

ALENDRONÁT NATRIUM ACCORD 10 mg TABLETY

87/644/08-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0127002
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0187889
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0187890
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0187891
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0187892
POR TBL NOB 84X10MG BLI kód SÚKL: 0187893
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0187894
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0187895
POR TBL NOB 112X10MG BLI kód SÚKL: 0187896
POR TBL NOB 140X10MG BLI kód SÚKL: 0187897

PE: 36

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 5.11.2009).

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

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

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

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

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 v souladu s hodnocením studií v rámci worksharung procedury.

ALENDRONÁT NATRIUM ACCORD 70 mg TABLETY

87/645/08-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0127003
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0187898

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 5.11.2009).

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

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

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

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

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

AMISULPRID TEVA 100 mg

68/157/09-C

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

B: POR TBL NOB 1X100MG BLI kód SÚKL: 0134322

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0134323

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0134324

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0134325

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0134326

POR TBL NOB 250X100MG BLI kód SÚKL: 0134327

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0134328

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0134329

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0134330

POR TBL NOB 120X100MG BLI kód SÚKL: 0134331

POR TBL NOB 500X100MG H BLI kód SÚKL: 0134332

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

AMISULPRID TEVA 200 mg

68/158/09-C

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

B: POR TBL NOB 1X200MG BLI kód SÚKL: 0134333

POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0134334

POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0134335

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0134336

POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0134337

POR TBL NOB 250X200MG BLI kód SÚKL: 0134338

POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0134339

POR TBL NOB 90X200MG BLI kód SÚKL: 0134340

POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0134341

POR TBL NOB 120X200MG BLI kód SÚKL: 0134342

POR TBL NOB 500X200MG H BLI kód SÚKL: 0134343

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

AMISULPRID TEVA 400 mg

68/159/09-C

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

B: POR TBL NOB 1X400MG BLI kód SÚKL: 0134344
POR TBL NOB 10X400MG BLI kód SÚKL: 0134345
POR TBL NOB 20X400MG BLI kód SÚKL: 0134346
POR TBL NOB 30X400MG BLI kód SÚKL: 0134347
POR TBL NOB 50X400MG BLI kód SÚKL: 0134348
POR TBL NOB 250X400MG BLI kód SÚKL: 0134349
POR TBL NOB 60X400MG BLI kód SÚKL: 0134350
POR TBL NOB 90X400MG BLI kód SÚKL: 0134351
POR TBL NOB 100X400MG BLI kód SÚKL: 0134352
POR TBL NOB 120X400MG BLI kód SÚKL: 0134353
POR TBL NOB 500X400MG BLI kód SÚKL: 0134354

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

AMISULPRID TEVA 50 mg

68/156/09-C

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

B: POR TBL NOB 1X50MG BLI kód SÚKL: 0134311
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0134312
POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0134313
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0134314
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0134315
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0134316
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0134317
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0134318
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0134319
POR TBL NOB 120X50MG BLI kód SÚKL: 0134320
POR TBL NOB 500X50MG H BLI kód SÚKL: 0134321

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

AMLODIPIN MYLAN 10 mg

83/355/10-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0176171
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176172
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176173
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0176174
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0176175

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176176
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0176177
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0176178
POR TBL NOB 180X10MG BLI kód SÚKL: 0176179
POR TBL NOB 28X10MG TBC kód SÚKL: 0176180
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0176181
POR TBL NOB 56X10MG TBC kód SÚKL: 0176182
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0176183
POR TBL NOB 180X10MG TBC kód SÚKL: 0176184
POR TBL NOB 500X10MG TBC kód SÚKL: 0176185

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

AMLODIPIN MYLAN 5 mg

83/354/10-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0176156
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176157
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176158
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0176159
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0176160
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176161
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0176162
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0176163
POR TBL NOB 180X5MG BLI kód SÚKL: 0176164
POR TBL NOB 28X5MG TBC kód SÚKL: 0176165
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0176166
POR TBL NOB 56X5MG TBC kód SÚKL: 0176167
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0176168
POR TBL NOB 180X5MG TBC kód SÚKL: 0176169
POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0176170

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

ANASTROZOLE CYNONE 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/570/09-C

D: REMEDICA LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0164041
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0164042

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral) - Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

ANSILAN 10 mg TVRDÉ TOBOLKY

70/247/98-C

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

B: POR CPS DUR 25X10MG TBC kód SÚKL: 0096175

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

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 25.11.2011).
- Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 25.11.2011).

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

ANXILA 10 mg

30/931/10-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
- B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0158780
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0158781
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0158782
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0158783
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0158784
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0158785
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0158786
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0158787
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0158788
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0158789
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0158790

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 5.12.2011).

ANXILA 20 mg

30/932/10-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
- B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0158791
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0158792
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0158793
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0158794
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0158795
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0158796
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0158797
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0158798
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0158799
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0158800
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0158801

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 5.12.2011).

ANXILA 5 mg

30/930/10-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
- B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0158769
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0158770
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0158771
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0158772
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0158773
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0158774
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0158775
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0158776

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0158777

POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0158778

POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0158779

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 5.12.2011).

APO-FLUTAMIDE

44/018/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 50X250MG TBC kód SÚKL: 0122115

POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0122116

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 23.11.2011).

AVELOX

15/017/01-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 5X400MG BLI kód SÚKL: 0154165

POR TBL FLM 7X400MG BLI kód SÚKL: 0154166

POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0154167

POR TBL FLM 25X400MG BLI kód SÚKL: 0154168

POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0154169

POR TBL FLM 70X400MG BLI kód SÚKL: 0154170

POR TBL FLM 80X400MG BLI kód SÚKL: 0154171

POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0154172

POR TBL FLM 1X400MG BLI kód SÚKL: 0154173

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

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

AXANUM 81mg/20mg TVRDÉ TOBOLKY

16/527/11-C

B: POR CPS DUR 30 TBC kód SÚKL: 0166701

POR CPS DUR 90 TBC kód SÚKL: 0166702

POR CPS DUR 10 BLI kód SÚKL: 0166703

POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0166704

POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL: 0166705

POR CPS DUR 30X1 BLI kód SÚKL: 0166706

POR CPS DUR 90X1 BLI kód SÚKL: 0166707

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

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

BAYPRESS

58/113/87-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0154139

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0154140

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0154141

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0154142

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.11.2011).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.11.2011).

BECLOMET EASYHALER 200 µg

14/702/99-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV 200X200RG SPN kód SÚKL: 0053876

INH PLV 2X200X200RG SPN kód SÚKL: 0053877

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 29.11.2011).

BITAMMON 1 G/0,5 G

15/747/10-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0049841

INJ+INF PLV SOL 10X1.5GM VIA kód SÚKL: 0049842

INJ+INF PLV SOL 50X1.5GM VIA kód SÚKL: 0049843

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 7.12.2011).

BLESSIN 160 mg

58/474/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Valsartanum 160 mg

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0146947

POR TBL FLM 7X160MG TBC kód SÚKL: 0146948

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0146949

POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0146950

POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0146951

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0146952

POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0146953

POR TBL FLM 14X160MG TBC kód SÚKL: 0146954

POR TBL FLM 28X160MG TBC kód SÚKL: 0146955

POR TBL FLM 56X160MG TBC kód SÚKL: 0146956

POR TBL FLM 98X160MG TBC kód SÚKL: 0146957

POR TBL FLM 280X160MG TBC kód SÚKL: 0146958

POR TBL FLM 100X160MG TBC kód SÚKL: 0162702

POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0162703

ZS: PVC/PE/PVDC-Al blister: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

PE lahvička: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo

naředěného/rekonstituovaného přípravku
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

BLESSIN 80 mg

58/473/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0146959
POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0146960
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0146961
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0146962
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0146963
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0146964
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0146965
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0146966
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0146967
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0146968
POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0146969
POR TBL FLM 280X80MG TBC kód SÚKL: 0146970
POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0162700
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0162701

ZS: PVC/PE/PVDC-Al blistr: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

PE lahvička: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

CALCIUM FOLINATE HOSPIRA 10 mg/ml

19/017/99-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INJ SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0163306
INJ SOL 1X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0163307
INJ SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0163308
INJ SOL 1X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0163309
INJ SOL 1X30ML/300MG VIA kód SÚKL: 0163310
INJ SOL 1X35ML/350MG VIA kód SÚKL: 0163311
INJ SOL 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0163312

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 25.11.2011).

CAZACOMBI 5 mg/12,5 mg

58/409/09-C

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

- B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0134865
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0134866
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0134867
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0134868
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0134869
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0134870
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0134871

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral) - Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

CILANEM 500 mg/500 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU
15/687/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

PP: (22 ml) Monolahvička - injekční lahvička z čirého skla typu I s chlorobutylovou pryžovou zátkou a přenosným setem skládajícím se z ochranného pouzdra na jehlu, čepičky a "O" pojistného kroužku.
(30 ml) Lahvičky z čirého skla typu I s bromobutylovou pryžovou zátkou a polypropylenovým flip-off uzávěrem.

- B: INF PLV SOL 1LAH/100ML VIA kód SÚKL: 0180319
INF PLV SOL 10LAH/100ML VIA kód SÚKL: 0180320
INF PLV SOL 1LAH/22ML VIA kód SÚKL: 0180321
INF PLV SOL 1LAH/30ML LAG kód SÚKL: 0187900
INF PLV SOL 10LAH/30ML LAG kód SÚKL: 0187901

ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)
- Sterilní léčivé látky.

CILKANOL

85/133/82-C

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

B: POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0004336

IS: Venopharmaca, antivaricosa

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 9.12.2011).
Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.12.2011).

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: 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 1.3.2011).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.3.2011).

DEXAMETHASONE WZF POLFA

64/160/90-C

D: WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., VARŠAVA,
Polsko

B: OPH GTT SUS 1X5ML 0.1% UGT kód SÚKL: 0021698

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 20.11.2011).

ELICEA 10 mg

30/603/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0134501
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0134502
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0134503
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0134504
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0134505
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0134506
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0134507
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0134508
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0134509
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0134510
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0134511
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162804

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

Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Rakousku

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

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

Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

ELICEA 20 mg

30/604/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0134512
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0134513
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0134514
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0134515
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0134516
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0134517
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0134518
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0134519
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0134520
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0134521

POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0134522

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0162805

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

Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Rakousku.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

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

Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

ELICEA 5 mg

30/602/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0135001

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0135002

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0135003

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0135004

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0135005

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0135006

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0135007

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0135008

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0135009

POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0135010

POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0135011

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162803

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

Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Rakousku.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

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

Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

ELOCOM

46/237/90-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,

Belgie
B: DRM CRM 1X10GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0047299
DRM CRM 1X30GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0047300
DRM CRM 1X50GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0047301
DRM CRM 1X100GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0047302
DRM CRM 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0081693
ZR: Změny v souhrnu údajů v souvislosti s výsledky PSUR Work Sharing pro léčivou látku mometasoni furoas, s navazující změnou v příbalové informaci.

ELOCOM 46/217/90-C
D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie
B: DRM UNG 1X10GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0076974
DRM UNG 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0076975
DRM UNG 1X30GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0076976
DRM UNG 1X50GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0076977
DRM UNG 1X100GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0076978
ZR: Změny v souhrnu údajů v souvislosti s výsledky PSUR Work Sharing pro léčivou látku mometasoni furoas, s navazující změnou v příbalové informaci.

ELOCOM 46/168/97-C
D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie
B: DRM SOL 1X20ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0014325
DRM SOL 1X30ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0169304
ZR: Změny v souhrnu údajů v souvislosti s výsledky PSUR Work Sharing pro léčivou látku mometasoni furoas, s navazující změnou v příbalové informaci.

ENCEPUR PRO DĚTI 59/682/93-B/C
D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo
B: INJ SUS 1X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042469
INJ SUS 10X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042470
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.11.2011).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ 59/682/93-A/C
D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo
B: INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032825
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032826
INJ SUS 1X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032827
INJ SUS 10X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032828
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.11.2011).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

EXEMESTANE GLENMARK 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/277/10-C
D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0148081
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0148082
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0148083
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice.

FLAMEXIN

29/116/96-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie
B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0049503
POR TBL NOB 6X20MG BLI kód SÚKL: 0049519
POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0049520
POR TBL NOB 12X20MG BLI kód SÚKL: 0049521
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049522
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 25.11.2011).

FUROSEMID - SLOVAKOFARMA FORTE

50/052/73-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0002785
POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0013459
POR TBL NOB 50X250MG BLI kód SÚKL: 0013460
POR TBL NOB 60X250MG BLI kód SÚKL: 0013461
POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0013462
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 6.12.2011).

GARASONE

64/135/88-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie
B: OPH+AUR GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0091712
Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
QRD formát textů.

GEMZAR 1 G

44/153/96-B/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0084336
ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu - Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

GEMZAR 200 mg

44/153/96-A/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0084335
ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

GLICLAZIDE 60 mg MR SERVIER

18/023/10-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL RET 7X60MG BLI kód SÚKL: 0139370
POR TBL RET 10X60MG BLI kód SÚKL: 0139371
POR TBL RET 14X60MG BLI kód SÚKL: 0139372
POR TBL RET 15X60MG BLI kód SÚKL: 0139373
POR TBL RET 20X60MG BLI kód SÚKL: 0139374
POR TBL RET 28X60MG BLI kód SÚKL: 0139375
POR TBL RET 30X60MG BLI kód SÚKL: 0139376
POR TBL RET 56X60MG BLI kód SÚKL: 0139377
POR TBL RET 60X60MG BLI kód SÚKL: 0139378
POR TBL RET 84X60MG BLI kód SÚKL: 0139379
POR TBL RET 90X60MG BLI kód SÚKL: 0139380
POR TBL RET 100X60MG BLI kód SÚKL: 0139381
POR TBL RET 112X60MG BLI kód SÚKL: 0139382
POR TBL RET 120X60MG BLI kód SÚKL: 0139383
POR TBL RET 180X60MG BLI kód SÚKL: 0139384
POR TBL RET 500X60MG BLI kód SÚKL: 0139385

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo sekundárního balení - Místo primárního balení

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku - Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.

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

GRANDAXIN

68/009/77-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

PP: 1. Lahvička z hnědého skla s vatovou výplní a zaklapovacím LDPE víčkem, krabička.

2. Průhledný bezbarvý PVC/PVdC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 20X50MG LAG kód SÚKL: 0003796

POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0187864

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku ve všech bodech s navazující změnou v příbalové informaci.

Přidání primárního obalu konečného přípravku.

HEPARIN SANDOZ 25 000 IU/5 ml

16/730/94-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: INJ SOL 10X5ML/25KU VIA kód SÚKL: 0013318

INJ SOL 100X5ML/25KU VIA kód SÚKL: 0013319

ZR: Aktualizace údajů o léčivé látce - změna specifikace léčivé látky, změna kontrolních metod, změna výrobců surového heparinu.

HYPNOGEN

57/001/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163145
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163146
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0163147
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0163148
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163149

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna-

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný
ve výrobním procesu léčivélátky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné
monografii Evropského lékopisu - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce-Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní
proces konečného přípravku - Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace,
s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u
nesterilních léčivých přípravků.Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení
nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - včetně kontroly/zkoušení šarží-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

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

IBANDRONAT APOTEX 150 mg

87/940/10-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0161376
POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0161377ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral) - Léčivý
přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání*Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku
posouzení téže změny u referenčního přípravku- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další
nové údaje.

IBANDRONIC ACID SANDOZ 150 mg

87/790/10-C

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

B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0187865
POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0187866
POR TBL FLM 6X150MG BLI kód SÚKL: 0187867

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve Mirdezel 150 mg).
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Estonsku, Francii, Itálii, Nizozemsku, Rumunsku, Slovenské republice, Velké Británii
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

KLACID 250 mg/5 ml

15/355/98-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie

B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0053198

POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0053199

POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0053800

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LEVOFLOXACIN MYLAN 250 mg/50 ml

42/893/09-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: INF SOL 1X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0145662

INF SOL 5X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0145663

INF SOL 10X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0145664

INF SOL 15X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0145665

INF SOL 20X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0145666

INF SOL 30X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0145667

INF SOL 50X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0145668

ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Jiná změna
Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky - Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

LEVOFLOXACIN MYLAN 500 mg/100 ml

42/894/09-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: INF SOL 1X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145669

INF SOL 5X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145670

INF SOL 10X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145671

INF SOL 15X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145672

INF SOL 20X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145673

INF SOL 30X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145674

INF SOL 50X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145675

ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Jiná změna

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

MEGAMOX 1 G

15/402/05-C

D: HIKMA FARMACEUTICA, S.A., TERRUGEM, Portugalsko

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0012191
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0012192
POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0052423
POR TBL FLM 12 TBC kód SÚKL: 0052424
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0052425
POR TBL FLM 24 TBC kód SÚKL: 0052426
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0052427
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0052428
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0052429
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0052430
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0052431
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0052432
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052433
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0052434

ZR: Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - Změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

MELOXICAM PFIZER 15 mg TABLETY

29/291/09-C

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

B: POR TBL NOB 6X15MG BLI kód SÚKL: 0187868
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0187869
POR TBL NOB 12X15MG BLI kód SÚKL: 0187870
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0187871
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0187872
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0187873
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0187874
POR TBL NOB 40X15MG BLI kód SÚKL: 0187875
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0187876
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0187877
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0187878

ZR: - Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
- 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)).
- Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve Meloxicam Aurobindo 15 mg tablety).
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Německu, Řecku, Španělsku, Finsku, Maďarsku, Itálii, Litvě, Nizozemsku, Portugalsku.
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží.

MELOXICAM PFIZER 7,5 mg TABLETY

29/290/09-C

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

B: POR TBL NOB 6X7.5MG BLI kód SÚKL: 0187879
POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0187880
POR TBL NOB 12X7.5MG BLI kód SÚKL: 0187881
POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0187882
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0187883
POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0187884
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0187885
POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0187886
POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0187887
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0187888

ZR: - Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
- Vyuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
- Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve Meloxicam Aurobindo 7,5 mg tablety).
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Německu, Řecku, Španělsku, Finsku, Maďarsku, Itálii, Litvě, Nizozemsku, Portugalsku
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží.

MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE

59/1027/94-C

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

B: INJ PSU LQF 10X10DAV+SO VIA kód SÚKL: 0065340
INJ PSU LQF 1X1DAV+STR VIA kód SÚKL: 0076063

ZR: Změna kontrolní metody pro stanovení zbytkové vlhkosti léčivé látky.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

MEROPENEM RANBAXY 1 G

15/408/11-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: INJ+INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0145633
INJ+INF PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0145634

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

MEROPENEM RANBAXY 500 mg

15/407/11-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: INJ+INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0145631
INJ+INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0145632

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

METHADON-ZENTIVA 5 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK

65/266/09-C

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

B: POR SOL 1X10ML/0.05GM LAG kód SÚKL: 0134640
POR SOL 1X50ML/0.25GM LAG kód SÚKL: 0134641
POR SOL 1X1000ML/5GM LAG kód SÚKL: 0134642

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

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

MYFUNGAR

26/892/92-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0099248
ZR: Aktualizace DMF pro léčivou látku.

NORDITROPIN SIMPLEXX 10mg/1,5ml

56/222/01-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
B: INJ SOL 1X1.5ML/10MG ZVL kód SÚKL: 0001165
INJ SOL 3X1.5ML/10MG ZVL kód SÚKL: 0001166
INJ SOL 5X1.5ML/10MG ZVL kód SÚKL: 0014615
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 28.12.2011).

NORDITROPIN SIMPLEXX 15mg/1,5ml

56/223/01-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
B: INJ SOL 1X1.5ML/15MG ZVL kód SÚKL: 0001163
INJ SOL 3X1.5ML/15MG ZVL kód SÚKL: 0001164
INJ SOL 5X1.5ML/15MG ZVL kód SÚKL: 0014616
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 28.12.2011).

NORDITROPIN SIMPLEXX 5mg/1,5ml

56/221/01-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
B: INJ SOL 1X1.5ML/5MG ZVL kód SÚKL: 0001167
INJ SOL 3X1.5ML/5MG ZVL kód SÚKL: 0001168
INJ SOL 5X1.5ML/5MG ZVL kód SÚKL: 0014100
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 28.12.2011).

OILATUM GEL

46/470/99-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X125GM I TUB kód SÚKL: 0169164
DRM GEL 1X150GM I TUB kód SÚKL: 0169165
DRM GEL 1X30GM II TUB kód SÚKL: 0187603
DRM GEL 1X50GM II TUB kód SÚKL: 0187604
DRM GEL 1X150GM II TUB kód SÚKL: 0187605
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 3.12.2011).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 3.12.2011).

OCTAGAM

75/123/98-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie
B: INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0012691

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0012692
INF SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0012693
INF SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0045372

PE: 24

ZR: Změna v návaznosti na referral proceduru k přípravku Octagam (Article 31 of Directive 2001/83/EC) - přidání dalších výrobních míst přípravku, změna ve výrobním postupu přípravku.

Změna doby použitelnosti přípravku, změna specifikace konečného přípravku, změna obalového materiálu přípravku.

Změna výrobce odpovědného za propouštění přípravku.

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

OLFEN-100 SR

29/247/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR CPS PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0015539

ZR: Aktualizace specifikace konečného přípravku.

OMNIPAQUE 300

48/103/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017986

INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096251

INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096252

INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096253

INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096256

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0096257

INJ SOL 10X75ML-PP LAG kód SÚKL: 0096258

INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096259

INJ SOL 10X150ML-PP LAG kód SÚKL: 0096260

INJ SOL 10X175ML-PP LAG kód SÚKL: 0096261

INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096262

INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096264

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

- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 7.12.2011).

OMNIPAQUE 350

48/104/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML PP LAG kód SÚKL: 0017988

INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096265

INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096266

INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096267

INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096270

INJ SOL 6X200MLSKLO LAG kód SÚKL: 0096271

INJ SOL 10X75ML PP LAG kód SÚKL: 0096272

INJ SOL 10X100ML PP LAG kód SÚKL: 0096273

INJ SOL 10X150ML PP LAG kód SÚKL: 0096274

INJ SOL 10X175ML PP LAG kód SÚKL: 0096275

INJ SOL 10X200ML PP LAG kód SÚKL: 0096276

INJ SOL 6X500ML PP LAG kód SÚKL: 0096278

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 7.12.2011).

ONPRELEN 10

09/231/06-C

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

B: POR CPS DUR 14X10MG TBC kód SÚKL: 0015081

POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0015082

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 30.11.2011).

ONPRELEN 20

09/232/06-C

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

B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0015083

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0015084

POR CPS DUR 84X20MG TBC kód SÚKL: 0137274

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 30.11.2011).

ORIGINAL SCHWEDENBITTER KAPKY

94/250/00-C

D: RIVIERA HANDELS GMBH, TULLN, Rakousko

B: POR GTT SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0046796

POR GTT SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0046797

POR GTT SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0187899

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.11.2011).
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 30.11.2011).

OXALIPLATIN-RATIOPHARM 5 mg/ml PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/021/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0115524

INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0115525

INF PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0119663

ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna.
Změna ve výrobě konečného přípravku
- Jiná změna.
Změna v kontrole konečného přípravku
- Jiná změna.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna.

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

- D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
HAMBURG, Německo
- B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0104190
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0104191
INF PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0125107
- ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 21.9.2011 - Oprava názvu přípravku na vnějším/vnitřním obalu.

PALLADONE-SR 16 mg

65/120/03-C

- D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
- B: POR CPS PRO 10X16MG BLI kód SÚKL: 0021576
POR CPS PRO 20X16MG BLI kód SÚKL: 0021578
POR CPS PRO 30X16MG BLI kód SÚKL: 0021579
POR CPS PRO 40X16MG BLI kód SÚKL: 0021580
POR CPS PRO 50X16MG BLI kód SÚKL: 0021581
POR CPS PRO 60X16MG BLI kód SÚKL: 0021583
POR CPS PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0032295
POR CPS PRO 56X16MG BLI kód SÚKL: 0032296
- ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 30.11.2011).
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 30.11.2011).
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 30.11.2011).
- Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

PALLADONE-SR 2 mg

65/117/03-C

- D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
- B: POR CPS PRO 10X2MG BLI kód SÚKL: 0010823
POR CPS PRO 20X2MG BLI kód SÚKL: 0010824
POR CPS PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0010825
POR CPS PRO 40X2MG BLI kód SÚKL: 0010833
POR CPS PRO 50X2MG BLI kód SÚKL: 0010834
POR CPS PRO 60X2MG BLI kód SÚKL: 0010835
POR CPS PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0032289
POR CPS PRO 56X2MG BLI kód SÚKL: 0032290
- ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 30.11.2011).
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 30.11.2011).
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 30.11.2011).

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

PALLADONE-SR 24 mg

65/121/03-C

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

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

POR CPS PRO 20X24MG BLI kód SÚKL: 0021565

POR CPS PRO 30X24MG BLI kód SÚKL: 0021566

POR CPS PRO 40X24MG BLI kód SÚKL: 0021568

POR CPS PRO 50X24MG BLI kód SÚKL: 0021571

POR CPS PRO 60X24MG BLI kód SÚKL: 0021572

POR CPS PRO 28X24MG BLI kód SÚKL: 0032297

POR CPS PRO 56X24MG BLI kód SÚKL: 0032298

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 30.11.2011).

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 30.11.2011).

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 30.11.2011).

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

PALLADONE-SR 4 mg

65/118/03-C

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

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

POR CPS PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0021587

POR CPS PRO 40X4MG BLI kód SÚKL: 0021588

POR CPS PRO 50X4MG BLI kód SÚKL: 0021591

POR CPS PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0021592

POR CPS PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0021597

POR CPS PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0032291

POR CPS PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0032292

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 30.11.2011).

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 30.11.2011).

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

PALLADONE-SR 8 mg

65/119/03-C

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

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

POR CPS PRO 20X8MG BLI kód SÚKL: 0010842
POR CPS PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0010843
POR CPS PRO 40X8MG BLI kód SÚKL: 0010844
POR CPS PRO 50X8MG BLI kód SÚKL: 0010847
POR CPS PRO 60X8MG BLI kód SÚKL: 0010848
POR CPS PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0032293
POR CPS PRO 56X8MG BLI kód SÚKL: 0032294

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 30.11.2011).

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 30.11.2011).

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 30.11.2011).

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

PARICALCITOL FRESENIUS 2 µg/ml

56/535/11-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE NEPHROLOGICA DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INJ SOL 1X1ML/2RG AMP kód SÚKL: 0171063

INJ SOL 5X1ML/2RG AMP kód SÚKL: 0171064

INJ SOL 1X1ML/2RG VIA kód SÚKL: 0171065

INJ SOL 5X1ML/2RG VIA kód SÚKL: 0171066

ZR: Oprava ve výroku písemného vyhotovení rozhodnutí z 31.8.2011.

PARICALCITOL FRESENIUS 5 µg/ml

56/536/11-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE NEPHROLOGICA DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INJ SOL 1X1ML/5RG AMP kód SÚKL: 0171067

INJ SOL 5X1ML/5RG AMP kód SÚKL: 0171068

INJ SOL 1X2ML/10RG AMP kód SÚKL: 0171069

INJ SOL 5X2ML/10RG AMP kód SÚKL: 0171070

INJ SOL 1X1ML/5RG VIA kód SÚKL: 0171071

INJ SOL 5X1ML/5RG VIA kód SÚKL: 0171072

INJ SOL 1X2ML/10RG VIA kód SÚKL: 0171073

INJ SOL 5X2ML/10RG VIA kód SÚKL: 0171074

ZR: Oprava ve výroku písemného vyhotovení rozhodnutí z 31.8.2011.

PENTALONG 50 mg

83/563/99-C

D: ACTAVIS DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG, MÜNCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0017199

POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0017200

POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0017240

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.12.2011).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.12.2011).

PERSEN

94/431/93-C

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

B: POR TBL OBD 40 BLI kód SÚKL: 0075380

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 16.11.2011 – oprava textu SPC.

PK-MERZ INFUSION

27/843/93-C

D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0031345

INF SOL 2X500ML LAG kód SÚKL: 0076218

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.3 Kontraindikace, 4.4 zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

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

POLYGYNAX

54/562/97-C

D: LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL (GROUP INNOTHERA),
ARCUEIL, Francie

B: VAG CPS MOL 6 BLI kód SÚKL: 0059450

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 3.12.2011).**PROLEUKIN 18 MIU**

44/919/92-S/C

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

B: INJ PLV SOL 1X1MG VIA kód SÚKL: 0052228

INJ PLV SOL 10X1MG VIA kód SÚKL: 0052396

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.12.2011).

PROPECIA

87/244/99-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0093085

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 19.12.2011).

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

PROSTAVASIN

83/129/90-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: INF PLV SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0091731

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.12.2011).

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

- ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
-Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
-Všichni ostatní
-Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
-Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
Výrobce odpovědný za balení

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

- ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci))
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
Výrobce odpovědný za balení

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

- ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
Výrobce odpovědný za balení

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 10 mg/12,5 mg 58/691/09-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0145965
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0145966
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0145967

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0145968
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0145969
POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0145970

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

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 mg/12,5 mg 58/692/09-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0145971
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0145972
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0145973
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0145974
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0145975
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0145976
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0145977
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0145978
POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0145979
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0145980
POR TBL FLM 250 BLI kód SÚKL: 0145981

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

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 mg/25 mg 58/693/09-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0145982
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0145983
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0145984
POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0145985

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

REGULAX PIKOSULFÁT KOSTKY 10 mg

61/234/07-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo

B: ORM PAS CMP 6X10 MG SCC kód SÚKL: 0018215
ORM PAS CMP 12X10 MG SCC kód SÚKL: 0018216

ORM PAS CMP 18X10 MG SCC kód SÚKL: 0018217

ZS: Při teplotě do 30 °C v původním obalu.

ZR: Změna podmínek uchování konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 10.12.2011).

RELENZA

42/445/00-C

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

B: INH PLV DOS 5X4DÁV MSD kód SÚKL: 0059862

INH PLV DOS 1X4DÁV MSD kód SÚKL: 0113920

ZR: Aktualizace farmakovigilančního systému

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

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

RETIN-A 0,05%

46/173/77-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015388

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.11.2011).

RYTMONORM

13/134/85-C

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

B: INJ SOL 5X20ML/70MG AMP kód SÚKL: 0090995

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s harmonizací CCDS.

Příbalová informace převedena do QRD formátu.

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

RYTMONORM 150 mg

13/133/85-B/C

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

B: POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0091003

POR TBL FLM 20X150MG TBC kód SÚKL: 0099308

POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0099309

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.11.2011).

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

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

- pomocná látka (s účinností od 15.11.2011).

RYTMONORM 300 mg

13/133/85-C/C

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

B: POR TBL FLM 50X300MG TBC kód SÚKL: 0091004

POR TBL FLM 20X300MG TBC kód SÚKL: 0099310

POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0099311

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.11.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.11.2011).

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 24.11.2011).

SEPTOFORT 2 mg

69/836/95-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: ORM PAS 12X2MG BLI kód SÚKL: 0013379

ORM PAS 24X2MG BLI kód SÚKL: 0013380

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 9.11.2011 – oprava údajů na obalu.

SPASMED 30

73/666/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0124902

POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0124903

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 26.11.2011).

STOPTUSSIN

36/135/85-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0088111

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0088900

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0088967

POR GTT SOL 1X50MLPIP LGT kód SÚKL: 0162243

ZR: Změna - aktualizace ASMF léčivé látky butamirati citras.

STOPTUSSIN SIRUP

36/256/05-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364

ZR: Změna - aktualizace ASMF léčivé látky butamirati citras.

SULFASALAZIN K

29/095/70-C

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

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0002159

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

SUPRACAIN 4%

01/169/87-C

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

B: INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0093109

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 4.12.2011).

TENSAMIN

78/170/82-C

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

B: INF CNC SOL 10X5ML/200MG AMP kód SÚKL: 0004380

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 4.12.2011).

TEVANEL 35 mg

87/165/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0187845
POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0187846
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0187847
POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0187848
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0187849
POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0187850
POR TBL FLM 30X35MG BLI kód SÚKL: 0187851
POR TBL FLM 4X35MG H BLI kód SÚKL: 0187852
POR TBL FLM 10X35MG H BLI kód SÚKL: 0187853
POR TBL FLM 50X35MG H BLI kód SÚKL: 0187854

ZS: Změna v příbalové informaci a souhrnu údajů o přípravku.

VALSACOR 160 mg

58/382/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0125593
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0125594
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0125595
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0125596
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0125597
POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0125598
POR TBL FLM 10X160MG BLI kód SÚKL: 0176452
POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0176453
POR TBL FLM 50X160MG BLI kód SÚKL: 0176454
POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0176455
POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0176456
POR TBL FLM 120X160MG BLI kód SÚKL: 0176457
POR TBL FLM 180X160MG BLI kód SÚKL: 0176458

ZR: Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků ve Španělsku, Řecku, Itálii a Německu.

VALSACOR 320 mg

58/078/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X320MG BLI kód SÚKL: 0156893
POR TBL FLM 10X320MG BLI kód SÚKL: 0156894
POR TBL FLM 14X320MG BLI kód SÚKL: 0156895
POR TBL FLM 20X320MG BLI kód SÚKL: 0156896
POR TBL FLM 28X320MG BLI kód SÚKL: 0156897
POR TBL FLM 30X320MG BLI kód SÚKL: 0156898
POR TBL FLM 56X320MG BLI kód SÚKL: 0156899
POR TBL FLM 60X320MG BLI kód SÚKL: 0156900
POR TBL FLM 84X320MG BLI kód SÚKL: 0156901
POR TBL FLM 90X320MG BLI kód SÚKL: 0156902
POR TBL FLM 98X320MG BLI kód SÚKL: 0156903

ZR: Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků ve Španělsku, Řecku, Itálii a Německu.

VALSACOR 40 mg

58/380/07-C

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

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

ZR: Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků ve Španělsku, Řecku, Itálii a Německu.

VALSACOR 80 mg

58/381/07-C

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

ZR: Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků ve Španělsku, Řecku, Itálii a Německu.

VALSARGAMMA 160 mg

58/828/10-C

- D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo
B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0156814
POR TBL FLM 10X160MG BLI kód SÚKL: 0156815
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0156816
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0156817
POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0156818
POR TBL FLM 50X160MG BLI kód SÚKL: 0156819
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0156820
POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0156821
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0156822
POR TBL FLM 100X160MG BLI kód SÚKL: 0156823

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - včetně kontroly/zkoušení šarží
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků - Místo primárního balení - Místo sekundárního balení
- Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Jiná změna
- Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku - Jiné pomocné látky
- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku týkající se pomocných látek
- Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Jiná změna
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
- Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)
- Nesterilní léčivé přípravky

VALSARGAMMA 320 mg

58/829/10-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL FLM 7X320MG BLI kód SÚKL: 0156824
 POR TBL FLM 10X320MG BLI kód SÚKL: 0156825
 POR TBL FLM 14X320MG BLI kód SÚKL: 0156826
 POR TBL FLM 28X320MG BLI kód SÚKL: 0156827
 POR TBL FLM 30X320MG BLI kód SÚKL: 0156828
 POR TBL FLM 50X320MG BLI kód SÚKL: 0156829
 POR TBL FLM 56X320MG BLI kód SÚKL: 0156830
 POR TBL FLM 60X320MG BLI kód SÚKL: 0156831
 POR TBL FLM 98X320MG BLI kód SÚKL: 0156832
 POR TBL FLM 100X320MG BLI kód SÚKL: 0156833

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - včetně kontroly/zkoušení šarží
 - Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
 - Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků - Místo sekundárního balení - Místo primárního balení
 - Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku - Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže
 - Změna ve výrobním procesu konečného přípravku - Jiná změna
 - Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
 - Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.
 - Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku - Jiné pomocné látky
 - Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku týkající se pomocných látek
 - Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy - Enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou určené k rozdělení na stejné dávky

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Jiná změna
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku -
-Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal) -
- Nesterilní léčivé přípravky.

VALSARGAMMA 40 mg

58/826/10-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0156794
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0156795
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0156796
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0156797
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0156798
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0156799
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0156800
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0156801
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0156802
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0156803

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

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

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

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace,

s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků - Místo sekundárního balení - Místo primárního balení

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku - Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku - Jiná změna

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku - Jiné pomocné látky

- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku týkající se

- pomocných látek

Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy - Enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou určené k rozdělení na stejné dávky

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku -

-Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal) -

- Nesterilní léčivé přípravky.

VALSARGAMMA 80 mg

58/827/10-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0156804

POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0156805
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0156806
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0156807
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0156808
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0156809
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0156810
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0156811
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0156812
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0156813

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků - Místo sekundárního balení - Místo primárního balení
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku - Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku - Jiná změna
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.
Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku - Jiné pomocné látky
- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku týkající se
- pomocných látek
Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy - Enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou určené k rozdělení na stejné dávky
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Jiná změna
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku -
-Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal) -
- Nesterilní léčivé přípravky

VENORUTON

85/106/73-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X40GM 2% TUB kód SÚKL: 0015559
DRM GEL 1X100GM 2% TUB kód SÚKL: 0015560
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 8.12.2011).

VENORUTON 300

85/514/70-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0015296
POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0015297
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 8.12.2011).

VENORUTON FORTE

85/244/95-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0015822
POR TBL NOB 60X500MG BLI kód SÚKL: 0107581
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 8.12.2011).

VENORUTON TRAVEL

85/924/09-C

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

B: POR TBL EFF 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0015125

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 8.12.2011).

VESANOID 10 mg

44/406/95-C

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

B: POR CPS MOL 100X10MG TBC kód SÚKL: 0015048

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 28.11.2011).

VISIPAQUE 270 mg I/ml

48/751/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017038

INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042407

INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042409

INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042411

INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042413

INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042415

INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042417

INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042419

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042421

INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042423

INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045118

INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045119

INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045120

INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045121

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

- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 7.12.2011).

VISIPAQUE 320 mg I/ml

48/752/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017039

INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042429

INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042431

INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042433

INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042435

INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042437

INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042439

INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042441

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042443

INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042445

INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045122

INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045123

INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045124

INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045125

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 7.12. 2011).

V-PENICILIN 0,4 MEGA BIOTIKA

15/638/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X400KU BLI kód SÚKL: 0092434

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 5.12.2011).

V-PENICILIN 1,2 MEGA BIOTIKA

15/640/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X1.2MU BLI kód SÚKL: 0092436

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 5.12.2011).

ZIPRASIDON-RATIOPHARM 40 mg

68/817/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0141309

POR CPS DUR 20X40MG BLI kód SÚKL: 0141310

POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0141311

POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0141312

POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0141313

POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0141314

POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0141315

POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0141316

POR CPS DUR 98X40MG BLI kód SÚKL: 0141317

POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0141318

POR CPS DUR 100X40MG TBC kód SÚKL: 0141319

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

ZIPRASIDON-RATIOPHARM 60 mg

68/818/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 14X60MG BLI kód SÚKL: 0141320

POR CPS DUR 20X60MG BLI kód SÚKL: 0141321

POR CPS DUR 28X60MG BLI kód SÚKL: 0141322

POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0141323

POR CPS DUR 50X60MG BLI kód SÚKL: 0141324

POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0141325

POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0141326

POR CPS DUR 90X60MG BLI kód SÚKL: 0141327
POR CPS DUR 98X60MG BLI kód SÚKL: 0141328
POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0141329
POR CPS DUR 100X60MG TBC kód SÚKL: 0141330

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

ZIPRASIDON-RATIOPHARM 80 mg

68/819/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR CPS DUR 14X80MG BLI kód SÚKL: 0141331
POR CPS DUR 20X80MG BLI kód SÚKL: 0141332
POR CPS DUR 28X80MG BLI kód SÚKL: 0141333
POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0141334
POR CPS DUR 50X80MG BLI kód SÚKL: 0141335
POR CPS DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0141336
POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0141337
POR CPS DUR 90X80MG BLI kód SÚKL: 0141338
POR CPS DUR 98X80MG BLI kód SÚKL: 0141339
POR CPS DUR 100X80MG BLI kód SÚKL: 0141340
POR CPS DUR 100X80MG TBC kód SÚKL: 0141341

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

ZOLAFREN RAPID 10 mg

68/184/11-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko
B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0160199
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
- Místo primárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

ZOLAFREN RAPID 15 mg

68/185/11-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko
B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0160200
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení

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

ZOLAFREN RAPID 20 mg

68/186/11-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0160201

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

- Místo sekundárního balení
 - Místo primárního balení
 - Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
 - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží
-

ZOLAFREN RAPID 5 mg

68/183/11-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0160198

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

- Místo sekundárního balení
 - Místo primárního balení
 - Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
 - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží
-

ZOVIRAX

64/120/84-C

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

B: OPH UNG 1X4.5GM TUB kód SÚKL: 0015375

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 3.12.2011).

Přidání místa mikronizace léčivé látky.

Přidání alternativního limitu velikosti částic do specifikace léčivé látky.
