

[123I] JODID SODNÝ RADIOMEDIC

88/217/09-C

D: RADIOMEDIC S.R.O., HUSINEC-ŘEŽ, Česká republika

B: POR SOL 1X20MB EXP:H LAG kód SÚKL: 0134550
POR SOL 1X40MB EXP:H LAG kód SÚKL: 0134551
POR SOL 1X60MB EXP:H LAG kód SÚKL: 0134552
POR SOL 1X80MB EXP:H LAG kód SÚKL: 0134553
POR SOL 1X100MB EXP:H LAG kód SÚKL: 0134554
POR SOL 1X120MB EXP:H LAG kód SÚKL: 0134555
POR SOL 1X200MB EXP:H LAG kód SÚKL: 0134556
POR SOL 1X400MB EXP:H LAG kód SÚKL: 0134557
POR SOL 1X600MB EXP:H LAG kód SÚKL: 0134558
POR SOL 1X800MB EXP:H LAG kód SÚKL: 0134559

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

ACCUSOL 35 POTASSIUM 2 mmol/L, ROZ PRO HEMOFILT, HEMODIAL A HEMODIAFIL 87/026/06-C

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

B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0050442

PE: 12

ZR: Změna ve specifikaci pH přípravku.

Změna doby použitelnosti konečného přípravku.

ACCUSOL 35 POTASSIUM 4 mmol/L, ROZ PRO HEMOFILR, HEMODIAL A HEMODIAFIL 87/027/06-C

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

B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0050444

PE: 12

ZR: Změna ve specifikaci pH přípravku.

Změna doby použitelnosti konečného přípravku.

ACCUSOL 35, ROZTOK PRO HEMOFILTRACI, HEMODIALÝZU A HEMODIAFILTRACI 87/025/06-C

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

B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0050440

PE: 12

ZR: Změna ve specifikaci pH přípravku.

Změna doby použitelnosti konečného přípravku.

ADVIL RAPID

29/596/08-C

D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, CONSUMER HEALTHCARE, Vídeň, Rakousko

B: POR CPS MOL 2X400MG I BLI kód SÚKL: 0169911
POR CPS MOL 20X400MG I BLI kód SÚKL: 0169912
POR CPS MOL 4X400MG I BLI kód SÚKL: 0169913
POR CPS MOL 8X400MG I BLI kód SÚKL: 0169914
POR CPS MOL 10X400MG I BLI kód SÚKL: 0169915
POR CPS MOL 16X400MG I BLI kód SÚKL: 0169916
POR CPS MOL 2X400MG II BLI kód SÚKL: 0169917
POR CPS MOL 20X400MG II BLI kód SÚKL: 0169918
POR CPS MOL 4X400MG II BLI kód SÚKL: 0169919

POR CPS MOL 8X400MG II BLI kód SÚKL: 0169920
POR CPS MOL 10X400MG II BLI kód SÚKL: 0169921
POR CPS MOL 16X400MG II BLI kód SÚKL: 0169922

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Advil forte 400 mg) (s účinností od 3.10.2010).

ANTABUS

87/131/76-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.10.2010).

APO-GALANT 12

06/144/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

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

POR TBL FLM 100X12MG TBC kód SÚKL: 0102565

POR TBL FLM 56X12MG BLI kód SÚKL: 0102566

POR TBL FLM 112X12MG BLI kód SÚKL: 0102567

POR TBL FLM 168X12MG BLI kód SÚKL: 0102568

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 29.9.2010 – oprava textu PI.

APO-GALANT 4

06/142/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

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

POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0102556

POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0102557

POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0102558

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 29.9.2010 – oprava textu PI.

APO-GALANT 8

06/143/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

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

POR TBL FLM 100X8MG TBC kód SÚKL: 0102560

POR TBL FLM 14X8MG BLI kód SÚKL: 0102561

POR TBL FLM 56X8MG BLI kód SÚKL: 0102562

POR TBL FLM 112X8MG BLI kód SÚKL: 0102563

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 29.9.2010 – oprava textu PI.

APO-RANITIDINE 150 mg

09/864/92-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0122117

POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0122118

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 13.10.2010).

AQUA PRO INJECTIONE BRAUN

87/024/98-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ SOL 20X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0010555

INJ SOL 10X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0010559
INJ SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0010560
INJ SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0010561
INJ SOL 20X50ML-SK LAG kód SÚKL: 0056922
INJ SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0056923
INJ SOL 20X5ML-AMP AMP kód SÚKL: 0056924
INJ SOL 100X5ML-AMP AMP kód SÚKL: 0056925
INJ SOL 20X10ML-AMP AMP kód SÚKL: 0056926
INJ SOL 100X10ML-AMP AMP kód SÚKL: 0056927
INJ SOL 20X20ML-AMP AMP kód SÚKL: 0056928
INJ SOL 100X20ML-AMP AMP kód SÚKL: 0056929

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 9.10.2010).

ATIMOS 12 µg

14/216/05-C

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

B: INH SOL PSS 100X12RG CVD kód SÚKL: 0019459

INH SOL PSS 120X12RG CVD kód SÚKL: 0019461

INH SOL PSS 50X12RG CVD kód SÚKL: 0101746

ZR: Přidání zkoušky na velikost částic léčivé látky a navazující změny ve specifikaci léčivé látky.

ATORVASTATIN ACTAVIS 10 mg

31/248/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0109824

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0109825

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0109826

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0109827

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0109828

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0109829

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0109830

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0109831

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0109832

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0109833

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0109834

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0109835

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0109836

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0109837

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0109838

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0109839

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0109840

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0109841

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0109842

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0109843

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.

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.

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

- Místo primárního balení, místo sekundárního balení.

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

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Aktualizace DMF.

Menší změna ve výrobním procesu – přidání mastku na potah tablet.

ATORVASTATIN ACTAVIS 20 mg

31/249/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0109844

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0109845

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0109846

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0109847

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0109848

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0109849

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0109850

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0109851

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0109852

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0109853

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0109854

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0109855

POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0109856

POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0109857

POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0109858

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0109859

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0109860

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0109861

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0109862

POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0109863

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.

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.

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

- Místo primárního balení, místo sekundárního balení.

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

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Aktualizace DMF.

Menší změna ve výrobním procesu – přidání mastku na potah tablet.

ATORVASTATIN ACTAVIS 40 mg

31/250/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0109864

POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0109865

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0109866

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0109867

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0109868

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0109869

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0109870

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0109871

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0109872

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0109873

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0109874

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0109875

POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0109876

POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0109877

POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0109878

POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0109879

POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0109880

POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0109881

POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0109882

POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0109883

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.

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.

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

- Místo primárního balení, místo sekundárního balení.

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

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Aktualizace DMF.

Menší změna ve výrobním procesu – přidání mastku na potah tablet.

BAYFLEX 1178 mg

29/279/09-C

D: BLUE BIO PHARMACEUTICAL LIMITED, DUBLIN, Irsko

PP: Bílé nebo téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

1. HDPE lahvička s HDPE šroubovacím uzávěrem.

2. Al/PVC/PVDC blistr.

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

POR TBL FLM 90X1178MG TBC kód SÚKL: 0142607

POR TBL FLM 20X1178MG TBC kód SÚKL: 0169884

POR TBL FLM 60X1178MG TBC kód SÚKL: 0169885

POR TBL FLM 20X1178MG BLI kód SÚKL: 0169886

POR TBL FLM 60X1178MG BLI kód SÚKL: 0169887

POR TBL FLM 30X1178MG BLI kód SÚKL: 0169888

POR TBL FLM 90X1178MG BLI kód SÚKL: 0169889

POR TBL FLM 4X1178MG BLI kód SÚKL: 0169890

POR TBL FLM 10X1178MG BLI kód SÚKL: 0169891

POR TBL FLM 45X1178MG BLI kód SÚKL: 0169892

PE: 36

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 5.8.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 5.8.2009).

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 15.9.2009).

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 5.10.2009).

Změna typu vnitřního obalu přípravku.

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.9.2009).

Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy

- Tablety s okamžitým uvolňováním, tobolky, čípky a poševní kuličky.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

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

- Místo primárního balení.

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

- Místo sekundárního balení.

BOOSTRIX INJ. STŘÍKAČKA

59/495/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika

B: INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120102
INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120103
INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120104
INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120105
INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120106
INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120158
INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120159
INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120160
INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120161
INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120162

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 a sekundárního balení, u biologických/imunologických léčivých přípravků.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX LAHVIČKA

59/496/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120107
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120108
INJ SUS 20X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120109
INJ SUS 25X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120110
INJ SUS 50X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120111

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 a sekundárního balení, u biologických/imunologických léčivých přípravků.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX POLIO INJ. STŘÍKAČKA

59/497/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika

B: INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120112
INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120113
INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120163
INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120164

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 a sekundárního balení, u biologických/imunologických léčivých přípravků.

Změna ve výrobě léčivé látky - použití nového pracovního inokula Bordetella pertussis.

Změna kontroly vakcíny - zavedení nové laboratoře pro kontrolu kvality v zavedeném místě výroby Wavre-Nord.

Aktualizace surovin použitých ve výrobě vakcíny.

Změna kontroly léčivé látky - vynechání testu přítomnosti cizorodých agens ve sklizni poliomyelitické složky (IPV).

Změna ve výrobě tetanické složky - změna filtračního zařízení použitého během sklizně tetanového toxinu u dodavatele Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG.

Změna ve výrobě tetanické a difterické složky - změna v systému ultrafiltrace u dodavatele Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG.

Změna ve výrobě tetanické složky - změna v purifikaci (precipitace síranem amonným) u dodavatele Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG.

Změna specifikací konečné várky vakcíny - vynechání in-vivo stanovení účinnosti poliomyelitické složky (IPV).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX POLIO LAHVIČKA

59/498/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120114

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 a sekundárního balení, u biologických/imunologických léčivých přípravků.

Změna ve výrobě léčivé látky - použití nového pracovního inokula Bordetella pertussis.

Změna kontroly vakcíny - zavedení nové laboratoře pro kontrolu kvality v zavedeném místě výroby Wavre-Nord.

Aktualizace surovin použitých ve výrobě vakcíny.

Změna kontroly léčivé látky - vynechání testu přítomnosti cizorodých agens ve sklizni poliomyelitické složky (IPV).

Změna ve výrobě tetanické složky - změna filtračního zařízení použitého během sklizně tetanového toxinu u dodavatele Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG.

Změna ve výrobě tetanické a difterické složky - změna v systému ultrafiltrace u dodavatele Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG.

Změna ve výrobě tetanické složky - změna v purifikaci (precipitace síranem amonným) u dodavatele Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG.

Změna specifikací konečné várky vakcíny - vynechání in-vivo stanovení účinnosti poliomyelitické složky (IPV).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

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: Změna v předkládání PSUR.

CAPSION

88/883/99-C

D: CIS BIO INTERNATIONAL, GIF-SUR-YVETTE CEDEX, Francie

B: POR CPS DUR 1X74MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052477
POR CPS DUR 1X111MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052479
POR CPS DUR 1X148MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052480
POR CPS DUR 1X185MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052481
POR CPS DUR 1X222MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052482
POR CPS DUR 1X259MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052483
POR CPS DUR 1X296MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052484
POR CPS DUR 1X333MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052485
POR CPS DUR 1X370MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052486
POR CPS DUR 1X407MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052487
POR CPS DUR 1X444MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052488
POR CPS DUR 1X481MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052489
POR CPS DUR 1X518MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052490
POR CPS DUR 1X555MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052491
POR CPS DUR 1X592MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052492
POR CPS DUR 1X629MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052493
POR CPS DUR 1X666MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052494
POR CPS DUR 1X703MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052495
POR CPS DUR 1X740MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052496
POR CPS DUR 1X777MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052497
POR CPS DUR 1X814MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052498
POR CPS DUR 1X851MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052499
POR CPS DUR 1X888MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052500
POR CPS DUR 1X925MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052501
POR CPS DUR 1X1110MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052502
POR CPS DUR 1X1295MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052503
POR CPS DUR 1X1480MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052504
POR CPS DUR 1X1665MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052505
POR CPS DUR 1X1850MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052506
POR CPS DUR 1X2035MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052507
POR CPS DUR 1X2220MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052508
POR CPS DUR 1X2405MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052510
POR CPS DUR 1X2590MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052511
POR CPS DUR 1X2775MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052512
POR CPS DUR 1X2960MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052513
POR CPS DUR 1X3145MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052514
POR CPS DUR 1X3330MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052515
POR CPS DUR 1X3515MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052516
POR CPS DUR 1X3700MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052517
POR CPS DUR 1X50MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0059712

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 20.10.2010).

CARBOSORB

02/010/69-S/C

D: IMUNA PHARM A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika

B: POR PLV 1X25GM SCC kód SÚKL: 0000982

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 3.11.2010).

Změna v označení na obalu (s účinností od 3.11.2010).

CAVINTON

83/495/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 10X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0004062

INJ SOL 5X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0088280

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.

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 16.10.2010).

CAVINTON

83/496/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0004063

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.

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 16.10.2010).

CAVINTON FORTE

83/365/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0010252

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0010253

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.

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 16.10.2010).

CITALON 10 mg

30/018/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015154

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0015155

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0015156

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015157

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0015158

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015159

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0015160

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0015161

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015162

POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0015163

POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0015186

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0015187

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

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

Aktualizace EDMF.

CITALON 20 mg

30/019/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm s oboustrannou půlicí rýhou.

B: POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0015164
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0015165
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0015166
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0015167
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0015168
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015169
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0015170
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0015171
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0015172
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0015173
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0015188
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0015189

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

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

Aktualizace EDMF.

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.

Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky.

CITALON 40 mg

30/020/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 10 mm s oboustrannou půlicí rýhou.

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0015174
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0015175
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0015176
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0015177
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0015178
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0015179
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0015180
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0015181
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0015182

POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0015183
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0015184
POR TBL FLM 500X40MG TBC kód SÚKL: 0015185

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

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

Aktualizace EDMF.

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.

Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky.

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 v označení na obalu (s účinností od 19.10.2010).

DALACIN T

15/131/91-C

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

B: DRM SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0001629
DRM SOL 1X60ML LAG kód SÚKL: 0001634

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 10.10.2010).

DALACIN T

15/411/92-C

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

B: DRM EML 1X60ML1% LAG kód SÚKL: 0064887
DRM EML 1X30ML1%K LAG kód SÚKL: 0064888
DRM EML 1X30ML 1% APL kód SÚKL: 0064889

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 10.10.2010).

DALACIN VAGINÁLNÍ KRÉM

54/360/93-C

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

B: VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015219

VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015220

VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015221

VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015222

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 10.10.2010).

DENIBAN

30/013/01-C

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

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

POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0107954

ZR: 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 21.10.2010).

DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6mg/ml

87/815/93-A/C

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019247

DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019248

DLP PRN SOL 12X500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083512

DLP PRN SOL 8X1000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083586

DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083594

DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083606

DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083649

DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083677

DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083678

ZR: Přidání nového místa výroby a propouštění přípravku.

DIANEAL PD1 GL.2.27%/22.7mg/ml

87/815/93-B/C

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

B: DLP PRN SOL 12X500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019213

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

ZR: Přidání nového místa výroby a propouštění přípravku.

DIANEAL PD1 GL.3.86%/38.6mg/ml

87/815/93-C/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 12X500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019215
DLP PRN SOL 12X500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019216
DLP PRN SOL 8X1000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019221
DLP PRN SOL 8X1000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019222
DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019227
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019228
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019233
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019234
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019239
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019240
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019245
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019246
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019251
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019252
DLP PRN SOL 12X500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083806
DLP PRN SOL 8X1000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083820
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083822
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083824
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083894
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083895
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083901

ZR: Přidání nového místa výroby a propouštění přípravku.

DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6mg/ml

87/1043/94-A/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 12X500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019253

DLP PRN SOL 12X500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019254
DLP PRN SOL 8X1000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019259
DLP PRN SOL 8X1000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019260
DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019265
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019266
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019271
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019272
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019277
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019278
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019283
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019284
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019289
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019290
DLP PRN SOL 12X500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083277
DLP PRN SOL 8X1000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083278
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083279
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083281
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083282
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083283
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083284

ZR: Přidání nového místa výroby a propouštění přípravku.

DIANEAL PD4 GL.2.27%/22.7mg/ml

87/1043/94-B/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 12X500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019255
DLP PRN SOL 12X500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019256
DLP PRN SOL 8X1000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019261
DLP PRN SOL 8X1000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019262
DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019267
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019268
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019273
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019274
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019279
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019280
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019285
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019286
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019291
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019292
DLP PRN SOL 12X500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083285
DLP PRN SOL 8X1000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083286
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083287
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083294
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083360
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083378
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083383

ZR: Přidání nového místa výroby a propouštění přípravku.

DIANEAL PD4 GL.3.86%/38.6mg/ml

87/1043/94-C/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 12X500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019257

DLP PRN SOL 12X500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019258
DLP PRN SOL 8X1000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019263
DLP PRN SOL 8X1000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019264
DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019269
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019270
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019275
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019276
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019281
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019282
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019287
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019288
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019293
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019294
DLP PRN SOL 12X500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083384
DLP PRN SOL 8X1000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083385
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083386
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083416
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083478
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083496
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083506

ZR: Přidání nového místa výroby a propouštění přípravku.

ELUMATIC III,TECHNETIUM (99MTC) GENERATOR 88/195/88-C

D: CIS BIO INTERNATIONAL, GIF-SUR-YVETTE CEDEX, Francie

B: RAD GEN 2GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093949
RAD GEN 4GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093950
RAD GEN 6GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093951
RAD GEN 8GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093952
RAD GEN 10GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093953
RAD GEN 12GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093954
RAD GEN 16GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093955
RAD GEN 20GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093956

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 20.10.2010).

ENAP 10 mg 58/053/91-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0045274
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0059642
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0094178

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

ENAP 2,5 mg 58/484/00-C

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

B: POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006550
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0059976

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

ENAP 20 mg

58/053/91-C/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0045275
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0059641
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0094179
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

ENAP 5 mg

58/053/91-A/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0045273
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059643
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0062596
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

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 termínu předkládání PSUR.

EWOFEX 120 mg POTAHOVANÉ TABLETY

24/738/07-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 7X120MG BLI kód SÚKL: 0120925
POR TBL FLM 10X120MG BLI kód SÚKL: 0120926
POR TBL FLM 15X120MG BLI kód SÚKL: 0120927
POR TBL FLM 20X120MG BLI kód SÚKL: 0120928
POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0120929
POR TBL FLM 50X120MG BLI kód SÚKL: 0120930
POR TBL FLM 100X120MG BLI kód SÚKL: 0120931
POR TBL FLM 200X120MG BLI kód SÚKL: 0120932
POR TBL FLM 2X120MG BLI kód SÚKL: 0125863
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 2.5.2010).
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Francii
- U národně registrovaných přípravků.

EWOFEX 180 mg POTAHOVANÉ TABLETY

24/739/07-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 7X180MG BLI kód SÚKL: 0120933
POR TBL FLM 10X180MG BLI kód SÚKL: 0120934
POR TBL FLM 15X180MG BLI kód SÚKL: 0120935
POR TBL FLM 20X180MG BLI kód SÚKL: 0120936
POR TBL FLM 30X180MG BLI kód SÚKL: 0120937
POR TBL FLM 50X180MG BLI kód SÚKL: 0120938
POR TBL FLM 100X180MG BLI kód SÚKL: 0120939
POR TBL FLM 200X180MG BLI kód SÚKL: 0120940
POR TBL FLM 2X180MG BLI kód SÚKL: 0125862
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 2.5.2010).
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Francii
- U národně registrovaných přípravků.

FENISTIL

46/130/92-S/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0015390
DRM GEL 1X50GM/50MG TUB kód SÚKL: 0169882
DRM GEL 1X100GM/100MG TUB kód SÚKL: 0169883
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (s účinností od 21.10.2010).

FENTANYL-JANSSEN

90/218/70-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 50X10ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0001449
INJ SOL 5X10ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0060911
INJ SOL 5X2ML/0.1MG AMP kód SÚKL: 0076526
INJ SOL 50X2ML/0.1MG AMP kód SÚKL: 0076527
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a 4.4 .
Zvláštní upozornění a opatření pro použití v souvislosti s Fentanyl Paediatric EU Work
Sharing Procedure - UK/W/003/pdWS/001 a s tím související změna v příbalové
informaci.

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

FORAIR 12 µg

14/215/05-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie
B: INH SOL PSS 100X12RG CVD kód SÚKL: 0019477
INH SOL PSS 120X12RG CVD kód SÚKL: 0019479
INH SOL PSS 50X12RG CVD kód SÚKL: 0101745
ZR: Přidání zkoušky na velikost částic léčivé látky a navazující změny ve specifikaci léčivé
látky.

FOSAMAX 70 mg 1X TÝDNĚ

87/147/01-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0021909
POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0059627
POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0059628
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 17.10.2010).

GABAPENTIN-TEVA 600 mg

21/240/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0042185
POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0042186
POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0042190
POR TBL FLM 28X600MG BLI kód SÚKL: 0042191
POR TBL FLM 28X600MG TBC kód SÚKL: 0042192
POR TBL FLM 50X600MG TBC kód SÚKL: 0042194
POR TBL FLM 84X600MG BLI kód SÚKL: 0042195
POR TBL FLM 90X600MG BLI kód SÚKL: 0042196
POR TBL FLM 90X600MG TBC kód SÚKL: 0042197
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0042198
POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0042199
POR TBL FLM 200X600MG TBC kód SÚKL: 0042201

POR TBL FLM 500X600MG TBC kód SÚKL: 0042202

POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0048404

ZR: Změna ve specifikaci konečného přípravku.

GABAPENTIN-TEVA 800 mg

21/241/05-C

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

B: POR TBL FLM 200X800MG BLI kód SÚKL: 0042203

POR TBL FLM 10X800MG BLI kód SÚKL: 0042205

POR TBL FLM 20X800MG BLI kód SÚKL: 0042206

POR TBL FLM 28X800MG BLI kód SÚKL: 0042207

POR TBL FLM 28X800MG TBC kód SÚKL: 0042208

POR TBL FLM 50X800MG TBC kód SÚKL: 0042210

POR TBL FLM 84X800MG BLI kód SÚKL: 0042214

POR TBL FLM 90X800MG BLI kód SÚKL: 0042215

POR TBL FLM 90X800MG TBC kód SÚKL: 0042217

POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0042218

POR TBL FLM 100X800MG TBC kód SÚKL: 0042219

POR TBL FLM 200X800MG TBC kód SÚKL: 0042220

POR TBL FLM 500X800MG TBC kód SÚKL: 0042221

POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0048418

ZR: Změna ve specifikaci konečného přípravku.

GENAM 10 mg

83/093/06-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0087583

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0087658

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0087670

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0087681

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0087752

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0087753

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0087759

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0088009

POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0088012

ZR: Aktualizace SPC v bodě 4.8. Nežádoucí účinky.

GENAM 5 mg

83/092/06-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0080175

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0080178

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0080179

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0080180

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0080181

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0080182

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0080226

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0081462

POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0085448

ZR: Aktualizace SPC v bodě 4.8. Nežádoucí účinky.

GLEPARK 0,088 mg

27/455/09-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.088MG BLI kód SÚKL: 0134071
POR TBL NOB 100X0.088MG BLI kód SÚKL: 0134072
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.1.2010).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.1.2010).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

GLEPARK 0,18 mg 27/456/09-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0134073
POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0134074
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.1.2010).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.1.2010).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

GLEPARK 0,35 mg 27/457/09-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X0.35MG BLI kód SÚKL: 0134075
POR TBL NOB 100X0.35MG BLI kód SÚKL: 0134076
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.1.2010).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.1.2010).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

GLEPARK 0,7 mg 27/458/09-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X0.70MG BLI kód SÚKL: 0134077
POR TBL NOB 100X0.70MG BLI kód SÚKL: 0134078
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.1.2010).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.1.2010).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

GLUKÓZA 5 BRAUN 76/232/92-A/C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INF SOL 1X10ML-PLA.AMP AMP kód SÚKL: 0046998
INF SOL 20X100ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0047227
INF SOL 10X250ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0047229
INF SOL 10X500ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0047232
INF SOL 20X10ML-PLA.AMP AMP kód SÚKL: 0047241
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0047244
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0047247
INF SOL 10X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0047249
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0047252
INF SOL 20X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0047256
INF SOL 1X100ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0096871
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0096872
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0096873
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0096874
INF SOL 1X250ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0097679
INF SOL 1X500ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0097680
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 9.10.2010).

GYNOVEL 1 mg/0,5 mg TABLETY

56/036/08-C

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

PP: 1. Polypropylenový blistr, krabička.

2. PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 28 I BLI kód SÚKL: 0126921

POR TBL NOB 30 I BLI kód SÚKL: 0126922

POR TBL NOB 84 I BLI kód SÚKL: 0126923

POR TBL NOB 90 I BLI kód SÚKL: 0126924

POR TBL NOB 28 II BLI kód SÚKL: 0169970

POR TBL NOB 30 II BLI kód SÚKL: 0169971

POR TBL NOB 84 II BLI kód SÚKL: 0169972

POR TBL NOB 90 II BLI kód SÚKL: 0169973

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky - Zpřísnění limitů ve specifikacích.

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

Predložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku.

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání).

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

HEDELIX S.A.

94/181/00-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo

B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0057801

POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0057802

POR GTT SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0057803

PE: 60

ZR: Aktualizace dokumentace.

Změna doby použitelnosti konečného přípravku.

Upřesnění složení pomocné látky Složené badyánkové aroma.

Změna doby použitelnosti léčivé látky.

Změna primárního obalu pro léčivou látku.

Změna analytických metod pro konečný přípravek.

Změna specifikace konečného výrobku.

Upřesnění výroby konečného přípravku.

HYPLAFIN 5 mg

87/442/06-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

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

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0169043

POR TBL FLM 300X5MG TBC kód SÚKL: 0169044
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0169045
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0169046
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0169047
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0169048
POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0169049
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0169050
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0169051
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169052
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0169053
POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0169054
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0169055
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0169056
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0169057
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0169058
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0169059
POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0169060
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0169061
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0169062
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169063
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0169064
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0169065
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0169066
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0169067
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0169068
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0169069
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0169070
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0169071
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0169072

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE GABA 0,2%

95/618/07-C

D: GABA GMBH, LÖRRACH, Německo

B: ORM SOL 1X300ML LAG kód SÚKL: 0124627

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 26.5.2009).

Změna v označení na obalu (s účinností od 8.3.2010).

Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku (s účinností od 11.6.2010).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 27.11.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 28.1.2010).

CHLORID SODNÝ 0,9% BRAUN

76/847/92-B/C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 1X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0046065

INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0046066

INF SOL 1X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0046067

INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0046071

INF SOL 1X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0046073

INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0046084

INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0046087
INF SOL 1X2000ML VAK kód SÚKL: 0046090
INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0047305
INF SOL 6X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0047308
INF SOL 10X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0047311
INF SOL 10X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0047314
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0050518
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0050542
INF SOL 5X2000ML VAK kód SÚKL: 0050633
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0050634
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0050676
INF SOL 5X2000ML VAK kód SÚKL: 0050677
INF SOL 1X100MLPE LAG kód SÚKL: 0050973
INF SOL 10X1000MLP LAG kód SÚKL: 0051245
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0051365
INF SOL 20X100MLPELAH LAG kód SÚKL: 0051366
INF SOL 10X250MLPELAH LAG kód SÚKL: 0051367
INF SOL 10X500MLPELAH LAG kód SÚKL: 0051383
INF SOL 10X1000MLPLAH LAG kód SÚKL: 0051384
INF SOL 1X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0096882
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0096884
INF SOL 1X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0096885
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0097682
INF SOL 1X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0097684
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0097685
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0097686

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 9.10.2010).

IMIGRAN

33/701/93-C

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

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

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

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 29.9.2010 – oprava textu PI.

IMIGRAN 100 mg

33/700/93-C

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

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

POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0042609

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 29.9.2010 – oprava textu PI.

IMIGRAN 50 mg

33/307/98-C

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

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

POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0042577

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 29.9.2010 – oprava textu PI.

INFANRIX

59/497/99-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712

INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713
INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714
INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715
INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865
INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866
INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 15.10.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX HIB

59/312/98-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 15.10.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX POLIO

59/268/05-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0078894

INJ SUS 20X0.5 ML IJT kód SÚKL: 0078895

INJ SUS 10X0.5 ML IJT kód SÚKL: 0169212

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV + J IJT kód SÚKL: 0169213

INJ SUS 20X0.5 ML + J IJT kód SÚKL: 0169214

INJ SUS 10X0.5 ML + J IJT kód SÚKL: 0169215

ZR: 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 a sekundárního balení, u biologických/immunologických léčivých přípravků.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX-IPV+HIB

59/101/05-C

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

B: INJ PLV SUS 1X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001307

INJ PLV SUS 1X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001312

INJ PLV SUS 20X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001338

INJ PLV SUS 25X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001343

INJ PLV SUS 40X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001344

INJ PLV SUS 50X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001345

INJ PLV SUS 100X0.5MLB VIA kód SÚKL: 0001349

INJ PLV SUS 10X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001350

INJ PLV SUS 10X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001357

INJ PLV SUS 20X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001363

INJ PLV SUS 25X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001371

INJ PLV SUS 40X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001386

INJ PLV SUS 50X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001401

INJ PLV SUS 100X0.5MLC VIA kód SÚKL: 0001405

INJ PLV SUS 1X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018193
INJ PLV SUS 10X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018194
INJ PLV SUS 20X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018195
INJ PLV SUS 25X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018196
INJ PLV SUS 40X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018197
INJ PLV SUS 50X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018198
INJ PLV SUS 100X0.5MLA VIA kód SÚKL: 0018199
INJ PLV SUS 1X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018200
INJ PLV SUS 10X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018201
INJ PLV SUS 20X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018202
INJ PLV SUS 25X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018203
INJ PLV SUS 40X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018204
INJ PLV SUS 50X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018205
INJ PLV SUS 100X0.5MLD VIA kód SÚKL: 0018206

ZR: Administrativní změna.

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 a sekundárního balení, u biologických/imunologických léčivých přípravků.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

JEANINE

17/407/00-C

D: JENAPHARM GMBH & CO. KG, JENA, Německo

B: POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0058137

POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0058138

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

KEMADRIN

27/193/70-C

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

B: POR TBL NOB 25X5MG TBC kód SÚKL: 0003480

POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0003481

ZR: Změna v předkládání PSUR.

KLIMONORM

56/052/92-S/C

D: JENAPHARM GMBH & CO. KG, JENA, Německo

B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0089782

POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0098135

ZR: Vydání nového Certifikátu shody s lékopisem pro léčivou látku Estradiol valerát

Změna ve specifikaci léčivé látky Estradiol valerát.

Malá změna ve výrobním postupu pro léčivou látku Estradiol valerát.

LEVODOPA-BENSERAZIDE TEVA 100/25 mg TVRDÉ TOBOLKY 27/715/07-C

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

B: POR CPS DUR 30X125MG TBC kód SÚKL: 0116017

POR CPS DUR 50X125MG TBC kód SÚKL: 0116018

POR CPS DUR 60X125MG TBC kód SÚKL: 0116019

POR CPS DUR 90X125MG TBC kód SÚKL: 0116020

POR CPS DUR 100X125MG TBC kód SÚKL: 0116021

POR CPS DUR 20X125MG TBC kód SÚKL: 0169923

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Velké Británii (s účinností od 18.2.2008).

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 25.5.2009).

Změna specifikace přípravku.

LEVODOPA-BENSERAZIDE TEVA 200/50 mg TVRDÉ TOBOLKY 27/716/07-C

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

B: POR CPS DUR 30X250MG TBC kód SÚKL: 0116008

POR CPS DUR 60X250MG TBC kód SÚKL: 0116009

POR CPS DUR 100X250MG TBC kód SÚKL: 0116010

POR CPS DUR 20X250MG TBC kód SÚKL: 0169924

POR CPS DUR 50X250MG TBC kód SÚKL: 0169925

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Velké Británii (s účinností od 18.2.2008).

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 25.5.2009).

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 27.3.2009).

Změna specifikace přípravku.

LUNALDIN 100 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/132/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X100RG BLI kód SÚKL: 0155382

ORM TBL SLG 30X100RG BLI kód SÚKL: 0155383

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku - Vypuštění kontrolní metody, pokud již byla schválena jiná kontrolní metoda.

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů.

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.

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 - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

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

Změna v označení na obalu (s účinností od 27.8.2010).

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

LUNALDIN 200 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/133/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X200RG BLI kód SÚKL: 0155384

ORM TBL SLG 30X200RG BLI kód SÚKL: 0155385

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku - Vypuštění kontrolní metody, pokud již byla schválena jiná kontrolní metoda.

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů.

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.

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

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti - Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

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

Změna v označení na obalu (s účinností od 27.8.2010).

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

LUNALDIN 300 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/134/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X300RG BLI kód SÚKL: 0155386

ORM TBL SLG 30X300RG BLI kód SÚKL: 0155387

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku - Vypuštění kontrolní metody, pokud již byla schválena jiná kontrolní metoda.

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů.

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.

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

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

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

Změna v označení na obalu (s účinností od 27.8.2010).

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

LUNALDIN 400 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/135/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X400RG BLI kód SÚKL: 0155388

ORM TBL SLG 30X400RG BLI kód SÚKL: 0155389

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku - Vypuštění kontrolní metody, pokud již byla schválena jiná kontrolní metoda.

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů.

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.

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 - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

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

Změna v označení na obalu (s účinností od 27.8.2010).

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

LUNALDIN 600 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/136/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X600RG BLI kód SÚKL: 0155390

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku - Vypuštění kontrolní metody, pokud již byla schválena jiná kontrolní metoda.

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů.

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.

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 - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti - Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

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

Změna v označení na obalu (s účinností od 27.8.2010).

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

LUNALDIN 800 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/137/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X800RG BLI kód SÚKL: 0155392

ORM TBL SLG 30X800RG BLI kód SÚKL: 0155393

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku - Vypuštění kontrolní metody, pokud již byla schválena jiná kontrolní metoda.

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů.

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.

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 - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti - Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

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

Změna v označení na obalu (s účinností od 27.8.2010).

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

MAGNE B6

39/516/99-C

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

B: POR SOL 10X10ML(AMPULE) AMP kód SÚKL: 0142090

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 16.6.2010 – oprava textu příbalové informace.

MEDISOL BI0

87/173/03-C

D: MEDITES PHARMA, SPOL. S R.O., ROŽNOV POD RADHOŠTĚM, Česká republika

B: DLP HFL SOL 1X4.8LT+SO VAK kód SÚKL: 0032221

DLP HFL SOL 2X4.8LT+SO VAK kód SÚKL: 0032222

ZR: Zvýšení počtu vaků tvořících náplň jednoho sterilizačního cyklu.

MEDISOL BI4

87/174/03-C

D: MEDITES PHARMA, SPOL. S R.O., ROŽNOV POD RADHOŠTĚM, Česká republika

B: DLP HFL SOL 1X4.8LT+SO VAK kód SÚKL: 0032223
DLP HFL SOL 2X4.8LT+SO VAK kód SÚKL: 0032224
ZR: Zvýšení počtu vaků tvořících náplň jednoho sterilizačního cyklu.

MEDISOL K 2

87/162/00-C

D: MEDITES PHARMA, SPOL. S R.O., ROŽNOV POD RADHOŠTĚM, Česká republika
B: DLP HFL SOL 1X5LT VAK kód SÚKL: 0054113
DLP HFL SOL 2X5LT VAK kód SÚKL: 0054114
ZR: Zvýšení počtu vaků tvořících náplň jednoho sterilizačního cyklu.

METOPROLOL ACTAVIS 100 mg RETARD

58/665/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0126123
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0126124
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0126125
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0126126
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0126127
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0126128
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0126129
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0126130
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0126131
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0126132
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0126133

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 28.11.2008).
Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 28.12.2008).
Změna velikosti šarže, změna mezioperačních kontrol a změna specifikace přípravku.

METOPROLOL ACTAVIS 200 mg RETARD

58/666/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0126134
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0126135
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0126136
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0126137
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0126138
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0126139
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0126140
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0126141
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0126142
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0126143
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0126144

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 28.11.2008).
Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 28.12.2008).
Změna velikosti šarže, změna mezioperačních kontrol a změna specifikace přípravku.

METOPROLOL ACTAVIS 25 mg RETARD

58/663/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0136186
POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0136187
POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0136188
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0136189
POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0136190
POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0136191
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0136192
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0136193
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0136194
POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0136195
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0136196

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 28.11.2008).
Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 28.12.2008).

METOPROLOL ACTAVIS 50 mg RETARD

58/664/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0126112
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0126113
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0126114
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0126115
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0126116
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0126117
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0126118
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0126119
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0126120
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0126121
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0126122

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 28.11.2008).
Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 28.12.2008).
Změna velikosti šarže, změna mezioperačních kontrol a změna specifikace přípravku.

METOPROLOL GAMMA 100 mg

58/479/09-C

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

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0169948
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0169949
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0169950
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0169951
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0169952
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0169953
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0169954
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0169955
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0169956
POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0169957
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0169958

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Metoprolol Wörwag 100 mg) (s účinností od 31.10.2010).

METOPROLOL GAMMA 200 mg

58/480/09-C

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

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0169959
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0169960
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0169961
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0169962
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0169963
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0169964
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0169965
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0169966
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0169967
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0169968
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0169969

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Metoprolol Wörwag 200 mg) (s účinností od 31.10.2010).

METOPROLOL GAMMA 25 mg

58/477/09-C

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

B: POR TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0169926
POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0169927
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0169928
POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0169929
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0169930
POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0169931
POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0169932
POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0169933
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0169934
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0169935
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0169936

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Metoprolol Wörwag 25 mg) (s účinností od 31.10.2010).

METOPROLOL GAMMA 50 mg

58/478/09-C

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

B: POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0169937
POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0169938
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0169939
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0169940
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0169941
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0169942
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0169943
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0169944
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0169945
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0169946
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0169947

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Metoprolol Wörwag 50 mg) (s účinností od 31.10.2010).

METRONIDAZOL B. BRAUN 5 mg/ml

42/406/99-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INF SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0011592
INF SOL 20X100ML VIA kód SÚKL: 0107029
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 8.10.2010).

MOSTRAFIN

87/042/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0155852
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0155853
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0155854
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0155855
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0155856
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0155857
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.

MUCOSOLVAN RETARD

52/141/91-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0103404
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0103405
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0103406
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0103407
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 13.10.2010).

NASIVIN 0,01%

69/041/91-A/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo
B: NAS GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0119686
ZR: Aktualizace modulu 3.2.R -předložení certifikátu shody s evropský lékopisem a DMF pro léčivou látku.
Aktualizace stabilitních dat.

NASIVIN 0,025%

69/041/91-B/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo
B: NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0119685
ZR: Aktualizace modulu 3.2.R -předložení certifikátu shody s evropský lékopisem a DMF pro léčivou látku.
Aktualizace stabilitních dat.

NASIVIN 0,05%

69/042/91-S/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS SPR SOL 10ML-SK LGT kód SÚKL: 0119683

NAS SPR SOL 10ML-PE NSA kód SÚKL: 0119684

ZR: Aktualizace modulu 3.2.R -předložení certifikátu shody s evropský lékopisem a DMF pro léčivou látku.
Aktualizace stabilitních dat.**NEUROMULTIVIT**

86/102/02-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0164890

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0164891

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 11.10.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 11.10.2010).

NORTRILEN

30/028/98-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 50X25MG I PP TBC kód SÚKL: 0012343

POR TBL FLM 50X25MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0162750

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

NUROFEN 200 mg

07/376/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR TBL OBD 12X200MG P BLI kód SÚKL: 0021401

POR TBL OBD 4X200MG BLI kód SÚKL: 0045290

POR TBL OBD 6X200MG BLI kód SÚKL: 0045291

POR TBL OBD 8X200MG BLI kód SÚKL: 0045292

POR TBL OBD 10X200MG BLI kód SÚKL: 0045293

POR TBL OBD 2X200MG BLI kód SÚKL: 0045294

POR TBL OBD 12X200MG BLI kód SÚKL: 0062542

POR TBL OBD 24X200MG BLI kód SÚKL: 0062543

POR TBL OBD 48X200MG BLI kód SÚKL: 0062544

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

NUROFEN 400 mg

29/322/99-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR TBL OBD 6X400MG BLI kód SÚKL: 0054115

POR TBL OBD 10X400MG BLI kód SÚKL: 0054116

POR TBL OBD 12X400MG BLI kód SÚKL: 0054117

POR TBL OBD 20X400MG BLI kód SÚKL: 0054118

POR TBL OBD 24X400MG BLI kód SÚKL: 0054119

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

NUROFEN ADVANCE

07/129/02-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR TBL FLM 4X200MG BLI kód SÚKL: 0059719
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0059720
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0059721
POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0059722
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0059723
POR TBL FLM 24X200MG BLI kód SÚKL: 0059724
POR TBL FLM 40X200MG BLI kód SÚKL: 0059725
POR TBL FLM 48X200MG BLI kód SÚKL: 0059726

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

NUROFEN PRO DĚTI

29/081/00-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR SUS 1X50ML ODM LAG kód SÚKL: 0052304
POR SUS 1X50ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052305
POR SUS 1X100ML ODM LAG kód SÚKL: 0052306
POR SUS 1X100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052307
POR SUS 1X150ML ODM LAG kód SÚKL: 0052308
POR SUS 1X150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052309

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

NUROFEN PRO DĚTI ACTIVE

07/112/04-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR TBL DIS 10X100MG BLI kód SÚKL: 0041645
POR TBL DIS 4X100MG BLI kód SÚKL: 0107699
POR TBL DIS 6X100MG BLI kód SÚKL: 0107700
POR TBL DIS 12X100MG BLI kód SÚKL: 0107702
POR TBL DIS 18X100MG BLI kód SÚKL: 0107703
POR TBL DIS 20X100MG BLI kód SÚKL: 0107704
POR TBL DIS 24X100MG BLI kód SÚKL: 0107705
POR TBL DIS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0107706

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

NUROFEN PRO DĚTI JAHODA

29/148/06-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR SUS 2000MG/100ML ODM LAG kód SÚKL: 0048852
POR SUS 3000MG/150ML ODM LAG kód SÚKL: 0048853
POR SUS 2000MG/100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101113
POR SUS 3000MG/150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101114

POR SUS 4000MG/200ML TRUB LAG kód SÚKL: 0162143

POR SUS 4000MG/200ML ODM LAG kód SÚKL: 0162144

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

NUROFEN RAPID 200 mg CAPSULES

07/106/03-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR CPS MOL 4X200MG BLI kód SÚKL: 0146473

POR CPS MOL 10X200MG BLI kód SÚKL: 0146474

POR CPS MOL 16X200MG BLI kód SÚKL: 0146475

POR CPS MOL 20X200MG BLI kód SÚKL: 0146476

POR CPS MOL 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146477

POR CPS MOL 40X200MG BLI kód SÚKL: 0146478

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

NUROFEN RAPID 400 mg CAPSULES

29/158/08-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR CPS MOL 10X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146479

POR CPS MOL 10X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146480

POR CPS MOL 10X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146481

POR CPS MOL 10X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146482

POR CPS MOL 12X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146483

POR CPS MOL 12X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146484

POR CPS MOL 12X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146485

POR CPS MOL 12X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146486

POR CPS MOL 20X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146487

POR CPS MOL 20X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146488

POR CPS MOL 20X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146489

POR CPS MOL 20X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146490

POR CPS MOL 24X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146491

POR CPS MOL 24X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146492

POR CPS MOL 24X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146493

POR CPS MOL 24X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146494

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

NUROFEN STOPGRIP

07/612/96-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0087178

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0087179

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

Poznámka: Pozor! Prekursory.

NUTRIFLEX LIPID PERI

76/254/03-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INF EML 5X1250ML VAK kód SÚKL: 0095639
INF EML 5X1875ML VAK kód SÚKL: 0095640
INF EML 5X2500ML VAK kód SÚKL: 0095641
ZR: Aktualizace dokumentace pro léčivé látky.

NUTRIFLEX LIPID PLUS

76/255/03-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INF EML 5X1250ML VAK kód SÚKL: 0095636
INF EML 5X1875ML VAK kód SÚKL: 0095637
INF EML 5X2500ML VAK kód SÚKL: 0095638
ZR: Aktualizace dokumentace pro léčivé látky.

OMEPRAZOL TEVA PHARMA 10 mg

09/005/08-C

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko
S: Omeprazolom 10 mg
PP: Tvrdé želatinové tobolky velikost 3, vrchní část červená neprůhledná a spodní část oranžová neprůhledná s potiskem "O10". Tobolky obsahují bílé až béžové granule. HDPE lahvička, PP uzávěr s vysoušedlem obsahujícím silikagel.
B: POR CPS ETD 42X10MG TBC kód SÚKL: 0164949
POR CPS ETD 50X10MG TBC kód SÚKL: 0164950
POR CPS ETD 56X10MG TBC kód SÚKL: 0164951
POR CPS ETD 5X10MG TBC kód SÚKL: 0164952
POR CPS ETD 7X10MG TBC kód SÚKL: 0164953
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0164954
POR CPS ETD 15X10MG TBC kód SÚKL: 0164955
POR CPS ETD 20X10MG TBC kód SÚKL: 0164956
POR CPS ETD 21X10MG TBC kód SÚKL: 0164957
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0164958
POR CPS ETD 30X10MG TBC kód SÚKL: 0164959
POR CPS ETD 60X10MG TBC kód SÚKL: 0164960
POR CPS ETD 84X10MG TBC kód SÚKL: 0164961
POR CPS ETD 98X10MG TBC kód SÚKL: 0164962
POR CPS ETD 100X10MG TBC kód SÚKL: 0164963
POR CPS ETD 500X10MG TBC kód SÚKL: 0164964
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu - 5, 7, 14, 15, 20, 21, 28 tobolek. výdej pouze na lékařský předpis - 30, 42, 50, 56, 60, 84, 98, 100 a 500 tobolek
ZR: Změna způsobu výdeje vybraných velikostí balení z Rx na OTC.

OMEPRAZOL TEVA PHARMA 20 mg

09/006/08-C

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko
B: POR CPS ETD 5X20MG TBC kód SÚKL: 0164965
POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0164966
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0164967
POR CPS ETD 15X20MG TBC kód SÚKL: 0164968
POR CPS ETD 20X20MG TBC kód SÚKL: 0164969
POR CPS ETD 21X20MG TBC kód SÚKL: 0164970

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0164971
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0164972
POR CPS ETD 42X20MG TBC kód SÚKL: 0164973
POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0164974
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0164975
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0164976
POR CPS ETD 84X20MG TBC kód SÚKL: 0164977
POR CPS ETD 98X20MG TBC kód SÚKL: 0164978
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0164979
POR CPS ETD 500X20MG TBC kód SÚKL: 0164980

- P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
5, 7, 14 tobolek - výdej možný bez lékařského předpisu
15, 20, 21, 28 30, 42, 50, 56, 60, 84, 98, 100 a 500 tobolek - výdej pouze na lékařský předpis.
- ZR: Změna způsobu výdeje vybraných velikostí balení z Rx na OTC.

OROFAR

69/1271/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0016431
ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0016432
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0016433

- ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.10.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.10.2010).

OTRIVIN 0.5 %

69/219/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML+DAV. PMM kód SÚKL: 0015400

- ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.10.2010).

OTRIVIN 0.5 %

69/1266/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0015504

- ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.10.2010).

OTRIVIN 1 %

69/1267/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0015506

- ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.10.2010).

OTRIVIN 1 %

69/220/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML+DÁV. PMM kód SÚKL: 0015507

- ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.10.2010).

OTRIVIN 1 % SPRAY

69/218/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML/10MG LAG kód SÚKL: 0015505
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.10.2010).

OXYCONTIN 10 mg

65/257/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0005935
POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0011080
POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0011083
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0011084
POR TBL PRO 40X10MG BLI kód SÚKL: 0011085
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0011092
POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0011094
POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0046869

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

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

OXYCONTIN 20 mg

65/258/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0005937
POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0011046
POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0011054
POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0011062
POR TBL PRO 40X20MG BLI kód SÚKL: 0011070
POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0011072
POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0011076
POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0046873

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

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

OXYCONTIN 40 mg

65/259/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0005939
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0011097
POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0011105
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0011106
POR TBL PRO 40X40MG BLI kód SÚKL: 0011108
POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0011109
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0011110
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0046877

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

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

OXYCONTIN 80 mg

65/260/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0005941

POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0011022
POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0011032
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0011035
POR TBL PRO 40X80MG BLI kód SÚKL: 0011040
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0011042
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0011045
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0046881

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

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

PAMIDRONATE-TEVA 3 mg/ml

87/392/05-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0095853
INF CNC SOL 4X5ML VIA kód SÚKL: 0095854
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0095855
INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0095856
INF CNC SOL 4X10ML VIA kód SÚKL: 0095857
INF CNC SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0095858
INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0095859
INF CNC SOL 4X20ML VIA kód SÚKL: 0095860
INF CNC SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0095861
INF CNC SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0095862
INF CNC SOL 4X30ML VIA kód SÚKL: 0095863
INF CNC SOL 10X30ML VIA kód SÚKL: 0095864

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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.

PERINDOPRIL PMCS 2 mg

58/095/09-C

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

B: POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0169893
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0169894
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0169895

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Perindopril 2 mg VULM)(s účinností od 30.10.2010).

PERINDOPRIL PMCS 4 mg

58/096/09-C

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

B: POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0169896
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0169897
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0169898

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Perindopril 4 mg VULM)(s účinností od 30.10.2010).

PERINDOPRIL PMCS 8 mg

58/097/09-C

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

B: POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0169899
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0169900
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0169901

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Perindopril 8 mg VULM)(s účinností od 30.10.2010).

PROVERA 100 mg

44/139/75-C

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

B: POR TBL NOB 25X100MG TBC kód SÚKL: 0058391
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0058392

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.10.2010).

PROVERA 500 mg

44/167/86-B/C

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

B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0058390
POR TBL NOB 20X500MG TBC kód SÚKL: 0091618

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.10.2010).

RIDONER 0,5 mg

68/076/07-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154079
POR TBL FLM 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154080
POR TBL FLM 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154081
POR TBL FLM 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154082
POR TBL FLM 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154083
POR TBL FLM 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154084
POR TBL FLM 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154085
POR TBL FLM 120X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154086ZR: Sladění textů SPC a PL podle Article 30 referral CHMP/384877/2008 z 12.11.2008.
Upřesnění seznamu pomocných látek.**RIDONER 6 mg**

68/081/07-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 10X6MG BLI kód SÚKL: 0154119
POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0154120
POR TBL FLM 90X6MG BLI kód SÚKL: 0154121
POR TBL FLM 30X6MG BLI kód SÚKL: 0154122
POR TBL FLM 50X6MG BLI kód SÚKL: 0154123
POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0154124
POR TBL FLM 100X6MG BLI kód SÚKL: 0154125
POR TBL FLM 120X6MG BLI kód SÚKL: 0154126ZR: Sladění textů SPC a PL podle Article 30 referral CHMP/384877/2008 z 12.11.2008.
Upřesnění seznamu pomocných látek.**RIDONER 8 mg**

68/082/07-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0154127
POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0154128

POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0154129
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0154130
POR TBL FLM 60X8MG BLI kód SÚKL: 0154131
POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0154132
POR TBL FLM 120X8MG BLI kód SÚKL: 0154133
POR TBL FLM 90X8MG BLI kód SÚKL: 0154134

ZR: Sladění textů SPC a PL podle Article 30 referral CHMP/384877/2008 z 12.11.2008.
Upřesnění seznamu pomocných látek.

ROSEMIG 10 mg

33/148/99-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie
B: NAS SPR SOL 2X0.1ML MDC kód SÚKL: 0107759
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci na základě změn CSP podle PSUR WS pro sumatriptanum NL/H/PSUR/0016/001.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ROSEMIG 20 mg

33/149/99-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie
B: NAS SPR SOL 2X0.1ML MDC kód SÚKL: 0107758
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci na základě změn CSP podle PSUR WS pro sumatriptanum NL/H/PSUR/0016/001.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SERLIFT 100 mg

30/106/02-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015819
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0015820
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 17.10.2010).

SERLIFT 50 mg

30/105/02-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0015817
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0015818
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 17.10.2010).

SERTRALIN SANDOZ 100 mg

30/449/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X100 MG BLI kód SÚKL: 0002186
POR TBL FLM 14X100 MG BLI kód SÚKL: 0002197
POR TBL FLM 15X100 MG BLI kód SÚKL: 0002345

POR TBL FLM 20X100 MG BLI kód SÚKL: 0002356
POR TBL FLM 28X100 MG BLI kód SÚKL: 0002469
POR TBL FLM 30X100 MG BLI kód SÚKL: 0002535
POR TBL FLM 50X100 MG BLI kód SÚKL: 0002553
POR TBL FLM 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0002602
POR TBL FLM 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0002662
POR TBL FLM 200X100 MG BLI kód SÚKL: 0002751
POR TBL FLM 250X100 MG TBC kód SÚKL: 0002756
POR TBL FLM 500X100 MG BLI kód SÚKL: 0002819
POR TBL FLM 500X100 MG TBC kód SÚKL: 0002892

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 4.3.2010).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.
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.

SERTRALIN SANDOZ 50 mg

30/448/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X50 MG BLI kód SÚKL: 0001391
POR TBL FLM 14X50 MG BLI kód SÚKL: 0001521
POR TBL FLM 15X50 MG BLI kód SÚKL: 0001561
POR TBL FLM 20X50 MG BLI kód SÚKL: 0001617
POR TBL FLM 28X50 MG BLI kód SÚKL: 0001726
POR TBL FLM 30X50 MG BLI kód SÚKL: 0001889
POR TBL FLM 50X50 MG BLI kód SÚKL: 0001891
POR TBL FLM 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0001960
POR TBL FLM 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0001974
POR TBL FLM 200X50 MG BLI kód SÚKL: 0001992
POR TBL FLM 250X50 MG TBC kód SÚKL: 0002009
POR TBL FLM 500X50 MG BLI kód SÚKL: 0002056
POR TBL FLM 500X50 MG TBC kód SÚKL: 0002065

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 4.3.2010).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.
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.

SOPHTAL-POS N

64/085/01-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika
B: GTT OPH 1X10ML 0.1% UGT kód SÚKL: 0162388
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 7.10.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 7.10.2010).

STRUCTUM 500 mg 29/595/08-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: POR CPS DUR 60X500MG BLI kód SÚKL: 0020447
ZR: Změna specifikace a kontrolních metod tvrdých tobolek.
Změna specifikace přípravku - vzhled, hmotnost, rozpad.
Změna specifikace - kontrolní metoda a limit pro mikrobiologickou čistotu.

STRUCTUM 500 mg 29/595/08-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: POR CPS DUR 60X500MG BLI kód SÚKL: 0020447
ZR: Změna specifikace a kontrolních metod vnitřního obalu přípravku.

SUMATRIPTAN ARROW 100 mg 33/248/09-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 2X100MG BLI kód SÚKL: 0138655
POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0138656
POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0138657
POR TBL NOB 12X100MG BLI kód SÚKL: 0138658
POR TBL NOB 18X100MG BLI kód SÚKL: 0138659
POR TBL NOB 24X100MG BLI kód SÚKL: 0138660
POR TBL NOB 4X100MG BLI kód SÚKL: 0162257
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

SUMATRIPTAN ARROW 50 mg 33/247/09-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 2X50MG BLI kód SÚKL: 0138649
POR TBL NOB 3X50MG BLI kód SÚKL: 0138650
POR TBL NOB 6X50MG BLI kód SÚKL: 0138651
POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0138652
POR TBL NOB 18X50MG BLI kód SÚKL: 0138653
POR TBL NOB 24X50MG BLI kód SÚKL: 0138654
POR TBL NOB 4X50MG BLI kód SÚKL: 0162256
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

TAFLOSIN 0,4 mg 87/627/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117511
POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117512
POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117513
POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117514
POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117515

POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117516
POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117517
POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117518
POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117519
POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117520
POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117521
POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117522
POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117523
POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117524
POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117525
POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117526
POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117527
POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117528
POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117529
POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117530
POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117531
POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117532

ZR: Aktualizace DMF.

TAMIPRO

87/027/07-C

D: JELFA PHARMACEUTICAL COMPANY SA, JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0024721
POR CPS PRO 30X0.4MG TBC kód SÚKL: 0024722
POR CPS PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0122103
POR CPS PRO 100X0.4MG TBC kód SÚKL: 0122104

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.

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 -

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

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

TERBINAFINI ARROW 250 mg

26/212/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0024538
POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0024539
POR TBL NOB 8X250MG BLI kód SÚKL: 0136390
POR TBL NOB 42X250MG BLI kód SÚKL: 0136391
POR TBL NOB 98X250MG BLI kód SÚKL: 0136392

ZR: Aktualizace DMF.

TIBOLON-TEVA 2,5 mg TABLETY

54/374/07-C

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

B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0118662
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0118663
POR TBL NOB 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0118664
POR TBL NOB 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0118665
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0118666

ATC: G03CX01

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 15.7.2008).
Změna kódu ATC.**TIMENTIN 1,6 g**

15/155/88-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 4X1.6GM VIA kód SÚKL: 0093169

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TIMENTIN 3,2 g

15/155/88-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 10X3.2GM VIA kód SÚKL: 0016590

INJ PLV SOL 4X3.2GM VIA kód SÚKL: 0093170

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TOMUDEX

44/387/00-C

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

B: INF PLV SOL 1X2MG VIA kód SÚKL: 0146121

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 16.6.2010 – oprava SPC a PIL.

TOPIMARK 100 mg

21/245/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0120539
POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0120540
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0120541
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0120542
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0120543
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0120544
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0120545
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0120546
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0120547
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0120548
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0120549
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0120550
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0120551
POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0120552
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0120553
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0120554
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0120555
POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0120556
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0120557

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0120558

POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0120559

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122862

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

TOPIMARK 200 mg

21/246/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X200MG BLI kód SÚKL: 0120560

POR TBL FLM 7X200MG BLI kód SÚKL: 0120561

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0120562

POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0120563

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0120564

POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0120565

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0120566

POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0120567

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0120568

POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0120569

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0120570

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0120571

POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0120572

POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0120573

POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0120574

POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0120575

POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0120576

POR TBL FLM 56X200MG TBC kód SÚKL: 0120577

POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0120578

POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0120579

POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0120580

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0122863

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

TOPIMARK 25 mg

21/243/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0120497

POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0120498

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0120499

POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0120500

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0120501

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0120502

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0120503

POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0120504

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0120505

POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0120506

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0120507

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0120508

POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0120509

POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0120510

POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0120511

POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0120512
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0120513
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0120514
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0120515
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0120516
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0120517
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122861

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

TOPIMARK 50 mg

21/244/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0120518
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0120519
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0120520
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0120521
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0120522
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0120523
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0120524
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0120525
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0120526
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0120527
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0120528
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0120529
POR TBL FLM 120X50MG BLI kód SÚKL: 0120530
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0120531
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0120532
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0120533
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0120534
POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0120535
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0120536
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0120537
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0120538
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122860

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

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 (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Polsku.

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 propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku

- Nový certifikát pro výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku od nového nebo dříve schváleného výrobce.

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání).

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 (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Polsku.

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 propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku

- Nový certifikát pro výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku od nového nebo dříve schváleného výrobce.

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání).

VENTOLIN

14/218/72-C

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

B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0023291

ZR: Přidání alternativního místa výroby pro léčivou látku.

ZIBOR 25 000 IU

16/028/07-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: INJ SOL 10X0.2ML/5000IU ISP kód SÚKL: 0107605

INJ SOL 30X0.2ML/5000IU ISP kód SÚKL: 0107606

INJ SOL 100X0.2ML/5000IU ISP kód SÚKL: 0107607

INJ SOL 2X0.3ML/7500IU ISP kód SÚKL: 0107608
INJ SOL 30X0.3ML/7500IU ISP kód SÚKL: 0107609
INJ SOL 100X0.3ML/7500IU ISP kód SÚKL: 0107610
INJ SOL 2X0.4ML/10000IU ISP kód SÚKL: 0107611
INJ SOL 10X0.4ML/10000IU ISP kód SÚKL: 0107612
INJ SOL 2X0.2ML/5000IU ISP kód SÚKL: 0108381
INJ SOL 10X0.3ML/7500IU ISP kód SÚKL: 0108382
INJ SOL 30X0.4ML/10000IU ISP kód SÚKL: 0108383
INJ SOL 100X0.4ML/10000IU ISP kód SÚKL: 0108384

ZR: Aktualizace EDMF.

ZIBOR 2500 IU

16/600/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
B: INJ SOL 2X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030518
INJ SOL 6X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030519
INJ SOL 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030521
INJ SOL 30X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030522
INJ SOL 100X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030523

ZR: Aktualizace EDMF.

ZIBOR 3500 IU

16/601/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
B: INJ SOL 2X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030524
INJ SOL 6X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030525
INJ SOL 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030526
INJ SOL 30X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030527
INJ SOL 100X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030528

ZR: Aktualizace EDMF.

ZOMACTON 10 mg

56/353/10-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo
B: INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0134525
INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0134526
INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0134527
INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0164383
INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0164384
INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0164385

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (v návaznosti na ukončení EU PSUR work sharing procedury).

ZOMACTON 4 mg

56/607/96-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo
B: INJ PSO LQF 5X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056362
INJ PSO LQF 10X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056478
INJ PSO LQF 1X4.32MG VIA kód SÚKL: 0097614

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (v návaznosti na ukončení EU PSUR work

sharing procedury).
