC kód SÚKL: 0136331
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0136332
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0136333
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0136334
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0136335
POR TBL FLM 500X25MG TBC kód SÚKL: 0136336
POR TBL FLM 1000X25MG TBC kód SÚKL: 0136337

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.11.2009).

Změna souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalu.

QUETIAPIN MYLAN 300 mg

68/563/09-C

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

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

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.11.2009).

Změna souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalu.

RHESONATIV 625 IU/ml

59/134/06-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INJ SOL 1X1ML AMP kód SÚKL: 0088353
INJ SOL 1X2ML AMP kód SÚKL: 0088354
INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0088363

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.7.2008).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 5.10.2006).

Aktualizace SPC, příbalové informace a obalů.

Alternativní výrobní proces.

1. Změna testování konečného obalu. Princip metody nezměněn.
2. Změna testovací metody pro protilátky proti antigenu Hepatitidy B.
3. Mírná změna v metodě ELISA pro stanovení anti IgA.
4. Vyřazen Scantox, dosavadí výrobce pro testování pyrogenů v Rhesonativu FC.

Aktualizace specifikací pro konečný přípravek.

1. Formulace "elektroforéza na acetátové celulóze" zaměněn za formulaci "elektroforéza"
2. Nová metoda pro Anti-D aktivitu dle Ph.Eur.
3. Nová hlavička a objednávka dle Ph.Eur.

ROREND0 0,5 mg

68/419/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X0,5MG BLI kód SÚKL: 0105392
POR TBL FLM 28X0,5MG BLI kód SÚKL: 0105393
POR TBL FLM 30X0,5MG BLI kód SÚKL: 0105394
POR TBL FLM 50X0,5MG BLI kód SÚKL: 0105395
POR TBL FLM 56X0,5MG BLI kód SÚKL: 0105396
POR TBL FLM 60X0,5MG BLI kód SÚKL: 0105397
POR TBL FLM 100X0,5MG BLI kód SÚKL: 0105398

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku.

Harmonizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

Změny se týkají antipsychotik v souvislosti s kardiotoxicitou, prodloužením QT intervalu a zvýšeného rizika cerebrovaskulárních příhod.

ROREND0 1 mg

68/420/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0105399
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0105400
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0105401
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0105402
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0105403
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0105404
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0105405

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku.

Harmonizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

Změny se týkají antipsychotik v souvislosti s kardiotoxicitou, prodloužením QT intervalu a zvýšeného rizika cerebrovaskulárních příhod.

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy.

ROREND0 2 mg

68/421/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0105406
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0105407
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0105408
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0105409

POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0105410
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0105411
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0105412

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku.
Harmonizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.
Změny se týkají antipsychotik v souvislosti s kardiotoxicitou, prodloužením QT intervalu a zvýšeného rizika cerebrovaskulárních příhod.
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy.

ROREND 3 mg

68/422/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0105413
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0105414
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0105415
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0105416
POR TBL FLM 56X3MG BLI kód SÚKL: 0105417
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0105418
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0105419

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku.
Harmonizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.
Změny se týkají antipsychotik v souvislosti s kardiotoxicitou, prodloužením QT intervalu a zvýšeného rizika cerebrovaskulárních příhod.

ROREND 4 mg

68/423/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0105420
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0105421
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0105422
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0105423
POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0105424
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0105425
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0105426

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku.
Harmonizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.
Změny se týkají antipsychotik v souvislosti s kardiotoxicitou, prodloužením QT intervalu a zvýšeného rizika cerebrovaskulárních příhod.

ROREND 6 mg

68/424/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0105427
POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0105428
POR TBL FLM 30X6MG BLI kód SÚKL: 0105429
POR TBL FLM 50X6MG BLI kód SÚKL: 0105430
POR TBL FLM 56X6MG BLI kód SÚKL: 0105431
POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0105432
POR TBL FLM 100X6MG BLI kód SÚKL: 0105433

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku.
Harmonizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.
Změny se týkají antipsychotik v souvislosti s kardiotoxicitou, prodloužením QT

intervalu a zvýšeného rizika cerebrovaskulárních příhod.

ROREND ORO TAB 0,5 mg

68/425/06-C

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

B: POR TBL DIS 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0105386
POR TBL DIS 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0105387
POR TBL DIS 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114355
POR TBL DIS 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114356
POR TBL DIS 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114357
POR TBL DIS 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114358
POR TBL DIS 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154037
POR TBL DIS 98X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154038

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku.

Harmonizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

Změny se týkají antipsychotik v souvislosti s kardiotoxicitou, prodloužením QT intervalu a zvýšeného rizika cerebrovaskulárních příhod.

ROREND ORO TAB 1 mg

68/426/06-C

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

B: POR TBL DIS 28X1MG BLI kód SÚKL: 0105388
POR TBL DIS 56X1MG BLI kód SÚKL: 0105389
POR TBL DIS 20X1MG BLI kód SÚKL: 0114359
POR TBL DIS 30X1MG BLI kód SÚKL: 0114360
POR TBL DIS 60X1MG BLI kód SÚKL: 0114361
POR TBL DIS 100X1MG BLI kód SÚKL: 0114362
POR TBL DIS 50X1MG BLI kód SÚKL: 0154035
POR TBL DIS 98X1MG BLI kód SÚKL: 0154036

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku.

Harmonizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

Změny se týkají antipsychotik v souvislosti s kardiotoxicitou, prodloužením QT intervalu a zvýšeného rizika cerebrovaskulárních příhod.

ROREND ORO TAB 2 mg

68/427/06-C

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

B: POR TBL DIS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0105390
POR TBL DIS 56X2MG BLI kód SÚKL: 0105391
POR TBL DIS 20X2MG BLI kód SÚKL: 0114363
POR TBL DIS 30X2MG BLI kód SÚKL: 0114364
POR TBL DIS 60X2MG BLI kód SÚKL: 0114365
POR TBL DIS 100X2MG BLI kód SÚKL: 0114366
POR TBL DIS 50X2MG BLI kód SÚKL: 0154033
POR TBL DIS 98X2MG BLI kód SÚKL: 0154034

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku.

Harmonizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

Změny se týkají antipsychotik v souvislosti s kardiotoxicitou, prodloužením QT intervalu a zvýšeného rizika cerebrovaskulárních příhod.

ROSEMIG 10 mg

33/148/99-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: NAS SPR SOL 2X0.1ML MDC kód SÚKL: 0107759

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 4.7.2010).
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 4.7.2010).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziproduct nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.7.2010).

ROSEMIG 20 mg

33/149/99-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie
B: NAS SPR SOL 2X0.1ML MDC kód SÚKL: 0107758
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 4.7.2010).
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 4.7.2010).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziproduct nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.7.2010).

SCANLUX 300 mg/ml

48/284/03-C

D: SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ SOL 1X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0013707
INJ SOL 1X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0013708
INJ SOL 30X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0013709
INJ SOL 30X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0013710
INJ SOL 1X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0032474
INJ SOL 1X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0032475
INJ SOL 1X200ML/60GM VIA kód SÚKL: 0032476
INJ SOL 30X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0032477
INJ SOL 30X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0032478
INJ SOL 20X200ML/60GM VIA kód SÚKL: 0032479
INJ SOL 10X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0052200
INJ SOL 10X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0052201
INJ SOL 20X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0052202
INJ SOL 10X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0052203
INJ SOL 10X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0052204
INJ SOL 20X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0052205
INJ SOL 20X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0052206
INJ SOL 10X200ML/60GM VIA kód SÚKL: 0052207
INJ SOL 20X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0052209
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním

procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 29.6.2010).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.7.2010).

SCANLUX 370 mg/ml

48/285/03-C

D: SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG, Vídeň, Rakousko

B: INJ SOL 1X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0013711

INJ SOL 1X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0013712

INJ SOL 30X50ML/18.GM VIA kód SÚKL: 0013713

INJ SOL 30X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0013714

INJ SOL 1X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0032480

INJ SOL 1X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0032481

INJ SOL 1X200ML/74GM VIA kód SÚKL: 0032482

INJ SOL 30X50ML/18.GM VIA kód SÚKL: 0032483

INJ SOL 30X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0032484

INJ SOL 20X200ML/74GM VIA kód SÚKL: 0032485

INJ SOL 10X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0052210

INJ SOL 10X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0052211

INJ SOL 20X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0052213

INJ SOL 20X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0052214

INJ SOL 10X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052215

INJ SOL 10X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052216

INJ SOL 20X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052217

INJ SOL 20X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052218

INJ SOL 10X200ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052219

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 29.6.2010).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.7.2010).

SIMIREX 20 mg

31/294/01-C

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

B: POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0125028

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0125029

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125030

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0125031

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125032

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě rozhodnutí EMA (CPMP/459/04), s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací podle požadavků PhVWP a podle referenčního přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

SODIUM IODIDE (131I) INJECTION

88/375/93-C

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

B: INJ SOL 37MB VIA kód SÚKL: 0043776

INJ SOL 74MB VIA kód SÚKL: 0043777
INJ SOL 111MB VIA kód SÚKL: 0043778
INJ SOL 148MB VIA kód SÚKL: 0043779
INJ SOL 185MB VIA kód SÚKL: 0043780
INJ SOL 222MB VIA kód SÚKL: 0043781
INJ SOL 259MB VIA kód SÚKL: 0043782
INJ SOL 296MB VIA kód SÚKL: 0043783
INJ SOL 333MB VIA kód SÚKL: 0043784
INJ SOL 370MB VIA kód SÚKL: 0043785
INJ SOL 555MB VIA kód SÚKL: 0043786
INJ SOL 740MB VIA kód SÚKL: 0043787
INJ SOL 925MB VIA kód SÚKL: 0043788
INJ SOL 1110MB VIA kód SÚKL: 0043789
INJ SOL 1295MB VIA kód SÚKL: 0043790
INJ SOL 1480MB VIA kód SÚKL: 0043791
INJ SOL 1665MB VIA kód SÚKL: 0043792
INJ SOL 1850MB VIA kód SÚKL: 0043794
INJ SOL 2035MB VIA kód SÚKL: 0043795
INJ SOL 2220MB VIA kód SÚKL: 0043796
INJ SOL 2405MB VIA kód SÚKL: 0043797
INJ SOL 2590MB VIA kód SÚKL: 0043798
INJ SOL 2775MB VIA kód SÚKL: 0043799
INJ SOL 2960MB VIA kód SÚKL: 0043800
INJ SOL 3145MB VIA kód SÚKL: 0043801
INJ SOL 3330MB VIA kód SÚKL: 0043802
INJ SOL 3515MB VIA kód SÚKL: 0043803
INJ SOL 3700MB VIA kód SÚKL: 0043804
INJ SOL 3885MB VIA kód SÚKL: 0043805
INJ SOL 4070MB VIA kód SÚKL: 0043806
INJ SOL 4255MB VIA kód SÚKL: 0043807
INJ SOL 4440MB VIA kód SÚKL: 0043808
INJ SOL 4625MB VIA kód SÚKL: 0043809
INJ SOL 4810MB VIA kód SÚKL: 0043810
INJ SOL 4995MB VIA kód SÚKL: 0043811
INJ SOL 5180MB VIA kód SÚKL: 0043812
INJ SOL 5365MB VIA kód SÚKL: 0043813
INJ SOL 5550MB VIA kód SÚKL: 0043814
INJ SOL 5735MB VIA kód SÚKL: 0043815
INJ SOL 5920MB VIA kód SÚKL: 0043816
INJ SOL 6105MB VIA kód SÚKL: 0043817
INJ SOL 6290MB VIA kód SÚKL: 0043818
INJ SOL 6475MB VIA kód SÚKL: 0043819
INJ SOL 6660MB VIA kód SÚKL: 0043820
INJ SOL 6845MB VIA kód SÚKL: 0043821
INJ SOL 7030MB VIA kód SÚKL: 0043822
INJ SOL 7215MB VIA kód SÚKL: 0043823
INJ SOL 7400MB VIA kód SÚKL: 0043824
INJ SOL 7585MB VIA kód SÚKL: 0043825
INJ SOL 7770MB VIA kód SÚKL: 0043826
INJ SOL 7955MB VIA kód SÚKL: 0043827

INJ SOL 8140MB VIA kód SÚKL: 0043828
INJ SOL 8325MB VIA kód SÚKL: 0043829
INJ SOL 8510MB VIA kód SÚKL: 0043830
INJ SOL 8695MB VIA kód SÚKL: 0043831
INJ SOL 8880MB VIA kód SÚKL: 0043832
INJ SOL 9065MB VIA kód SÚKL: 0043833
INJ SOL 9250MB VIA kód SÚKL: 0043834
INJ SOL 9435MB VIA kód SÚKL: 0043835
INJ SOL 9620MB VIA kód SÚKL: 0043836
INJ SOL 9805MB VIA kód SÚKL: 0043837
INJ SOL 9990MB VIA kód SÚKL: 0043838
INJ SOL 10175MB VIA kód SÚKL: 0043839
INJ SOL 10360MB VIA kód SÚKL: 0043840
INJ SOL 10545MB VIA kód SÚKL: 0043841
INJ SOL 10730MB VIA kód SÚKL: 0043842
INJ SOL 10915MB VIA kód SÚKL: 0043843
INJ SOL 11100MB VIA kód SÚKL: 0043844

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 2.7.2010).

SPIROPENT

14/157/81-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0055449

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

SPIROPENT

14/156/81-C

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

B: POR TBL NOB 20X0.02MG BLI kód SÚKL: 0013359

POR TBL NOB 50X0.02MG BLI kód SÚKL: 0013360

POR TBL NOB 100X0.02MG BLI kód SÚKL: 0013361

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

STALORAL

59/736/96-C

D: STALLERGENES S.A., ANTONY CEDEX, Francie

B: ORM SOL SLG 4X10ML-IC LGT kód SÚKL: 0010730

ORM SOL SLG 2X10ML-IC LGT kód SÚKL: 0010731

ORM SOL SLG 4X10ML-IR LGT kód SÚKL: 0056795

ORM SOL SLG 2X10ML-IR LGT kód SÚKL: 0056796

ZR: Standardizace pylu ze Slanobýlu draselného (Salsola kali).
Vyřazení směsi Alternaria mix, která obsahovala alergeny Alternaria alternata a Alternaria longipes, a zařazení nového alergenu Alternaria alternata do individuálních alergenů plísňů.

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací seznamu alergenů a také aktualizace příbalové informace.

TABULETTA MAGNESII LACTICI 0,5 CSC

39/488/99-C

D: VAKOS XT A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 50X500MG TBC kód SÚKL: 0012754
POR TBL NOB 100X500MG TBC kód SÚKL: 0012755
POR TBL NOB 500X500MG TBC kód SÚKL: 0012756
POR TBL NOB 1000X500MG TBC kód SÚKL: 0012757

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 1.7.2010).

THERACAP 131

88/376/93-C

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

B: POR CPS DUR 1X3700MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046498
POR CPS DUR 1X185MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046499
POR CPS DUR 1X370MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046500
POR CPS DUR 1X740MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046501
POR CPS DUR 1X1850MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046502
POR CPS DUR 1X37MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046503
POR CPS DUR 1X50MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046504
POR CPS DUR 1X250MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046505
POR CPS DUR 1X500MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046506
POR CPS DUR 1X1000MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046507
POR CPS DUR 1X1500MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046508
POR CPS DUR 1X2500MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046509
POR CPS DUR 1X3500MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046510
POR CPS DUR 1X74MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125792
POR CPS DUR 1X100MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125793
POR CPS DUR 1X111MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125794
POR CPS DUR 1X148MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125795
POR CPS DUR 1X150MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125796
POR CPS DUR 1X200MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125797
POR CPS DUR 1X222MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125798
POR CPS DUR 1X259MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125799
POR CPS DUR 1X296MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125800
POR CPS DUR 1X300MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125801
POR CPS DUR 1X333MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125802
POR CPS DUR 1X350MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125803
POR CPS DUR 1X400MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125804
POR CPS DUR 1X407MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125805
POR CPS DUR 1X444MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125806
POR CPS DUR 1X450MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125807
POR CPS DUR 1X481MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125808
POR CPS DUR 1X518MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125809
POR CPS DUR 1X550MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125810
POR CPS DUR 1X555MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125811
POR CPS DUR 1X592MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125812

POR CPS DUR 1X600MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125813
POR CPS DUR 1X629MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125814
POR CPS DUR 1X650MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125815
POR CPS DUR 1X666MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125816
POR CPS DUR 1X700MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125817
POR CPS DUR 1X703MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125818
POR CPS DUR 1X750MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125819
POR CPS DUR 1X800MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125820
POR CPS DUR 1X850MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125821
POR CPS DUR 1X900MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125822
POR CPS DUR 1X925MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125823
POR CPS DUR 1X950MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125824
POR CPS DUR 1X1100MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125825
POR CPS DUR 1X1110MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125826
POR CPS DUR 1X1200MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125827
POR CPS DUR 1X1295MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125828
POR CPS DUR 1X1300MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125829
POR CPS DUR 1X1480MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125831
POR CPS DUR 1X1600MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125833
POR CPS DUR 1X1665MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125834
POR CPS DUR 1X1700MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125835
POR CPS DUR 1X1800MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125836
POR CPS DUR 1X1900MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125837
POR CPS DUR 1X2000MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125838
POR CPS DUR 1X2035MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125839
POR CPS DUR 1X2100MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125840
POR CPS DUR 1X2200MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125841
POR CPS DUR 1X2220MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125842
POR CPS DUR 1X2300MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125843
POR CPS DUR 1X2400MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125844
POR CPS DUR 1X2405MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125845
POR CPS DUR 1X2590MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125846
POR CPS DUR 1X2600MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125847
POR CPS DUR 1X2700MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125848
POR CPS DUR 1X2775MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125849
POR CPS DUR 1X2800MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125850
POR CPS DUR 1X2900MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125851
POR CPS DUR 1X2960MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125852
POR CPS DUR 1X3000MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125853
POR CPS DUR 1X3100MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125854
POR CPS DUR 1X3145MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125855
POR CPS DUR 1X3200MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125856
POR CPS DUR 1X3300MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125857
POR CPS DUR 1X3330MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125858
POR CPS DUR 1X3400MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125859
POR CPS DUR 1X3515MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125860
POR CPS DUR 1X3600MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125861
POR CPS DUR 1X1400MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125930

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 3.7.2010).

TRENTAL 400

83/659/97-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL RET 20X400MG BLI kód SÚKL: 0155872

POR TBL RET 100X400MG BLI kód SÚKL: 0155873

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 12.7.2010).

TRIAMCINOLON E LÉČIVA

56/190/80-C

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

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0004178

ZR: Aktualizace specifikace pomocné látky Polyethylene AC617.

TRIMEPRANOL 10 mg

58/038/72-S/C

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

B: POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0002483

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.6.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 30.6.2010).

TRUSOPT FREE BEZ KONZERVAČNÍCH PŘÍRAD

64/417/05-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: OPH GTT SOL 30X0,2ML MDC kód SÚKL: 0021285

OPH GTT SOL 60X0,2ML MDC kód SÚKL: 0021286

OPH GTT SOL 120X0,2ML MDC kód SÚKL: 0021287

ZR: Alternativní výrobní proces pro léčivou látku-dorzolamid HCl.

UVADEX 20 MIKROGRAMŮ/ml, ROZTOK PRO ÚPRAVU KREVŇÍ FRAKCE

59/300/06-C

D: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTD, TRADING AS THERAKOS EUROPE, WOKINGHAM, BERKSHIRE, Velká Británie

B: SOL MOD SNF 12X10ML VIA kód SÚKL: 0024357

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace a textů na obalech.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

VENLAFAXIN TEVA 150 mg RETARD

30/382/06-C

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

B: POR CPS RDR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0163337

POR CPS RDR 10X150MG BLI kód SÚKL: 0163338

POR CPS RDR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0163339

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců matek, které užívaly v pozdním stadiu těhotenství antidepresiva obsahující venlafaxin.

VENLAFAXIN TEVA 75 mg RETARD

30/381/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0163340
POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0163341
POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0163342
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců matek, které užívaly v pozdním stadiu těhotenství antidepressiva obsahující venlafaxin.

VINORELBIN MAYNE 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/260/06-C

D: MAYNE PHARMA PLC., ROYAL LEAMINGTON SPA, WARWICKSHIRE, Velká Británie
B: INF CNC SOL 10X1ML VIA kód SÚKL: 0024761
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0024763
INF CNC SOL 1ML VIA kód SÚKL: 0100163
INF CNC SOL 5ML VIA kód SÚKL: 0100164
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku (s účinností od 14.12.2006).

VIVAGLOBIN

59/207/04-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
B: INJ SOL 1X5ML AMP kód SÚKL: 0016185
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0016186
INJ SOL 2X10ML VIA kód SÚKL: 0016187
INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0016188
INJ SOL 20X10ML VIA kód SÚKL: 0016189
INJ SOL 1X3ML VIA kód SÚKL: 0169216
INJ SOL 10X3ML VIA kód SÚKL: 0169217
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0169218
INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0169219
INJ SOL 20X20ML VIA kód SÚKL: 0169220
INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0169221

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 21.7.2009).
Přidání velikosti balení.
Harmonizace příbalové informace a textu na obale.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku s následnou změnou příbalové informace.
Změna ve výrobním procesu (alternativní filtry, alternativní polyethylensulfonové obaly, skladování meziproduktů).
Nová testovací metoda pro záškrt v nové smluvní laboratoři.
Přizpůsobení testu pro anti-D protilátky a antiA a antiB hemaglutininy aktuálnímu evropskému lékopisu.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

WILATE 450

75/833/09-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie
B: INJ PSO LQF 1X5ML/450UT VIA kód SÚKL: 0156173
ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

WILATE 900

75/834/09-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INJ PSO LQF 1X10ML/900UT VIA kód SÚKL: 0156174

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

XEFO 4 mg

29/544/00-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0044521

POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0044522

POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0044523

POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0044524

POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0044525

POR TBL FLM 250X4MG TBC kód SÚKL: 0044526

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 2.1.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

XEFO 4 mg/ml

29/543/00-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X8MG+2ML VIA kód SÚKL: 0046435

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

XEFO 8 mg

29/545/00-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0044515

POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0044516

POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0044517

POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0044518

POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0044519

POR TBL FLM 250X8MG TBC kód SÚKL: 0044520

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 2.1.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

XEFO RAPID 8 mg

29/696/08-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0119897

POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0119898

POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0119899

POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0119900

POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0119901

POR TBL FLM 250X8MG BLI kód SÚKL: 0119902

POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0133068

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 2.1.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

ZOLOFT 100 mg

30/1093/94-B/C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0053951

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0054463

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0119515

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.9.2009).

ZOLOFT 50 mg

30/1093/94-A/C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0053950

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0054462

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0119514

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0146917

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.9.2009).

ZYVOXID 20 mg/ml GRANULE PRO PŘÍPRAVU SUSPENZE 15/070/02-C

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

B: POR GRA SUS 150ML/3GM LAG kód SÚKL: 0040123

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 9.7.2010).
