

ACC SIRUP

52/002/06-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR PLV SIR 75ML/1.5GM DBU kód SÚKL: 0013203

POR PLV SIR 150ML/3GM DBU kód SÚKL: 0013204

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 20.6.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 20.6.2010).

ACIFEIN

07/012/85-S/C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021727

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 10.6.2010).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 10.6.2010).

ADIMET 1000

18/403/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X1000 MG BLI kód SÚKL: 0085230

POR TBL FLM 60X1000 MG BLI kód SÚKL: 0085231

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0085232

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

- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 1.6.2010).

ALENDRONAT SANDOZ 70

87/334/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0112462

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0112467

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0112471

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0112476

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0112478

POR TBL NOB 24X70MG BLI kód SÚKL: 0164552

ZR: Změna limitů v průběhu výrobního procesu přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

Revize limitu na tvrdost tablet a vypuštění zkoušky na tvrdost ze specifikace přípravku platné během doby použitelnosti.

Aktualizace kritérií pro hodnocení zkoušky totožnosti na fosforečnany.

Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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 8.4.2009).

AMINOVEN 10%

76/298/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003930

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003933

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032811

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032812

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.6.2010).

AMINOVEN 15%

76/299/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0003972

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003973

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003974

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032815

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0032816

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032817

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.6.2010).

AMINOVEN 5%

76/297/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003925

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003926

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032813

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032814

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.6.2010).

AMINOVENOES N PAED 10%

76/1001/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 1X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017814

INF SOL 1X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017815

INF SOL 1X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017816

INF SOL 10X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017820

INF SOL 10X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017821

INF SOL 10X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017822

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 12.6.2010).

AMITRIPTYLIN LÉČIVA

30/553/69-C

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

B: INJ SOL 10X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0004079

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky v souvislosti s doporučením PhVWP ohledně zvýšeného výskytu zlomenin kostí při užívání antidepresiv ze skupiny TCA a SSRI a s tím související změna v příbalové informaci.

ANALERGIN

24/326/02-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030899

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0030900

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0031001

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0031007

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0107849

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 7.6.2010).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 7.6.2010).

ANDROFIN 5 mg

87/218/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0111933
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0111934
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0111935
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0111936
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0111937
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0111938
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0111939
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0111940

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

ANTABUS

87/131/76-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL EFF 50X400MG TBC kód SÚKL: 0128705

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 20.6.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.6.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 20.6.2010).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 20.6.2010).

APO-COMBILOS 50/12,5 mg

58/303/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0124075
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0124076
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0124079
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0124080

PE: 36

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

27.12.2009).

APO-GAB 100

21/233/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107860

POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107861

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 18.6.2010).

APO-GAB 300

21/376/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0107858

POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0107859

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 18.6.2010).

APO-GAB 400

21/377/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0107855

POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0107857

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 18.6.2010).

AROFEK 2,5 mg POTÁHOVANÉ TABLETY

44/698/08-C

D: SNH-PHARMA S.R.O., OPAVA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X2.5MG LAG kód SÚKL: 0104702

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 2.6.2010).

ASCORUTIN

86/682/69-S/C

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

B: POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0096303

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 7.6.2010).

ATROVENT N

14/064/03-C

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

B: INH SOL PSS 200X20 MCG VNM kód SÚKL: 0032992

ZR: 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
- léčivá látka (s účinností od 8.6.2010).

BELARA

17/101/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0030888
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0030889
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

BERODUAL N

14/080/02-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo
B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0002679
ZR: 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 8.6.2010).

BEROTEC N 100 µg

14/079/02-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo
B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0064881
ZR: 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 8.6.2010).

BETALOC 100 mg

58/241/80-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0045555
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 17.6.2010).

BRICANYL TURBUHALER 0,5 mg

14/1200/94-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INH PLV 200X0.5MG VNM kód SÚKL: 0047286
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 10.6.2010).

CALCIUM C NEO-SLOVAKOFARMA

39/579/99-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0044781
POR TBL EFF 12 TBC kód SÚKL: 0044782
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 7.6.2010).

CIPRINOL 200 mg/100 ml

42/319/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0059830
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 16.6.2010).

CITALOPRAM ACTAVIS 20 mg

30/379/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0020137
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0020138
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0020139
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0020142
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0020143
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0020144
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0020145
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0020146
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0020147
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0020148
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0020151
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0020152
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0020153
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0020154
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0020156
ZR: Změna potisku vnitřního a vnějšího obalu (s účinností od 22.4.2010).

CLEXANE FORTE

16/338/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 2X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107946
INJ SOL 2X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107947
INJ SOL 2X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107948
INJ SOL 10X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107949
INJ SOL 10X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107950
INJ SOL 10X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107951
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.6.2010).

CLORODEN 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/820/09-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141414
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0141415
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0141416
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0141417
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0141418
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141419
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0141420
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0141421
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0141422
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0141423

POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0163159

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0163160

POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0163161

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0163162

ZR: 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.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- bez kontroly/zkoušení šarží.

COLDREX BRONCHO PROTI KAŠLI

52/1394/97-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0054307

POR SIR 1X160ML LAG kód SÚKL: 0054308

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM

07/367/09-C

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

B: POR PLV SOL 5 MDC kód SÚKL: 0124911

POR PLV SOL 6 MDC kód SÚKL: 0124912

POR PLV SOL 10 MDC kód SÚKL: 0124913

POR PLV SOL 12 MDC kód SÚKL: 0124914

POR PLV SOL 1 MDC kód SÚKL: 0150753

POR PLV SOL 3 MDC kód SÚKL: 0150754

POR PLV SOL 20 MDC kód SÚKL: 0162133

POR PLV SOL 30 MDC kód SÚKL: 0162134

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

COLDREX NOČNÍ LÉČBA

07/381/00-C

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

B: POR SIR 1X160MLSKLO LAG kód SÚKL: 0014920

POR SIR 1X100MLSKLO LAG kód SÚKL: 0014921

POR SIR 1X100MLPET LAG kód SÚKL: 0119656

POR SIR 1X160MLPET LAG kód SÚKL: 0119657

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 16.6.2010).

COXTRAL 100 mg TABLETY

29/056/02-C

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

B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0017981

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0032486

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0032487

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě rozhodnutí

Evropské komise ze 16.10.2009 ohledně bezpečnostních důvodů.
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem
v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,
Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného
opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení
(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu -
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o
registraci nepředkládá žádné nové údaje.

CRESTOR 10 mg

31/314/03-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

PP: Kulaté tablety růžové barvy s vyraženým "ZD4522" a "10" na jedné straně.
Laminovaný Al/Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049692

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0049699

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0151139

ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění
kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost

- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým
uvolňováním a tablety s dělicí rýhou (s účinností od 4.6.2010).

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

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace – rozšíření indikací
o použití při prevenci kardiovaskulárních příhod, s navazující změnou v příbalové
informaci.

CRESTOR 20 mg

31/315/03-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049706

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0049713

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0151140

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

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace – rozšíření indikací
o použití při prevenci kardiovaskulárních příhod, s navazující změnou v příbalové
informaci.

CRESTOR 40 mg

31/316/03-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049720

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0049727

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0151141

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

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace – rozšíření indikací
o použití při prevenci kardiovaskulárních příhod, s navazující změnou v příbalové
informaci.

C-VITAMIN 1000 PHARMAVIT

86/909/92-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., Česká republika

B: POR TBL EFF 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0100026
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

CYNT 0,2

58/385/96-A/C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR TBL FLM 30X0.2MG BLI kód SÚKL: 0040384
POR TBL FLM 98X0.2MG BLI kód SÚKL: 0125389

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

CYNT 0,3

58/385/96-B/C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR TBL FLM 30X0.3MG BLI kód SÚKL: 0040386
POR TBL FLM 98X0.3MG BLI kód SÚKL: 0125390

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

CYNT 0,4

58/385/96-C/C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR TBL FLM 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0040388
POR TBL FLM 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0125391

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

DALACIN C

15/111/74-C

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

B: INJ SOL 1X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0004234
INJ SOL 1X4ML/600MG AMP kód SÚKL: 0008807
INJ SOL 1X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0008808
INJ SOL 3X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0098212

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 4.6.2010).

DETRUSITOL SR 4 mg

53/236/02-C

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

B: POR CPS PRO 30X4MG TBC kód SÚKL: 0032638
POR CPS PRO 90X4MG TBC kód SÚKL: 0032639
POR CPS PRO 7X4MG BLI kód SÚKL: 0032640
POR CPS PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0032641
POR CPS PRO 49X4MG BLI kód SÚKL: 0032642
POR CPS PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0032643
POR CPS PRO 280X4MG BLI kód SÚKL: 0032644

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.6.2010).

DICLOFENAC PHARMAVIT 100mg RETARD

29/927/92-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., Česká republika
B: POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015647
POR TBL RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0015648
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

DORMICUM 15 mg

57/538/92-S/C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0015010
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0015011
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0015012
ZR: Přesun výroby lékové formy do nového výrobního místa.
Změna místa kontroly šarží konečného přípravku.
Změna velikosti šarže konečného přípravku.
Malá změna ve výrobním postupu konečného přípravku.
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.
Změna specifikace pomocné látky.
Změna názvu pomocné látky.
Aktualizace specifikace konečného přípravku.
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

DORMICUM 7,5 mg

57/227/89-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0015013
POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0015014
POR TBL FLM 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0015015
ZR: Přesun výroby lékové formy do nového výrobního místa.
Změna místa kontroly šarží konečného přípravku.
Změna velikosti šarže konečného přípravku.
Malá změna ve výrobním postupu konečného přípravku.
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.
Změna specifikace pomocné látky.
Změna názvu pomocné látky.
Aktualizace specifikace konečného přípravku.
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

EFFLUMIDEX LIQUIFILM

64/031/88-S/C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESPORT, Irsko
B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0093933
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.6.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 17.6.2010).

ENAP I.V.

58/858/95-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: INJ SOL 5X1ML/1.25MG AMP kód SÚKL: 0062597
ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 27.6.2010).

FENOFIX 200 mg

31/365/06-C

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

B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0023519

POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0023521

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0023523

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0023526

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0023528

POR CPS DUR 98X200MG BLI kód SÚKL: 0023530

ZR: Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci.

FLUCONAZOL ARDEZ

26/242/05-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

B: INF SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0016982

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- léčivá látka (s účinností od 6.6.2010).

FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER

59/009/06-C

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

B: INJ SUS 1X0.25ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0055106

INJ SUS 10X0.25ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0055107

INJ SUS 20X0.25ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0055108

INJ SUS 100X0.25ML/D+J ISP kód SÚKL: 0055110

INJ SUS 1X0.25ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0104703

INJ SUS 10X0.25ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0104704

INJ SUS 20X0.25ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0104705

INJ SUS 100X0.25ML/D ISP kód SÚKL: 0104706

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Dánsku - u národně registrovaných přípravků.

FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER

59/010/06-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055111

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055112

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055113

INJ SUS 100X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055114

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Dánsku - u národně registrovaných přípravků.

HUMEX COLD

07/892/99-C

D: LABORATOIRES URGO S.A., CHENOVE, Francie

B: POR CPS DUR 16 BLI kód SÚKL: 0100329

ZR: Změna výrobce léčivé látky přípravku.

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: Předložení nového Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: pro léčivou látku Zolpidem tartrate od nového výrobce Aarti Drugs Limited IN 400 022 Mumbai: R1-CEP 2002-082-Rev 00.

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

IBALGIN RAPID

29/581/09-C

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

B: POR TBL FLM 6X400MG BLI kód SÚKL: 0140974
POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0140975

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

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku-jiná změna.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku-malé změny schválené kontrolní metody.

IMMUNATE STIM PLUS 1000

75/618/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0089029

ZR: Alternativní použití vstupních materiálů plazmy Atheplexu a C1-Inhibitoru ve výrobním procesu léčivé látky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IMMUNATE STIM PLUS 250

75/616/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0089027

ZR: Alternativní použití vstupních materiálů plazmy Atheplexu a C1-Inhibitoru ve výrobním procesu léčivé látky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IMMUNATE STIM PLUS 500

75/617/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0089028

ZR: Alternativní použití vstupních materiálů plazmy Atheplexu a C1-Inhibitoru ve výrobním procesu léčivé látky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ISOKET SPRAY

83/242/80-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: ORM SPR SLG 1X12.7GM PMM kód SÚKL: 0085719

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 9.6.2010).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.6.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.6.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 9.6.2010).

KABIVEN

76/199/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0006642
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0006643
INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0032261
INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0032262
INF EML 2X2053ML VAK kód SÚKL: 0032263
INF EML 2X2566ML VAK kód SÚKL: 0032264
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107092
INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107093
INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0107098
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0107099
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107100
INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0107102
INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0107103
INF EML 4X2053ML VAK kód SÚKL: 0107104
INF EML 3X2566ML VAK kód SÚKL: 0107105
INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107109

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 12.6.2010).

KABIVEN PERIPHERAL

76/200/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0006365
INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0006367
INF EML 1X1920ML VAK kód SÚKL: 0006388
INF EML 2X1920ML VAK kód SÚKL: 0006390
INF EML 1X2400ML VAK kód SÚKL: 0006395
INF EML 2X2400ML VAK kód SÚKL: 0006396
INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0107120
INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0107121
INF EML 4X1920ML VAK kód SÚKL: 0107122
INF EML 3X2400ML VAK kód SÚKL: 0107123

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 12.6.2010).

KLIMICIN

15/017/92-S/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: INJ SOL 10X4ML/600MG VIA kód SÚKL: 0064630
INJ SOL 10X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0097878

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

LACIPIL 2 mg

83/791/92-A/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 14X2MG BLI kód SÚKL: 0047667
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0047668

ZR: Změna specifikace přípravku (v průběhu doby použitelnosti).

LACIPIL 4 mg

83/791/92-B/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0047669
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0047670
ZR: Změna specifikace přípravku (v průběhu doby použitelnosti).

LACIPIIL 6 mg

83/401/05-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 14X6MG BLI kód SÚKL: 0023266
POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0023267
ZR: Změna specifikace přípravku (v průběhu doby použitelnosti).

LAWARIN 2

16/626/00-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0119774
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0119775
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.6.2010).

LAWARIN 5

16/627/00-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0119776
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0119777
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.6.2010).

LEVOCETIRIZIN-RATIOPHARM 5 mg

24/506/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162347
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162348
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0162349
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162350
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0162351
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0162352
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162353
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162354
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0162355
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162356
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0162357
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0162358
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0162359
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0162360
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0162361
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0162362
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162363
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162364
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162365
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162366
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162367
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0162368
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0162369
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162370
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162371

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0162372
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0162373
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162374
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162375
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0162376
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0162377
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0162378
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0162379
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162380
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162381

ZR: Změna farmakovigilančního systému – Modul 1.8.1.

LINDYNETTE 20

17/184/03-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0097557

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 17.6.2010).

LINDYNETTE 30

17/185/03-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0097555

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 17.6.2010).

LORATADIN-RATIOPHARM 10 mg

24/244/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0040653

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0040662

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040700

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040707

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040711

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0097393

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.6.2010).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 8.6.2010).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.6.2010).

LOSATHIA 50/12,5 mg

58/157/08-C

D: ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0110842

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0110843
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0110844
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0110845
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0110846
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0110847
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0110848
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0110849
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0110850
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0110851
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0110852
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0110853
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0110854
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0110855
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0110856
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0110857
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0110858

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 11.5.2009).

LOZAP 100 ZENTIVA

58/146/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0013895
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0013896
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013897
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0114068
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0114069
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0114070

ZR: Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.
Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - Léčivá látka.

LOZAP 12,5 ZENTIVA

58/143/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013886
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013887
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013888
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114059
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114060
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114061

ZR: Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.
Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - Léčivá látka.

LOZAP 50 ZENTIVA

58/145/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0013892

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0013893

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0013894

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0114065

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114066

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0114067

ZR: Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.

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

MAGNESII LACTICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA

39/007/99-C

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

B: POR TBL NOB 100X0.5GM BLI kód SÚKL: 0017992

POR TBL NOB 1000X0.5GM MDC kód SÚKL: 0070535

POR TBL NOB 50X0.5GM BLI kód SÚKL: 0086393

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 21.6.2010).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.6.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 21.6.2010).

MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ SIAD

87/198/08-C

D: SIAD CZECH SPOL. S R.O., BRAŇANY U MOSTU, Česká republika

B: INH GAS 1X23525 L CIS kód SÚKL: 0119480

INH GAS 1X23680 L CIS kód SÚKL: 0119481

INH GAS 1X24511 L CIS kód SÚKL: 0119482

INH GAS 1X28005 L CIS kód SÚKL: 0119483

INH GAS 1X28714 L CIS kód SÚKL: 0119484

INH GAS 1X230 L OCV kód SÚKL: 0128813

INH GAS 1X600 L OCV kód SÚKL: 0128814

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

MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ SIAD

87/197/08-C

D: SIAD CZECH SPOL. S R.O., BRAŇANY U MOSTU, Česká republika

B: INH GAS 2L/430L I GSL kód SÚKL: 0117844

INH GAS 3L/675L I GSL kód SÚKL: 0117845

INH GAS 5L/1080L I GSL kód SÚKL: 0117846

INH GAS 10L/2160L I GSL kód SÚKL: 0117847

INH GAS 20L/4320L I GSL kód SÚKL: 0117848

INH GAS 40L/8640L I GSL kód SÚKL: 0117849

INH GAS 50L/10800L I GSL kód SÚKL: 0117850

INH GAS 2L/430L II GSL kód SÚKL: 0117851

INH GAS 16X50L/172800L III GSL kód SÚKL: 0117852

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou

revizi s navazující změnou v příbalové informaci.

MIRTAZAPIN MYLAN 15 mg

30/330/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0146060
POR TBL DIS 12X15MG BLI kód SÚKL: 0146061
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0146062
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0146063
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0146064
POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0146065
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0146066
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0146067
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0169174

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku.

Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

MIRTAZAPIN MYLAN 30 mg

30/331/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0146068
POR TBL DIS 12X30MG BLI kód SÚKL: 0146069
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0146070
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0146071
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0146072
POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0146073
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0146074
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0146075
POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0169175

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku.

Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

MIRTAZAPIN MYLAN 45 mg

30/332/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0146076
POR TBL DIS 12X45MG BLI kód SÚKL: 0146077
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0146078
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0146079
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0146080
POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0146081
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0146082
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0146083
POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0169176

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku.

Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

MODAFEN

07/136/98-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0007987
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0011024
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0045935
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0056499

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 7.6.2010).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

MONACE 10 mg

58/434/09-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0145098
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0145099
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0145100
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145101
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145102
POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0145103
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0145104
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0145105
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0145106
POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0145107
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0145108
POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0145109
POR TBL NOB 500X10MG TBC kód SÚKL: 0145110

PE: 24, po prvním otevření: 100 dní

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření (s účinností od 7.9.2009).

MONACE 20 mg

58/435/09-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0145111
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0145112
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0145113
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145114
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145115
POR TBL NOB 42X20MG BLI kód SÚKL: 0145116
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0145117
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0145118
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0145119
POR TBL NOB 50X20MG TBC kód SÚKL: 0145120
POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0145121
POR TBL NOB 250X20MG TBC kód SÚKL: 0145122
POR TBL NOB 500X20MG TBC kód SÚKL: 0145123

PE: 24, po prvním otevření: 100 dní

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření (s účinností od 7.9.2009).

MULTI-SANOSTOL

86/439/93-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078
POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079

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 14.6.2010).

MYCO-DECIDIN

26/251/73-C

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

B: DRM SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0002772

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.6.2010).

MYCO-DECIDIN

26/052/01-C

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

B: DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0058076

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.6.2010).

NAKOM

27/102/76-C

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

B: POR TBL NOB 100X275MG BLI kód SÚKL: 0003591

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

NARUYD 1000 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/351/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0119161

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 19.1.2010).

NARUYD 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/350/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0119144

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 19.1.2010).

NEPHROTECT

76/994/92-S/C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0137500

INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0142001

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0142002

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0142003

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 12.6.2010).

OMEPRAZOL 20 GALMED

09/210/06-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika

B: POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0014449

POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0014450

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0014451

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 11.6.2010).

ORCAL NEO 10 mg

83/362/07-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162922
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162923
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0162924
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0162925
POR TBL NOB 20X10MG TBC kód SÚKL: 0162926
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0162927
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0162928
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0162929
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0162930
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0162931
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0162932
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0162933
POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0162934
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0162935
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0162936
POR TBL NOB 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162937
POR TBL NOB 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162938
POR TBL NOB 60X10MG TBC kód SÚKL: 0162939
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0162940
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0162941
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0162942
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0162943
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0162944
POR TBL NOB 120X10MG TBC kód SÚKL: 0162945
POR TBL NOB 120X10MG BLI kód SÚKL: 0162946
POR TBL NOB 120X10MG BLI kód SÚKL: 0162947
POR TBL NOB 200X10MG TBC kód SÚKL: 0162948
POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0162949
ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

ORCAL NEO 5 mg

83/361/07-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162894
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162895
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162896
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0162897
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162898
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162899
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0162900
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162901
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162902
POR TBL NOB 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162903
POR TBL NOB 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162904
POR TBL NOB 60X5MG TBC kód SÚKL: 0162905
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162906
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162907

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162908
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162909
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0162910
POR TBL NOB 120X5MG TBC kód SÚKL: 0162911
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0162912
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0162913
POR TBL NOB 200X5MG TBC kód SÚKL: 0162914
POR TBL NOB 250X5MG TBC kód SÚKL: 0162915
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162916
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162917
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162918
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162919
POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0162920
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162921

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

OSPEN 1000

15/218/95-B/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 30X1000KU BLI kód SÚKL: 0045997
POR TBL FLM 12X1000KU BLI kód SÚKL: 0066359
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

OSPEN 1500

15/218/95-C/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 30X1500KU BLI kód SÚKL: 0045998
POR TBL FLM 12X1500KU BLI kód SÚKL: 0066360
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

OSPEN 500

15/218/95-A/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 30X500KU BLI kód SÚKL: 0045996
POR TBL FLM 12X500KU BLI kód SÚKL: 0056831
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

OXIS TURBUHALER 4,5 µg

14/1116/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INH PLV 60X4.5RG VNM kód SÚKL: 0043978
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 10.6.2010).

OXIS TURBUHALER 9 µg

14/1117/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INH PLV 60X9RG VNM kód SÚKL: 0043977
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 10.6.2010).

OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 2 IU

56/483/69-A/C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: INJ SOL 5X2ML/2UT AMP kód SÚKL: 0000543

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 30.6.2010).

OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 5 IU

56/483/69-B/C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: INJ SOL 5X1ML/5UT AMP kód SÚKL: 0000544

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 30.6.2010).

PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI

07/141/03-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0042770

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0042771

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 14.4.2010).

PERINDOPRIL-RATIOPHARM 4 mg

58/108/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0104540

POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0104541

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0104542

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0104543

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0104544

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0104545

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0104546

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0104547

POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0104548

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0104549

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 3.12.2008).

Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o léčivém přípravku.

PIMAFUCIN

26/160/71-C

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

B: DRM CRM 1X30GM/600MG TUB kód SÚKL: 0003800

DRM CRM 1X5GM/100MG TUB kód SÚKL: 0088420

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

PROCTO-GLYVENOL

23/345/71-C

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

B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0016041

RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0016042

ZR: Změna specifikace léčivé látky tribenosidu - v souladu s požadavky PhEur (oprava rozhodnutí z 13.1.2010).

PROSTAKAN FORTE

94/473/99-C

D: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG, KARLSRUHE, Německo

B: POR CPS MOL 60 BLI kód SÚKL: 0007430
POR CPS MOL 120 BLI kód SÚKL: 0007431
POR CPS MOL 200 BLI kód SÚKL: 0007432

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 12.6.2010).

PURIVIST 0,5 mg/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK

64/026/05-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESPORT, Irsko

PP: 10 ml polyethylenová lahvička s bílým polystyrenovým šroubovacím uzávěrem.
Lahvička je naplněna 5 ml.

B: OPH GTT SOL 5ML LGT kód SÚKL: 0017206

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Změna primárního obalu konečného přípravku.

Aktualizace DMF.

QLAIRA

17/032/09-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0129928
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0129929
POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0129930

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 18.10.2009).

RABIPUR

59/120/86-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH & CO. KG, MARBURG,
NěmeckoB: INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0016059
INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0075379
INJ PSO LQF 5X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0090996

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

RISENDROS 35 mg

87/483/06-C

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

B: POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0105175
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0105176
POR TBL FLM 8X35MG BLI kód SÚKL: 0105177
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0105178

ZR: Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.

SEROQUEL PROLONG 150 TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/672/09-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0141840
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0141841
ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s
Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 17.6.2010).

SEVREDOL 10 mg

65/299/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0041725
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0041726
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0041727
POR TBL FLM 40X10MG BLI kód SÚKL: 0041728
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0041729
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0041730
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0056964
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0056986

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 9.6.2010).

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

SEVREDOL 20 mg

65/300/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0041734
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0041736
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0041737
POR TBL FLM 40X20MG BLI kód SÚKL: 0041738
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0041739
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0041740
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0056989
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0056990

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 9.6.2010).

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

SORTIS 10 mg

31/233/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0093013
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0093014
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0093015

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky.

SORTIS 20 mg

31/234/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0093016
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0093017
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0093018

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky.

SORTIS 40 mg

31/235/99-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0093019
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0093020
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0093021
ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky.

SORTIS 80 mg

31/397/03-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0122632
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0122634
ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky.

STODETTE OBALENÉ TABLETY

17/313/08-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0144184
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0144185
ZR: Změna ve výrobě léčivé látky - Jiná změna.
Aktualizace DMF.

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: 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 7.6.2010).

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
PE: 48
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 9.6.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 9.6.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.6.2010).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 9.6.2010).

STREPSILS PLUS

69/310/98-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
PP: Světle modrozelené pastilky okrouhlého tvaru, charakteristické vůně, s vyraženým „S“ na obou stranách pastilky
B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0044218
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0044219

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0066507

ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0066508

ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0066509

ORM PAS 2 BLI kód SÚKL: 0066510

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 9.6.2010).

TAMOPLEX 20 mg

44/282/03-C

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

B: POR TBL NOB 60X20MG TBC kód SÚKL: 0013593

POR TBL NOB 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0031583

POR TBL NOB 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0031584

POR TBL NOB 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0031585

POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0031586

POR TBL NOB 250X20MG TBC kód SÚKL: 0031587

POR TBL NOB 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0162679

POR TBL NOB 30X20MG III BLI kód SÚKL: 0162680

POR TBL NOB 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0162681

POR TBL NOB 60X20MG III BLI kód SÚKL: 0162682

POR TBL NOB 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0162683

POR TBL NOB 100X20MG III BLI kód SÚKL: 0162684

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 13.6.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 13.6.2010).

Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 13.6.2010).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 13.6.2010).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 13.6.2010).

TRACRIUM 25

63/103/84-A/C

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

B: INJ SOL 5X2.5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0042391

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky.

TRACRIUM 250

63/103/84-C/C

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

B: INJ SOL 2X25ML/250MG AMP kód SÚKL: 0042393

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky.

TRACRIUM 50

63/103/84-B/C

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

B: INJ SOL 5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0042392

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky.

TRIASYN 2,5/2,5 mg

58/820/99-C

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

B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0050118

POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0169177

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 23.6.2010).

TRIASYN 5/5 mg

58/821/99-C

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

B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0050117

POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0169178

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 23.6.2010).

TROMBEX 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/351/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X75MG TBC kód SÚKL: 0141034

POR TBL FLM 90X75MG TBC kód SÚKL: 0141036

POR TBL FLM 28X75MG TBC kód SÚKL: 0150619

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku - nový design mock-upů pro velikosti balení 28, 30 a 90 tablet. (s účinností od 14.5.2010).

UNASYN

15/295/93-C

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

B: POR TBL FLM 12X375MG BLI kód SÚKL: 0017149

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.6.2010).

UNASYN

15/278/93-C

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

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0040152

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.6.2010).

UNGUENTUM CAMPHORATUM VASELINATUM 10% MVM

46/200/99-C

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

B: DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0070553

DRM UNG 1X1000GM BOX kód SÚKL: 0083872

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 21.6.2010).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.6.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 21.6.2010).

UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA

46/317/99-C

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

- B: DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0055290
DRM UNG 1X1KG BOX kód SÚKL: 0083870
- ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 21.6.2010).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.6.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 21.6.2010).

VALACICLOVIR +PHARMA 1000 mg

42/039/09-C

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
- B: POR TBL FLM 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0151924
POR TBL FLM 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0151925
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0151926
POR TBL FLM 21X1000MG BLI kód SÚKL: 0151927
POR TBL FLM 24X1000MG BLI kód SÚKL: 0151928
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0151929
POR TBL FLM 42X1000MG BLI kód SÚKL: 0151930
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0151931
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0151932
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0151933
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0151934
POR TBL FLM 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0151935
POR TBL FLM 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0151936
POR TBL FLM 250X1000MG TBC kód SÚKL: 0151937
POR TBL FLM 3X1000MG BLI kód SÚKL: 0151938
POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0151939
POR TBL FLM 28X1000MG BLI kód SÚKL: 0169173

- ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

VENITAN

94/697/92-C

- D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
- B: DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0066788
- ZI: Změna velikosti výrobní šarže.

VENLAFAXIN SR SANDOZ 150 mg

30/399/08-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0127049
POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0127052
POR CPS PRO 12X150MG BLI kód SÚKL: 0127053
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0127054
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0127055
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0127056
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0127057
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0127058
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0127059
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0127060
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0127061
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0127062
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0127063

POR CPS PRO 60X150MG TBC kód SÚKL: 0127064
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0127065
POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0127066
POR CPS PRO 500X150MG TBC kód SÚKL: 0127067

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku (s účinností od 15.3.2009).
Přidání výrobce léčivé látky.

VENLAFAXIN SR SANDOZ 75 mg

30/398/08-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0127034
POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0127035
POR CPS PRO 12X75MG BLI kód SÚKL: 0127036
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0127037
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0127038
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0127039
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0127040
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0127041
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0127042
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0127043
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0127044
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0127045
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0127046
POR CPS PRO 60X75MG TBC kód SÚKL: 0127047
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0127048
POR CPS PRO 250X75MG TBC kód SÚKL: 0127050
POR CPS PRO 500X75MG TBC kód SÚKL: 0127051

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku (s účinností od 15.3.2009).
Přidání výrobce léčivé látky.

VENLAFAXIN TEVA 150 mg RETARD

30/382/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS RDR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0163337
POR CPS RDR 10X150MG BLI kód SÚKL: 0163338
POR CPS RDR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0163339

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a s tím související změna v příbalové informaci, týkající se možnosti výskytu sebevražedných myšlenek a chování při léčbě antidepresivy podle PhVWP.

VENLAFAXIN TEVA 75 mg RETARD

30/381/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0163340
POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0163341
POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0163342

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a s tím související změna v příbalové informaci, týkající se možnosti výskytu sebevražedných myšlenek a chování při léčbě antidepresivy podle PhVWP.

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 4.6.2010).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 4.6.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 4.6.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.6.2010).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 12.6.2010).

YADINE

17/606/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0066195

POR TBL FLM 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0066196

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

ZOLOFT 100 mg

30/1093/94-B/C

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

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

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0054463

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0119515

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

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku týkající se serotoninového syndromu (SS) a neuroleptického maligního syndromu (NMS).

ZOLOFT 50 mg

30/1093/94-A/C

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

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

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0054462

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0119514

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0146917

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