

ADVIL FORTE 400 mg

29/596/08-C

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

B: POR CPS MOL 2X400MG I BLI kód SÚKL: 0164874
POR CPS MOL 20X400MG I BLI kód SÚKL: 0164875
POR CPS MOL 4X400MG I BLI kód SÚKL: 0164876
POR CPS MOL 8X400MG I BLI kód SÚKL: 0164877
POR CPS MOL 10X400MG I BLI kód SÚKL: 0164878
POR CPS MOL 16X400MG I BLI kód SÚKL: 0164879
POR CPS MOL 2X400MG II BLI kód SÚKL: 0164880
POR CPS MOL 20X400MG II BLI kód SÚKL: 0164881
POR CPS MOL 4X400MG II BLI kód SÚKL: 0164882
POR CPS MOL 8X400MG II BLI kód SÚKL: 0164883
POR CPS MOL 10X400MG II BLI kód SÚKL: 0164884
POR CPS MOL 16X400MG II BLI kód SÚKL: 0164885

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.9.2010).

AESCIN-TEVA

85/262/92-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107806

ZR: Změna výrobce léčivé látky Escinum alfa - přidání dalšího výrobce.

ALEVE

29/615/99-C

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

B: POR TBL FLM 7X220MG BLI kód SÚKL: 0020956

POR TBL FLM 10X220MG BLI kód SÚKL: 0047773

POR TBL FLM 20X220MG BLI kód SÚKL: 0047774

POR TBL FLM 30X220MG BLI kód SÚKL: 0047775

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ALGIFEN NEO

73/166/01-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0050335

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0057860

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 17.9.2010).

ALUTARD SQ

59/526/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: INJ SUS 2X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010281

INJ SUS 4X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010283

INJ SUS 2X5ML VIA kód SÚKL: 0042046

INJ SUS 4X5ML VIA kód SÚKL: 0042047

ZR: Změna předkládání PSUR.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AMBROSAN 30 mg

52/788/92-C

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

B: POR TBL NOB 500X30MG BLI kód SÚKL: 0059483

POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0078278

POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0096192

POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0169206

POR TBL NOB 60X30MG BLI kód SÚKL: 0169207

POR TBL NOB 100X30MG BLI kód SÚKL: 0169208

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 30.9.2010).

ANASTRAD 1 mg POTAHOVANÁ TABLETA

44/368/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0162324

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0162325

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0163352

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0163353

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0163354

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0163355

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0163356

ZR: Splnění poregistračního závazku. Doložení validačního protokolu a certifikátů analýzy.

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

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

APO-FAMOTIDINE 20 mg

09/772/94-A/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122119

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122120

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.9.2010).

APO-FAMOTIDINE 40 mg

09/772/94-B/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0122121

POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0122122

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.9.2010).

APO-PANTO 20

09/093/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0116428

POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0116429

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0116430

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0116431

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0116432

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0116433

POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0122608

POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0122609
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0122610
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0122611
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0122612
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0122613
POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0122614
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0122615
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0122616
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0122617

PE: 36 (lahvička i blistr)

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.1.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.1.2010).

Aktualizace EDMF.

Aktualizace DMF.

APO-PANTO 40

09/094/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0116434
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0116435
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116436
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0116437
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0116438
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0116439
POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0122618
POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0122619
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0122620
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0122621
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0122622
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0122623
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0122624
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0122625
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0122626
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0122627
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0122628

PE: 36 (lahvička i blistr)

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.1.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.1.2010).

Aktualizace EDMF.

Aktualizace DMF.

ASPIRIN 100

07/136/91-A/C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0046220
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0046221
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0046222

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského

lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 16.9.2010).

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

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

- pomocná látka (s účinností od 16.9.2010).

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.9.2010).

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

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

AURORIX 150 mg

30/159/91-A/C

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

B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0136150

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 10.9.2010).

AURORIX 300 mg

30/159/91-B/C

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

B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0136149

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 10.9.2010).

BETAHISTIN ACTAVIS 16 mg

83/315/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0102681

POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0102682

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0102683

POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0102684

POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0102685

POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0119673

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

BETAHISTIN ACTAVIS 8 mg

83/314/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0102673

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0102674

POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0102675

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0119674

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

BETAHISTIN PLIVA 16 mg

83/377/08-C

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

B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0134380

POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0134381
POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0134382
POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0134383
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0134384
POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0134385
POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0134386

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 23.2.2009).

BETAHISTIN PLIVA 8 mg

83/376/08-C

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

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0134376
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0134377
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0134378
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0134379

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 23.2.2009).

BETALOC ZOK 100 mg

58/015/98-C

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

B: POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0013778
POR TBL PRO 30X100MG TBC kód SÚKL: 0045499
POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0049941

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 14.9.2010).

BETALOC ZOK 200 mg

58/629/00-C

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

B: POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0058039
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0058040
POR TBL PRO 30X200MG TBC kód SÚKL: 0058041
POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0058042

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 14.9.2010).

BETALOC ZOK 25 mg

58/117/01-C

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

B: POR TBL PRO 100X25MG TBC kód SÚKL: 0031536
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0032225
POR TBL PRO 30X25MG TBC kód SÚKL: 0049934

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 14.9.2010).

BETALOC ZOK 50 mg

58/628/00-C

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

B: POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0049937

POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0058036
POR TBL PRO 30X50MG TBC kód SÚKL: 0058037
POR TBL PRO 100X50MG TBC kód SÚKL: 0058038

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 14.9.2010).

BETOPTIC

64/203/88-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0091624

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 10.9.2010).

BETOPTIC S

64/1131/94-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0044982

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 10.9.2010).

BISOGAMMA 10

77/242/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0040558

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040577

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040586

POR TBL FLM 300X10MG BLI kód SÚKL: 0040593

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 14.9.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.9. 2010).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 14.9.2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 14.9.2010).

BISOGAMMA 10

77/242/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0040558

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040577
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040586
POR TBL FLM 300X10MG BLI kód SÚKL: 0040593

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 14.9.2010).

CALTRATE PLUS

39/385/00-C

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

B: POR TBL FLM 15 TBC kód SÚKL: 0169672
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0169673
POR TBL FLM 2X30 TBC kód SÚKL: 0169674
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0169675

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informace o
přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

CANDIMAX 1%

26/946/92-S/C

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

B: DRM CRM 1X25GM 1% TUB kód SÚKL: 0169181

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 1.11.2010).

CEFALOTIN 1,0 BIOTIKA

15/040/81-S/C

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

B: INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0004334
INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0085511
INJ PLV SOL 50X1GM VIA kód SÚKL: 0085512

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 13.9.2010).

CERETEC

88/191/88-C

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

B: RAD KIT 1X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093957
RAD KIT 2X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093958
RAD KIT 5X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093959

PE: 52 týdnů

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od
15.9.2010).

COLPERMIN

87/167/97-C

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

B: POR CPS ETD 100X187MG BLI kód SÚKL: 0169681
POR CPS ETD 20X187MG BLI kód SÚKL: 0169682
POR CPS ETD 30X187MG BLI kód SÚKL: 0169683

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 7.9.2010).

CURAM 312,5 mg/5 ml

15/159/00-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0053570

PLV SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0053571

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 30.7.2010).

DEPREX LÉČIVA

30/636/00-C

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

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

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0098791

ZR: 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 14.9.2010).

DOLOCODON 10 mg

65/674/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0156282

POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0156283

POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156284

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0156285

POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0156286

POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0156287

POR TBL PRO 90X10MG BLI kód SÚKL: 0156288

POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0156289

POR TBL PRO 112X10MG BLI kód SÚKL: 0156290

POR TBL PRO 120X10MG BLI kód SÚKL: 0156291

POR TBL PRO 10X10MG TBC kód SÚKL: 0156292

POR TBL PRO 20X10MG TBC kód SÚKL: 0156293

POR TBL PRO 28X10MG TBC kód SÚKL: 0156294

POR TBL PRO 30X10MG TBC kód SÚKL: 0156295

POR TBL PRO 56X10MG TBC kód SÚKL: 0156296

POR TBL PRO 60X10MG TBC kód SÚKL: 0156297

POR TBL PRO 90X10MG TBC kód SÚKL: 0156298

POR TBL PRO 98X10MG TBC kód SÚKL: 0156299

POR TBL PRO 112X10MG TBC kód SÚKL: 0156300

POR TBL PRO 120X10MG TBC kód SÚKL: 0156301

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.8.2010 – oprava názvu léčivého přípravku (původně DOLOCODON 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním).

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

DOLOCODON 20 mg

65/675/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0156302

POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0156303

POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0156304

POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0156305

POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0156306

POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0156307
POR TBL PRO 90X20MG BLI kód SÚKL: 0156308
POR TBL PRO 98X20MG BLI kód SÚKL: 0156309
POR TBL PRO 112X20MG BLI kód SÚKL: 0156310
POR TBL PRO 120X20MG BLI kód SÚKL: 0156311
POR TBL PRO 10X20MG TBC kód SÚKL: 0156312
POR TBL PRO 20X20MG TBC kód SÚKL: 0156313
POR TBL PRO 28X20MG TBC kód SÚKL: 0156314
POR TBL PRO 30X20MG TBC kód SÚKL: 0156315
POR TBL PRO 56X20MG TBC kód SÚKL: 0156316
POR TBL PRO 60X20MG TBC kód SÚKL: 0156317
POR TBL PRO 90X20MG TBC kód SÚKL: 0156318
POR TBL PRO 98X20MG TBC kód SÚKL: 0156319
POR TBL PRO 112X20MG TBC kód SÚKL: 0156320
POR TBL PRO 120X20MG TBC kód SÚKL: 0156321

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.8.2010 – oprava názvu léčivého přípravku (původně DOLOCODON 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním).

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

DOLOCODON 40 mg

65/676/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0156322
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0156323
POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0156324
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0156325
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0156326
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0156327
POR TBL PRO 90X40MG BLI kód SÚKL: 0156328
POR TBL PRO 98X40MG BLI kód SÚKL: 0156329
POR TBL PRO 112X40MG BLI kód SÚKL: 0156330
POR TBL PRO 120X40MG BLI kód SÚKL: 0156331
POR TBL PRO 10X40MG TBC kód SÚKL: 0156332
POR TBL PRO 20X40MG TBC kód SÚKL: 0156333
POR TBL PRO 28X40MG TBC kód SÚKL: 0156334
POR TBL PRO 30X40MG TBC kód SÚKL: 0156335
POR TBL PRO 56X40MG TBC kód SÚKL: 0156336
POR TBL PRO 60X40MG TBC kód SÚKL: 0156337
POR TBL PRO 90X40MG TBC kód SÚKL: 0156338
POR TBL PRO 98X40MG TBC kód SÚKL: 0156339
POR TBL PRO 112X40MG TBC kód SÚKL: 0156340
POR TBL PRO 120X40MG TBC kód SÚKL: 0156341

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.8.2010 – oprava názvu léčivého přípravku (původně DOLOCODON 40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním).

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

DOLOCODON 5 mg

65/673/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X5MG BLI kód SÚKL: 0156262

POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0156263
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0156264
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0156265
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0156266
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0156267
POR TBL PRO 90X5MG BLI kód SÚKL: 0156268
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0156269
POR TBL PRO 112X5MG BLI kód SÚKL: 0156270
POR TBL PRO 120X5MG BLI kód SÚKL: 0156271
POR TBL PRO 10X5MG TBC kód SÚKL: 0156272
POR TBL PRO 20X5MG TBC kód SÚKL: 0156273
POR TBL PRO 28X5MG TBC kód SÚKL: 0156274
POR TBL PRO 30X5MG TBC kód SÚKL: 0156275
POR TBL PRO 56X5MG TBC kód SÚKL: 0156276
POR TBL PRO 60X5MG TBC kód SÚKL: 0156277
POR TBL PRO 90X5MG TBC kód SÚKL: 0156278
POR TBL PRO 98X5MG TBC kód SÚKL: 0156279
POR TBL PRO 112X5MG TBC kód SÚKL: 0156280
POR TBL PRO 120X5MG TBC kód SÚKL: 0156281

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.8.2010 – oprava názvu léčivého přípravku (původně DOLOCODON 5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním).

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

EMLA KRÉM 5%

01/942/97-C

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

B: DRM CRM 5X5GM+EMP TUB kód SÚKL: 0001680

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0001681

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 14.9.2010).

ENCEPHABOL

06/135/73-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR SUS 1X200ML LAG kód SÚKL: 0003046

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci v rámci aktualizace na základě Master Date Sheet (MDS Pyritionol V1 2008 Oct.01).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ENDIEX

42/150/08-C

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

B: POR CPS DUR 12X200MG BLI kód SÚKL: 0016331

POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0016332

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 14.9.2010).

ERRAVIA 100 mg

21/448/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0131031

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0131032

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0131033

ZR: Aktualizace DMF.

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

ERRAVIA 200 mg

21/449/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0131034

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0131035

POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0131036

ZR: Aktualizace DMF.

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

ERRAVIA 25 mg

21/446/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0131025

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0131026

POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0131027

ZR: Aktualizace DMF.

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

ERRAVIA 50 mg

21/447/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0131028

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0131029

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0131030

ZR: Aktualizace DMF.

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

FERPLEX

12/148/96-C

D: ITALFARMACO S.P.A., MILANO, Itálie

B: POR SOL 10X15ML LAG kód SÚKL: 0053455

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 14.9.2010).

FINASTERID MYLAN 5 mg

87/221/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0146113

POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0146114

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0146115

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0169684

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0169685

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0169686

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0169687

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169688

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 8.4.2010).

FLUAD

59/004/04-C

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

S: Influenzae viri a/california (h1n1)

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri a/perth (h3n2) fragmentum

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri b/brisbane fragmentum

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

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

ZR: Každoroční změna vakcíny proti sezónní lidské chřipce.

Změna obalu léčivé látky ve stabilitních studiích.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FOTIL

64/316/98-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0054276

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 20.9.2010).

FOTIL FORTE

64/318/98-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0054275

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 20.9.2010).

FUCITHALMIC

64/398/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: OPH GTT SUS 1X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0088740

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.9.2010).

GABITRIL 10 mg

21/219/99-C

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

B: POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0017065

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0017066

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky a 4.9 Předávkování v rámci aktualizace v souvislosti s bezpečností s navazujícími změnami v příbalové informaci.

GABITRIL 5 mg

21/218/99-C

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

B: POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0017069

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0017070

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky a 4.9 Předávkování v rámci aktualizace v souvislosti s bezpečností s navazujícími změnami v příbalové informaci.

GENSI 10 mg

31/693/08-C

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

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

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0128822

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128823

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, s navazující změnou v příbalové informaci.

GENSI 20 mg

31/694/08-C

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

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

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0128825

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0128826

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, s navazující změnou v příbalové informaci.

GENSI 40 mg

31/695/08-C

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

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

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0128828

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0128829

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, s navazující změnou v příbalové informaci.

GINSANA

94/661/92-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 30 BLI kód SÚKL: 0014323
POR CPS MOL 60 BLI kód SÚKL: 0014324
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.9.2010).

GRAZAX 75 000 SQ-T

59/467/06-C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko
B: POR LYO 3X10 BLI kód SÚKL: 0100980
POR LYO 10X10 BLI kód SÚKL: 0100981
POR LYO 9X10 BLI kód SÚKL: 0169504
PE: 48
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 26.7.2007).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 8.10.2008).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace
Aktualizace modulu 3 - rozšíření doby použitelnosti léčivé látky z 24 na 36 měsíců.
Aktualizace modulu 3 - přímé přidání zmražených peletů bojínku lučního do premixu z důvodu zabránění rozmrazování léčivé látky.

HYLAK FORTE

49/061/73-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0009158
POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0009159
ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.
PE: 24, doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců
ZR: Aktualizace dokumentace, Modul 3.2.P - změna velikosti šarže, změna specifikace přípravku, změna podmínek uchovávání, změna doby použitelnosti po otevření.
Aktualizace dokumentace, Modul 3.2.P – doplnění údajů o léčivých látkách.

INFLUVAC

59/1004/97-C

D: SOLVAY BIOLOGICALS B.V., WEESP, Nizozemsko
S: Influenzae viri a/california(h1n1) fragment. qs
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
Influenzae viri a/perth (h3n2) fragmentum qs
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
Influenzae viri b/brisbane fragmentum qs
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV PV S JEH ISP kód SÚKL: 0119649
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV PV S JEH ISP kód SÚKL: 0119650
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV S JEH ISP kód SÚKL: 0119651
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV S JEH ISP kód SÚKL: 0119652
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV PV ISP kód SÚKL: 0154228
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV PV ISP kód SÚKL: 0154229
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154230
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154231
ZR: Změna léčivé látky sezónní, prepandemické nebo pandemické vakcíny proti lidské chřipce pro sezónu 2010/2011

- Nahrazení kmene(kmenů) v sezónní, prepandemické nebo pandemické vakcíně proti lidské chřipce.

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ISOPTIN SR 240 mg

58/157/87-C

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

PP: Světle zelené podlouhlé bikonvexní potahované tablety, na jedné straně pŕilicí rýha a 2 loga, na druhé straně pŕilicí rýha. Tablet u lze dělit na dvě stejné poloviny.
Bezbarvý průhledný PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0071950

POR TBL PRO 100X240MG BLI kód SÚKL: 0091995

ZR: Aktualizace části 3.2.P.7 – změna vnitřního obalu přípravku.

Změna kontrolních metod pro obal.

Změna specifikace přípravku – popis přípravku.

Změna kontrolních metod přípravku:

ISOPTIN SR 240 mg

58/157/87-C

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

B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0071950

POR TBL PRO 100X240MG BLI kód SÚKL: 0091995

ZR: Změna specifikace pomocných látek.

Změna analytických metod pro pomocné látky.

JODID DRASELNÝ 65 VULM

19/086/05-C

D: HAMELN RDS A.S, MODRA, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 4X65MG BLI kód SÚKL: 0064737

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.9.2010).

KAPIDIN 10 mg

83/447/09-C

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

PP: Al/PVC blistry.

Al/PVDC blistry.

HDPE lahvičky s LDPE uzávěrem.

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0169620

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0169621

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0169622

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0169623

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0169624

POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0169625

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0169626

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0169627

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0169628

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0169629

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0169630

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0169631

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0169632

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0169633

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0169634

POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0169635

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0169636
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0169637
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0169638
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0169639
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0169640

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 11.9.2009).

Nová verze AP a RP DMF Glenmark.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků (dříve: Lercanidipin Actavis 10 mg).

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- bez kontroly/zkoušení šarží.

KAPIDIN 20 mg

83/448/09-C

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

PP: Al/PVC blistry.

Al/PVDC blistry.

HDPE lahvička s LDPE uzávěrem.

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0169651
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0169652
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0169653
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0169654
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0169655
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0169656
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0169657
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0169658
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0169659
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0169660
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0169661
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0169662
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0169663
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0169664
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0169665
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0169666
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0169667
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0169668
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0169669
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0169670
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0169671

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 11.9.2009).

Nová verze AP a RP DMF Glenmark.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků (dříve: Lercanidipin Actavis 10 mg).

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- bez kontroly/zkoušení šarží.

LATALUX 50 MIKROGRAMŮ/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK 64/584/10-C

D: JELFA PHARMACEUTICAL COMPANY SA, JELENIA GÓRA, Polsko

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0147467

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0147468

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0147469

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 11.8.2010 – oprava názvu léčivého přípravku (původně LATALUX 0,05 MIKROGRAMŮ/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK).

LEPONEX 100 mg

68/116/73-B/C

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

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0016034

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazujícími změnami v příbalové informaci.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky s navazujícími změnami v příbalové informaci.

LEPONEX 25 mg

68/116/73-A/C

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

B: POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0016033

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazujícími změnami v příbalové informaci.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky s navazujícími změnami v příbalové informaci.

LORATADIN-RATIOPHARM 10 mg

24/244/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

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

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0040662

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040700

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040707

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040711

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0097393

ZR: Změna specifikací konečného přípravku při propouštění a v průběhu doby použitelnosti.

Změna kontrolních metod (HPLC a UV-VIS).

LUIVAC

59/381/95-C

D: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0084101

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0084102

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a následně textu příbalové informace.

MAGRILAN

30/443/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0054422

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0054423

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky s tím související změna v příbalové informaci v souvislosti s upozorněním na možné riziko sebevražedného chování při užívání antidepresiv podle Pharmacovigilance Working Party a CMDh z ledna 2008.

MONONINE 1000 IU

16/023/06-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

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

ZR: Zavedení nového převodního zařízení Mix2Vial.

Změna složení převodního zařízení.

Harmonizace příbalové informace a textů na obalech.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

MONONINE 500 IU

16/024/06-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

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

ZR: Zavedení nového převodního zařízení Mix2Vial.

Změna složení převodního zařízení.

Harmonizace příbalové informace a textů na obalech.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

MOVALIS 15 mg

29/444/97-C

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

B: POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0059072

POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0059073

POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0083922

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0083970

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.9.2010).

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.9.2010).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 18.9.2010).

MUCOSOLVAN

52/635/09-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM KG, INGELHEIM AM RHEIN , Německo
B: ORM PAS MOL 10X15MG BLI kód SÚKL: 0127069
ORM PAS MOL 20X15MG BLI kód SÚKL: 0151734
ORM PAS MOL 30X15MG BLI kód SÚKL: 0151735
ORM PAS MOL 40X15MG BLI kód SÚKL: 0151736
ORM PAS MOL 50X15MG BLI kód SÚKL: 0151737

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 16.9.2010).

MYCOMAX 100

26/785/99-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 70X100MG BLI kód SÚKL: 0066035
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0066036
POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0066037

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 14.9.2010).

MYCOMAX 150

26/786/99-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 3X150MG BLI kód SÚKL: 0047439
POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0066039

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 14.9.2010).

NEBILET

77/380/99-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo
B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0053759
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0053760
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053761

ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky.

NEXIUM 20 mg

09/077/01-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0042562
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0042563
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0042564
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0081413

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti - přidání interakce s cilostazolem a informace o riziku bakteriálních infekcí GIT s navazujícími změnami v příbalové informaci.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání a v bodu 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce - eradikace H. pylori u dětí a adolescentů s navazujícími informacemi v příbalové informaci - PIP Decision Number(s) / PIP číslo rozhodnutí: P/209/2009 a PDCO compliance Opinion Number / číslo rozhodnutí posouzení souladu s PIP vydané Pediatrickým výborem: EMEA-C1-PIP01-08-M01.

NEXIUM 40 mg

09/078/01-C

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

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0042566
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0042568
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0081419
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0081421

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti - přidání interakce s cilostazolem a informace o riziku bakteriálních infekcí GIT s navazujícími změnami v příbalové informaci.

NOPEKAR 150 mg

30/292/08-C

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREȘȚ, Rumunsko

B: POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0163515
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0163516

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

NOPEKAR 37,5 mg

30/290/08-C

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREȘȚ, Rumunsko

B: POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0163519
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0163520

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

NOPEKAR 75 mg

30/291/08-C

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREȘȚ, Rumunsko

B: POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0163517
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0163518

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

OLMETEC PLUS H 20/12,5 mg

58/456/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, LucemburskoB: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040874
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040879
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040880
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040881
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0040886
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040887

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040888
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040889
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0053068
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0053069
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0053070

ZR: Aktualizace EDMF.

OMACOR

31/366/05-C

D: PRONOVA BIOPHARMA NORGE AS, LYSAKER, Norsko
B: POR CPS MOL 28X1GM TBC kód SÚKL: 0013199
POR CPS MOL 100X1GM TBC kód SÚKL: 0013200
POR CPS MOL 280X1GM TBC kód SÚKL: 0013201
POR CPS MOL 20X1GM TBC kód SÚKL: 0104953
POR CPS MOL 60X1GM TBC kód SÚKL: 0104954

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.10.2010).

PACLIMEDAC 6 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU
44/597/07-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
HAMBURG, Německo

B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0122139
INF CNC SOL 1X16,7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0122140
INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0122141

ZR: Změna velikosti šarže bulku (zvětšení) na 300 l.
Aktualizace DMF.

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

PAROLEX 20

30/317/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 100X20M BLI kód SÚKL: 0010483
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0010484
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0010485
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0010486
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0010487
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013853
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013854
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0013856
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013860

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.6.
Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky v souvislosti s průběžnou aktualizací
informací o přípravku a návazně změna v příbalové informaci podle the Global Core
Data Sheet pro paroxetin.

Přidání názvu přípravku v Braillova písmu na vnější obal.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a s tím související

změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepresiva ze skupiny SSRI.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců matek, které užívaly v pozdním stadiu těhotenství antidepresiva ze skupiny SSRI.

Změna 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, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

PAROLEX 40

30/335/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0010463
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0010467
POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0010473
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0010474
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0010477
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013861
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0013864
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0013868

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a návazně změna v příbalové informaci podle the Global Core Data Sheet pro paroxetin.

Přidání názvu přípravku v Braillova písmu na vnější obal.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepresiva ze skupiny SSRI.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců matek, které užívaly v pozdním stadiu těhotenství antidepresiva ze skupiny SSRI.

Změna 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, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

PHARMATON GINCOSAN

94/321/99-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0018636
POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0018637

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.9.2010).

RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU

09/141/05-C

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

B: POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0047921
POR TBL MND 12 BLI kód SÚKL: 0047922
POR TBL MND 24 BLI kód SÚKL: 0047923
POR TBL MND 36 BLI kód SÚKL: 0047924

POR TBL MND 48 BLI kód SÚKL: 0047925
POR TBL MND 60 BLI kód SÚKL: 0047926
POR TBL MND 84 BLI kód SÚKL: 0047927
POR TBL MND 96 BLI kód SÚKL: 0047928
POR TBL MND 120 BLI kód SÚKL: 0047929
POR TBL MND 3X12 TBC kód SÚKL: 0047930

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 2.10.2010).

RETROVIR

42/367/92-C

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

B: POR SIR 200ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0020644

POR SIR 500ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0020645

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.9. 2010).

SANORIN 0,5 %

69/464/00-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058160

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 26.9.2010).

SANORIN 1 %

69/465/00-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058159

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 26.9.2010).

SANORIN EMULZE

69/582/69-C

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

B: NAS GTT EML 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000810

ZR: Změna specifikace pomocné látky
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 19.9.2010).

SARTEN PLUS H 20/12,5 mg

58/458/05-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040861

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040862

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040863

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040864

POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0040869

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040870

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040871

POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040873

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0044752
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0053592
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0053593

ZR: Aktualizace EDMF.

SARTEN PLUS H 20/25 mg

58/459/05-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040843
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040844
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040845
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040846
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0040855
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040858
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040859
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040860
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0044660
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0044661
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0044662

ZR: Aktualizace EDMF.

SIMVACARD 10

31/516/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0058773

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.9.2010).

SIMVACARD 20

31/517/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0047731

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0058775

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.9.2010).

SIMVACARD 40

31/518/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0017915

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0058777

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.9.2010).

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMU

14/666/07-C

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

B: INH SOL 1X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109810

INH SOL 2X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109811

INH SOL 3X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109812

INH SOL 8X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109813

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

STABILISED CERETEC

88/160/01-C

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

B: RAD KIT 2X0.5MG+SOL EXP:W VIA kód SÚKL: 0054542
RAD KIT 5X0.5MG+SOL EXP:W VIA kód SÚKL: 0054559

PE: 52 týdnů

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.9.2010).

SULPIROL 50

68/007/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

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

POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0046750

POR CPS DUR 100X50MG BLI kód SÚKL: 0046751

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku - přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 25.9.2010).

TIAPRIDAL

68/171/85-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0048577

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0048578

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití na základě postmarketingových zkušeností a s tím související změny v příbalové informaci.

TIAPRIDAL

68/915/97-C

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

B: POR GTT SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0125314

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití na základě postmarketingových zkušeností a s tím související změny v příbalové informaci.

TIAPRIDAL

68/170/85-C

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

B: INJ SOL 12X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0125315

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití na základě postmarketingových zkušeností a s tím související změny v příbalové informaci.

TOPILEX 100 mg

21/456/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0162743

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0162744

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0162745

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0162746

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 4.2.2010).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 6.5.2010).

Přidání výrobce léčivé látky.

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 4.3.2010).

TOPILEX 200 mg

21/457/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0162731
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0162732
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0162733
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0162734ZR: 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 4.2.2010).
Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 6.5.2010).
Přidání výrobce léčivé látky.
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 4.3.2010).

TOPILEX 25 mg

21/454/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0162739
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0162740
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0162741
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0162742ZR: 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 4.2.2010).
Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 6.5.2010).
Přidání výrobce léčivé látky.
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 4.3.2010).

TOPILEX 50 mg

21/455/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0162735
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0162736
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0162737
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0162738ZR: 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 4.2.2010).
Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 6.5.2010).
Přidání výrobce léčivé látky.
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 4.3.2010).

TRI-REGOL

17/613/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0058759
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0058760

PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZR: Zkrácení doby použitelnosti.
Změna způsobu uchovávání.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

TRI-REGOL 21+7

17/616/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL OBD 1X28 BLI kód SÚKL: 0058761
POR TBL OBD 3X28 BLI kód SÚKL: 0058762

PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZR: Zkrácení doby použitelnosti.
Změna způsobu uchovávání.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

UROTAM 0,4 mg

87/376/10-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160313
POR CPS PRO 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160315
ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

VENTOLIN

14/218/72-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0023291
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 12.9.2010).
Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 *Dávkování a způsob podání* a v bodě 6.6 *Návod k použití přípravku, zacházení s ním* s navazujícími změnami v příbalové informaci.

VERAL 25 mg

29/045/92-S/C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0021733
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 25.9.2010).

VERAL 50 mg

29/454/96-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0021717
POR TBL ENT 50X50MG BLI kód SÚKL: 0021726
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 25.9.2010).

VOLTAREN EMULGEL

29/127/88-C

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

B: DRM GEL 1X50ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010541
DRM GEL 1X100ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010543
DRM GEL 1X75ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010544
DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015610
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015611
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015612
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0015613
DRM GEL 1X20GM LAM TUB kód SÚKL: 0100094
DRM GEL 1X30GM LAM TUB kód SÚKL: 0100095
DRM GEL 1X50GM LAM TUB kód SÚKL: 0100096
DRM GEL 1X100GM LAM TUB kód SÚKL: 0100097
DRM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0107579
DRM GEL 1X10GM LAM TUB kód SÚKL: 0107580
DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0107931
DRM GEL 1X60GM LAM TUB kód SÚKL: 0107932
DRM GEL 1X120GM TUB kód SÚKL: 0107933
DRM GEL 1X120GM LAM TUB kód SÚKL: 0107934
DRM GEL 1X150GM LAM TUB kód SÚKL: 0162211

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 30.9.2010).

VULMIZOLIN 1,0

15/034/85-S/C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0085509

INJ PLV SOL 50X1GM VIA kód SÚKL: 0085510

INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0091148

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 13.9.2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 13.9.2010).

ZELDOX I.M.

68/061/03-C

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

B: INJ PSO LQF 1X30MG VIA kód SÚKL: 0030867

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1.

Farmakodynamické vlastnosti a s tím související změna v příbalové informaci v souvislosti s revizí CDS na základě Study of Cardiac Outcomes (ZODIAC) Large Simple Trial Study.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.
