

ACCUPRO 10

58/312/91-B/C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094959

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0094963

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0094967

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0098780

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.7.2010).

ACCUPRO 20

58/312/91-C/C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0094960

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0094964

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0094968

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.7.2010).

ACCUPRO 5

58/312/91-A/C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0094958

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0094962

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0094966

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.7.2010).

ACCUZIDE

58/1079/94-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0076708

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0076709

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0076710

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0095254

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.7.2010).

ACCUZIDE 20

58/560/00-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0064788

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0064789

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0064790

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.7.2010).

účinností od 30.7.2010).

ACTONEL 35 mg

87/090/03-C

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

B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0023168

POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0023169

POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0023170

POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0023171

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0023172

POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0023173

ZR: Přidání Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Veresegyház, Hungary (Chinoin) jako dalšího výrobce bulku pro výrobu obalených tablet obsahujících 35 mg natrium-risedronátu.

ANTITHROMBIN III IMMUNO

16/144/89-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0093173

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0093174

ZR: Změna v Základním dokumentu o plasmě - aktualizace.

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

APO-CARVE 25 mg

58/157/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0115498

POR TBL FLM 10X25MG TBC kód SÚKL: 0115499

POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0115500

POR TBL FLM 14X25MG TBC kód SÚKL: 0125501

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0125502

POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0125503

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0125504

POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0125505

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0125506

POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0125507

POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0125508

POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0125509

POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0125510

POR TBL FLM 98X25MG TBC kód SÚKL: 0125511

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0125512

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0125513

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 18.12.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 3.1.2010).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 3.1.2010).

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

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.1.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 3.1.2010).

APO-CARVE 6,25 mg

58/156/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X6.25MG BLI kód SÚKL: 0115482

POR TBL FLM 10X6.25MG TBC kód SÚKL: 0115483

POR TBL FLM 14X6.25MG BLI kód SÚKL: 0115484

POR TBL FLM 14X6.25MG TBC kód SÚKL: 0115485

POR TBL FLM 28X6.25MG BLI kód SÚKL: 0115486

POR TBL FLM 28X6.25MG TBC kód SÚKL: 0115487

POR TBL FLM 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0115488

POR TBL FLM 30X6.25MG TBC kód SÚKL: 0115489

POR TBL FLM 50X6.25MG BLI kód SÚKL: 0115490

POR TBL FLM 50X6.25MG TBC kód SÚKL: 0115491

POR TBL FLM 56X6.25MG BLI kód SÚKL: 0115492

POR TBL FLM 56X6.25MG TBC kód SÚKL: 0115493

POR TBL FLM 98X6.25MG BLI kód SÚKL: 0115494

POR TBL FLM 98X6.25MG TBC kód SÚKL: 0115495

POR TBL FLM 100X6.25MG BLI kód SÚKL: 0115496

POR TBL FLM 100X6.25MG TBC kód SÚKL: 0115497

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 18.12.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 3.1.2010).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 3.1.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.1.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 3.1.2010).

ARTIZIA 0,075 mg/0,020 mg OBALENÉ TABLETY

17/851/09-C

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

B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0148064

POR TBL OBD 63 BLI kód SÚKL: 0148065

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - místo sekundárního balení - jiná změna.

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziprojektu používaného ve výrobním

procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li

v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s

články Evropského lékopisu - Změny v uspořádání zkoušek kontroly jakosti léčivé látky -nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá zkoušení/kontrola šarží.

ASENTRA 100

30/063/03-C

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

B: POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0017966

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0017967

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0031867

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a s tím související změny v příbalové informaci podle článku 30 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES podle platných SPC a PIL k referenčnímu přípravku Zoloft.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1, 4.4 a 4.9 v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a příbalové informace v souladu s SPC. Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepressiva ze skupiny SSRI a zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců matek, které užívaly v pozdním stadiu těhotenství antidepressiva ze skupiny SSRI.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ASENTRA 50

30/062/03-C

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

B: POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0017964

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0017965

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0031866

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a s tím související změny v příbalové informaci podle článku 30 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES podle platných SPC a PIL k referenčnímu přípravku Zoloft.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1, 4.4 a 4.9 v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a příbalové informace v souladu s SPC. Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepressiva ze skupiny SSRI a zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců matek, které užívaly v pozdním stadiu těhotenství antidepressiva ze skupiny SSRI.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

BISACODYL-K

61/011/91-S/C

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

B: POR TBL OBD 15X5MG BLI kód SÚKL: 0040250

POR TBL OBD 105X5MG BLI kód SÚKL: 0096620

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 1.8.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.8.2010).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 1.8.2010).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 1.8.2010).

BUVENTOL EASYHALER 100 µg/DOSE

14/089/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV DOS 200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0092744

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 25.7.2010).

BUVENTOL EASYHALER 200µg/DOSE

14/090/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV DOS 200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0092745

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 25.7.2010).

CANDIMAX 1%

26/946/92-S/C

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

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

ZR: Aktualizace modulu 3 (části 3.2.P).

CANESTEN KRÉM

26/202/72-C

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

B: DRM CRM 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0013798

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.7.2010).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 22.7.2010).

CARDIOXANE

87/720/92-C

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

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0021908

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

CICLOSPORIN SANDOZ 100

59/281/10-C

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

B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0169259

POR CPS MOL 100X100MG BLI kód SÚKL: 0169260

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Cyclohexal 100) (s účinností od 24.7.2010).

CICLOSPORIN SANDOZ 100 mg/ml ROZTOK

59/278/10-C

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

B: POR SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0169261

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Cyclohexal roztok) (s účinností od 24.7.2010).

CICLOSPORIN SANDOZ 25

59/279/10-C

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

B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0169255

POR CPS MOL 100X25MG BLI kód SÚKL: 0169256

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Cyclohexal 25) (s účinností od 24.7.2010).

CICLOSPORIN SANDOZ 50

59/280/10-C

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

B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0169257

POR CPS MOL 100X50MG BLI kód SÚKL: 0169258

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Cyclohexal 50) (s účinností od 24.7.2010).

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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.7.2010).

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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.7.2010).

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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.7.2010).

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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.7.2010).

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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.7.2010).

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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.7.2010).

DIROTON 10 mg

58/865/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0011006

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0053642

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 23.7.2010).

DIROTON 2,5 mg

58/340/01-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002930

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 23.7.2010).

DIROTON 20 mg

58/866/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0053643

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 23.7.2010).

DIROTON 5 mg

58/864/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053641

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 23.7.2010).

DISOPHROL REPETABS

24/008/76-S/C

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

B: POR TBL RET 8 BLI kód SÚKL: 0046489

ZR: Aktualizace DMF.

Změna specifikace léčivé látky.

Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

Poznámka: Pozor! Prekursory. Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudoefedrinu (ve znění zákona č. 167/1998 Sb.).

DOBEXIL H UNG

23/026/03-C

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

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0107495

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 6.9.2010).

Změna v označení na obalu (s účinností od 6.9.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 6.9.2010).

DURACEF 500 mg

15/009/84-B/C

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

B: POR CPS DUR 20X500MG BLI kód SÚKL: 0057903

POR CPS DUR 100X500MG BLI kód SÚKL: 0075295

POR CPS DUR 12X500MG BLI kód SÚKL: 0093905

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 2.8.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.8.2010).

EFFECTIN ER 150 mg

30/687/99-C

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

B: POR CPS RDR 14X150MG BLI kód SÚKL: 0169112

POR CPS RDR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0169113

POR CPS RDR 100X150MG TBC kód SÚKL: 0169114

POR CPS RDR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0169115

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.

EFFECTIN ER 37,5 mg

30/336/03-C

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

B: POR CPS RDR 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0169105

POR CPS RDR 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0169106

POR CPS RDR 60X37.5MG BLI kód SÚKL: 0169107

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.

EFFECTIN ER 75 mg

30/686/99-C

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

B: POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0169108

POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0169109

POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0169110
POR CPS RDR 100X75MG TBC kód SÚKL: 0169111

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.

ELIGARD 22,5 mg

44/078/05-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X22.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017241
INJ PSO LQF 2X22.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017242
INJ PSO LQF 1X22.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0125299
INJ PSO LQF 2X22.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0152300

ZR: Aktualizace modulu 3.

Změna velikosti šarže přípravku.

Změna výrobce pomocné látky polymeru PLG - přidání dalšího výrobce a změna názvu schváleného výrobce :

Polymer PLG: změna názvu současného výrobce Birmingham Polymers na Durect Corp. Inc., Pelham, Alabama, USA+ přidání nového výrobce QLT USA Inc.

ELIGARD 45 mg

44/675/07-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X45MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0123283
INJ PSO LQF 2X45MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0123284
INJ PSO LQF 1X45MG VAN ISP kód SÚKL: 0125284
INJ PSO LQF 2X45MG VAN ISP kód SÚKL: 0125285

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

Změna obalu přípravku- injekční stříkačky B.

ESCITIL 10 mg

30/524/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0135920
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0137765
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0137766
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0137767
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0137768
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0137769
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0137770
POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0137771
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0137772
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0137773
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0137774
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0137775
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0137776
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0137777
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0137778
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0137779

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0137780
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0137781
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0137782
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0137783

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

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.

ESCITIL 15 mg

30/525/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0135921
POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0137784
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0137785
POR TBL FLM 15X15MG BLI kód SÚKL: 0137786
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0137787
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0137788
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0137789
POR TBL FLM 30X1X15MG BLI kód SÚKL: 0137790
POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0137791
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0137792
POR TBL FLM 49X1X15MG BLI kód SÚKL: 0137793
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0137794
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0137795
POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0137796
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0137797
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0137798
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0137799
POR TBL FLM 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0137800
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0137801
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0137802

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

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.

ESCITIL 20 mg

30/526/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0135922
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0137803

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0137804
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0137805
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0137806
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0137807
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0137808
POR TBL FLM 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0137809
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0137810
POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0137811
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0137812
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0137813
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0137814
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0137815
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0137816
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0137817
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0137818
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0137819
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0137820
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0137821

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

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.

ESCITIL 5 mg

30/523/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0135919
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137746
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137747
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0137748
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137749
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137750
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137751
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0137752
POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0137753
POR TBL FLM 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0137754
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137755
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0137756
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137757
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0137758
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137759
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137760
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137761
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0137762
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0137763
POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0137764

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

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.

FACTOR VII BAXTER 600 IU

16/118/81-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 600UT+SOL VIA kód SÚKL: 0090099

ZR: Změna v Základním dokumentu o plasmě-aktualizace.

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

FEIBA NF 1000 J.

16/133/80-B/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X1KU+PREV J VIA kód SÚKL: 0107499

INJ PSO LQF 1X1KU+BAXJECT VIA kód SÚKL: 0154709

ZR: Změna v Základním dokumentu o plasmě-aktualizace.

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

FEIBA NF 500 J.

16/133/80-A/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT+PREV J VIA kód SÚKL: 0107498

INJ PSO LQF 1X500UT+BAXJECT VIA kód SÚKL: 0154708

ZR: Změna v Základním dokumentu o plasmě-aktualizace.

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

FINANORM 5 mg

87/463/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0050979

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0050980

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0050981

POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0050982

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0115143

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku - Tuhé lékové formy.

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

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

FLUTAMID SANDOZ 250 mg

44/191/06-C

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

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

POR TBL NOB 30X250 MG BLI kód SÚKL: 0100318

POR TBL NOB 50X250 MG BLI kód SÚKL: 0100319

POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0100320
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.7.2010).

FORANE

05/196/90-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, MAIDENHEAD, Velká Británie

B: INH SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093632

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.7.2010).

GABAPENTIN SANDOZ 100 mg

21/213/06-C

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

B: POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0107190

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0107191

POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0107196

POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0107197

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.7.2010).

GABAPENTIN SANDOZ 300 mg

21/214/06-C

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

B: POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0107198

POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0107199

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0107200

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0107201

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.7.2010).

GABAPENTIN SANDOZ 400 mg

21/215/06-C

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

B: POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0107209

POR CPS DUR 10X400MG BLI kód SÚKL: 0107210

POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0107211

POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0107212

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.7.2010).

GAMMAGARD S/D

75/152/00-C

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

B: INF PSO LQF 0.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017375

INF PSO LQF 10GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017376

INF PSO LQF 5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017377

INF PSO LQF 2.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017378

ZR: Změna v Základním dokumentu o plasmě - aktualizace.

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

GINGIO 120

94/218/06-C

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

B: POR TBL FLM 120X120MG BLI kód SÚKL: 0013193

POR TBL FLM 60X120MG BLI kód SÚKL: 0013194

POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0013195

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.7.2010).

GINGIO 80

94/217/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0013190
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0013191
POR TBL FLM 120X80MG BLI kód SÚKL: 0013192

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.7.2010).

GINGIO TABLETY

94/064/02-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0122186
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0122187
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0122188
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0122189
POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0122190
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0122191

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.7.2010).

HIBERIX

59/1287/97-C

D: SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0001684
INJ PSO LQF 1DÁV+ST VIA kód SÚKL: 0054227

ZR: Přidání dalšího místa výroby konečného přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IBUMAX 200 mg

29/346/06-C

D: VITABALANC OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0015479
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0015480
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0015481
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0015482
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0015483
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0100294
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0100295
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0100296
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0100297
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0100298

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.

INDOCOLLYRE 0,1% OČNÍ KAPKY

64/089/03-C

D: LABORATOIRE CHAUVIN S.A., MONTPELLIER, Francie
B: OPH GTT SOL 1X5ML0.1% UGT kód SÚKL: 0010598

ZR: Změna ve specifikaci přípravku během doby použitelnosti.

Změna v metodě sterilizace primárního obalu

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

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 30.7.2010).

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: Přidání dalšího místa výroby konečného přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

LACTULOSA BIOMEDICA

49/246/73-C

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

B: POR SIR 1X250ML 50% LAG kód SÚKL: 0017190

POR SIR 1X500ML 50% LAG kód SÚKL: 0017191

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s
průběžnou revizí informací o přípravku.

LESCOL 20 mg

31/1050/94-A/C

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

B: POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0016056

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

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

LESCOL 20 mg

31/1050/94-A/C

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

B: POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0016056

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

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

LESCOL 40 mg

31/1050/94-B/C

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

B: POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0016057

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

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

LESCOL 40 mg

31/1050/94-B/C

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

B: POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0016057

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

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

LESCOL XL

31/127/01-C

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

B: POR TBL PRO 7X80MG BLI kód SÚKL: 0016054

POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0016055

POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0119511

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

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

LESCOL XL

31/127/01-C

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

B: POR TBL PRO 7X80MG BLI kód SÚKL: 0016054

POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0016055

POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0119511

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

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

LIDOCAIN 2%

01/758/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 100X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0030767

INJ SOL 10X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0085812

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.

LORISTA H 100 mg/25 mg

58/193/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102382

POR TBL FLM 56X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102383

POR TBL FLM 84X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102384

POR TBL FLM 7X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122105

POR TBL FLM 14X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122106

POR TBL FLM 20X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122107

POR TBL FLM 50X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122108

POR TBL FLM 98X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122109

POR TBL FLM 10X100/25MG BLI kód SÚKL: 0163916

POR TBL FLM 30X100/25MG BLI kód SÚKL: 0163917

POR TBL FLM 60X100/25MG BLI kód SÚKL: 0163918

POR TBL FLM 90X100/25MG BLI kód SÚKL: 0163919

PE: 60

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

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

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku –

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

LORISTA H 50 mg/12,5 mg

58/050/04-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0097027
POR TBL FLM 14X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104710
POR TBL FLM 56X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104711
POR TBL FLM 84X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104712
POR TBL FLM 98X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104713
POR TBL FLM 10X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163920
POR TBL FLM 30X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163921
POR TBL FLM 60X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163922
POR TBL FLM 90X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163923

PE: 60

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

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

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku –

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

MAALOX

09/260/92-C

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

B: POR TBL MND 40 BLI kód SÚKL: 0005693

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 28.7.2010).

MARCAINE 0,5%

01/246/71-C

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

B: INJ SOL 5X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0002439

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, s navazující změnou příbalové informace.

METHADON-ZENTIVA 5 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK

65/266/09-C

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

PP: 1000 ml: Lahvička z hnědého skla (hydrolytické třídy III), šroubovací dětský bezpečnostní uzávěr se skládá z vnějšího víčka (bílý PP) a z vnitřní šroubovací části víčka (bezbarvý HDPE) a z přebalu (bílý PE), štítek, příbalová informace

B: POR SOL 1X10ML/0.05GM LAG kód SÚKL: 0134640

POR SOL 1X50ML/0.25GM LAG kód SÚKL: 0134641

POR SOL 1X1000ML/5GM LAG kód SÚKL: 0134642

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku - Polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

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

Přípravky.

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

MIRTAZAPIN SANDOZ 15 mg 30/135/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0107214

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0107215

POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0107216

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0107217

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0107639

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0107640

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.7.2010).

MIRTAZAPIN SANDOZ 30 mg 30/136/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0107218

POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0107219

POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0107220

POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0107641

POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0107642

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.7.2010).

MIRTAZAPIN SANDOZ 45 mg 30/137/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0107221

POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0107222

POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0107223

POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0107643

POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0107644

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.7.2010).

MODURETIC 50/713/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0094803

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0094804

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0094805

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 21.7.2010).

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: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.8.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.8.2010).

NIZORAL

46/484/93-C

- D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie
B: DRM SAT 60ML 2% LAG kód SÚKL: 0146252
DRM SAT 100ML 2% LAG kód SÚKL: 0146253
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v
příbalové informaci.
Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informace o
přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

NORSED 35 mg

87/018/07-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0102920
POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0102921
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0102922
POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0102923
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0102924
POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0102925
ZR: Přidání Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Veresegyház,
Hungary (Chinoin) jako dalšího výrobce bulku pro výrobu obalených tablet
obsahujících 35 mg natrium-risedronátu.

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: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností
od 16.1.2010).
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, s navazující
změnou v příbalové informaci.

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: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností
od 16.1.2010).
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, s navazující
změnou v příbalové informaci.

OFTAGEL

64/296/02-C

- D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko
B: OPH GEL 1X10GM/25MG UGT kód SÚKL: 0059511
OPH GEL 3X10GM/25MG UGT kód SÚKL: 0128689
ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným
přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích,

změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 23.7.2010).

OLMETEC 10

58/071/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0018143
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0018144
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0018145
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0018146
POR TBL FLM 280X10MG BLI kód SÚKL: 0018147
POR TBL FLM 10X1X10MG BLI kód SÚKL: 0018148
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0018149
POR TBL FLM 500X1X10MG BLI kód SÚKL: 0018150
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101116
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0101117
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0101118

ZR: Aktualizace EDMF.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

OLMETEC 20

58/072/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0018151
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0018152
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0018153
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0018154
POR TBL FLM 280X20MG BLI kód SÚKL: 0018155
POR TBL FLM 10X1X20MG BLI kód SÚKL: 0018156
POR TBL FLM 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0018157
POR TBL FLM 500X1X20MG BLI kód SÚKL: 0018158
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0101119
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0101120
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0101121

ZR: Aktualizace EDMF.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

OLMETEC 40

58/073/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0018159
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0018160
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0018161
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0018162
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0018163
POR TBL FLM 10X1X40MG BLI kód SÚKL: 0018164
POR TBL FLM 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0018165

POR TBL FLM 500X1X40MG BLI kód SÚKL: 0018166

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0101122

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0101123

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0101124

ZR: Aktualizace EDMF.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

PARALEN SUS

07/568/00-C

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

B: POR SUS 1X100ML/2.4GM LAG kód SÚKL: 0066101

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou) - přidání nebo nahrazení (s účinností od 27.7.2010).

PARTOBULIN SDF

59/138/88-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0057573

ZR: Změna v Základním dokumentu o plasmě - aktualizace.

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

PROTHROMPLEX TOTAL NF

16/474/93-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X600UT+S VIA kód SÚKL: 0075634

ZR: Změna v Základním dokumentu o plasmě - aktualizace.

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

PROZAC

30/291/91-C

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

B: POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0021889

POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0021890

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

Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení a s tím související změna v příbalové informaci na základě doporučení PhVWP, týkající se zvýšeného výskytu vrozených kardiovaskulárních malformací u dětí matek užívajících v 1. trimestru těhotenství fluoxetin.

PYRIDOXIN LÉČIVA

86/665/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0000280

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 29.7.2010).

PYRIDOXIN LÉČIVA INJ.

86/664/69-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0000584

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 29.7.2010).**RABIPUR**

59/120/86-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH & CO. KG, MARBURG,
Německo

B: INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0016059

INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0075379

INJ PSO LQF 5X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0090996

ZR: Změna filtrace konečné várky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

SALOFALK 250

29/027/87-S/C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: RCT SUP 10X250MG STR kód SÚKL: 0013488

RCT SUP 30X250MG STR kód SÚKL: 0013489

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

SALOFALK 4 G

29/179/92-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: RCT SUS 7X60GM LAG kód SÚKL: 0093770

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

SALOFALK 500

29/273/98-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: RCT SUP 10X500MG STR kód SÚKL: 0075568

RCT SUP 30X500MG STR kód SÚKL: 0075569

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

SARTEN 10

58/074/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0018119

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0018120

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0018121

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0018122

POR TBL FLM 280X10MG BLI kód SÚKL: 0018123

POR TBL FLM 10X1X10MG BLI kód SÚKL: 0018124

POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0018125

POR TBL FLM 500X1X10MG BLI kód SÚKL: 0018126

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101125

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0101126

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0101127

ZR: Aktualizace EDMF.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

SARTEN 20

58/075/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0018127
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0018128
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0018129
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0018130
POR TBL FLM 280X20MG BLI kód SÚKL: 0018131
POR TBL FLM 10X1X20MG BLI kód SÚKL: 0018132
POR TBL FLM 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0018133
POR TBL FLM 500X1X20MG BLI kód SÚKL: 0018134
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0101131
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0101132
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0101133

ZR: Aktualizace EDMF.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

SARTEN 40

58/076/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0018135
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0018136
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0018137
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0018138
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0018139
POR TBL FLM 10X1X40MG BLI kód SÚKL: 0018140
POR TBL FLM 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0018141
POR TBL FLM 500X1X40MG BLI kód SÚKL: 0018142
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0101137
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0101138
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0101139

ZR: Aktualizace EDMF.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

SECTRAL 400 mg

58/671/92-C

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

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0080058

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 27.7.2010).

SEROPRAM

30/794/92-C

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

B: INF CNC SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0060113

INF CNC SOL 5X0.5ML AMP kód SÚKL: 0072564

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

SEROPRAM 20 mg

30/122/91-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0076032

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0094948

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0094950

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

SEROPRAM 40 mg/ml

30/209/99-C

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

B: POR GTT SOL 1X7ML UGT kód SÚKL: 0045559

POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0045560

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

SIMVACARD 10

31/516/00-C

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

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

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

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

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

SIMVASTATIN ORION 10 mg

31/201/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147554

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0147555

ZR: Aktualizace PIL a SPC.

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.

SIMVASTATIN ORION 20 mg

31/202/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0147558

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0147559

ZR: Aktualizace PIL a SPC.

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.

SIMVASTATIN ORION 40 mg

31/203/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0147562

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0147563

ZR: Aktualizace PIL a SPC.

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.

SIMVASTATIN ORION 80 mg

31/204/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0147566

POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0147567

ZR: Aktualizace PIL a SPC.

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.

SIMVAX 20

31/012/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049911
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049912
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0049913
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0049914
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0049915
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0049916
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0049917
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049918

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 23.7.2010).

SIMVAX 40

31/013/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0049166
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049901
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0049902
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0049903
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0049904
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049905
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0049907
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0049908

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 23.7.2010).

SUMAMED 500 mg INFUZE

15/223/03-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0155862

ZR: Přidání výrobce léčivého přípravku.
Změna ve výrobním postupu léčivého přípravku.
Změna mezioperační kontroly.
Změna složení primárního obalu léčivého přípravku.
Změna velikosti šarže léčivého přípravku.

SURAL

42/002/74-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 100X400MG TBC kód SÚKL: 0003023
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 15.7.2010).

TAXOL PRO INJ.

44/787/94-C

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

B: INF CNC SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0040148
INF CNC SOL 1X16.7ML VIA kód SÚKL: 0044134
INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0050083
INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0076204
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0092494

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.8.2010).

TENOLOC 200

77/510/00-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0163143
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0163144

ZR: Změna-přidání výrobce léčivé látky.

TETABULIN S/D

59/145/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 1X1ML/250UT+S ISP kód SÚKL: 0083607

ZR: Změna v Základním dokumentu o plasmě-aktualizace.

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

TIMOHEXAL 0,5%

64/287/98-C

D: HEXAL PHARMA AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0014566
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0014567

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti.

TISSUCOL KIT

87/159/82-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: GKU PSO LQF 3PLV+2SOL VIA kód SÚKL: 0090502
GKU PSO LQF 3PLV+2SOL VIA kód SÚKL: 0090503
GKU PSO LQF 3PLV+2SOL VIA kód SÚKL: 0090504
GKU PSO LQF 3PLV+2SOL VIA kód SÚKL: 0090505

ZR: Změna v Základním dokumentu o plasmě-aktualizace.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TRIAMCINOLON E LÉČIVA

56/190/80-C

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

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0004178

PE: 24

ZR: Zkrácení doby použitelnosti.

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: 0058760ZR: Aktualizace Certifikátu shody s lékopisem pro léčivou látku Levonorgestrelum.
Změna specifikace přípravku.

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

ZR: Aktualizace Certifikátu shody s lékopisem pro léčivou látku Levonorgestrelum.
Změna specifikace přípravku.**TROMBEX 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

16/351/09-C

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

PP: 1. Lahvička z hnědého skla s bílým HDPE uzávěrem obsahujícím vysoušedlo.
2. PVC/PVDC/Al blistr.

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

POR TBL FLM 90X75MG TBC kód SÚKL: 0141036

POR TBL FLM 28X75MG TBC kód SÚKL: 0150619

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0169251

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0169252

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0169253

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0169254

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 17.3.2010).
Změna ve složení konečného přípravku spojená se změnou výroby a specifikace konečného přípravku.
Aktualizace modulu 3.
Přidání nového typu primárního obalu.**TULIP 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

31/107/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0050309

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0050310

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0050311

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

TULIP 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/108/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0050316

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0050317

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0050318

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

VELAXIN 150 mg

30/516/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS PRO 2X14X150MG BLI kód SÚKL: 0120371

POR CPS PRO 3X10X150MG BLI kód SÚKL: 0120372

POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0169250

PE: 60

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.

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku v balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

VELAXIN 37,5 mg

30/514/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS PRO 2X14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0120367

POR CPS PRO 3X10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0120368

POR CPS PRO 56X37.5MG BLI kód SÚKL: 0169248

PE: 60

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.

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku v balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

VELAXIN 75 mg

30/515/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS PRO 2X14X75MG BLI kód SÚKL: 0120369

POR CPS PRO 3X10X75MG BLI kód SÚKL: 0120370

POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0169249

PE: 60

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.

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku v balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

VERAL GEL

29/1044/94-C

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

B: DRM GEL 1X55GM 1% TUB kód SÚKL: 0019375

DRM GEL 1X35GM 1% TUB kód SÚKL: 0019376

DRM GEL 1X100GM 1% TUB kód SÚKL: 0019377

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 8.8.2010).

XYZAL 0,5 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK

24/202/06-C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0062806

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 2.7.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku, na Kypru a v České republice (s účinností od 17.10.2006).

Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku
- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek
- aromat (s účinností od 28.3.2007).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.12.2006).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Aktualizace modulu 3.

Přidání alternativní cesty výroby pro léčivou látku.

ZIPSI 40 mg

68/804/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0141151

POR CPS DUR 20X40MG BLI kód SÚKL: 0141152

POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0141153

POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0141154

POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0141155

POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0141156

POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0141157

POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0141158

POR CPS DUR 98X40MG BLI kód SÚKL: 0141159

POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0141160

POR CPS DUR 100X40MG TBC kód SÚKL: 0141161

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.

ZIPSI 60 mg

68/805/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 14X60MG BLI kód SÚKL: 0141162

POR CPS DUR 20X60MG BLI kód SÚKL: 0141163

POR CPS DUR 28X60MG BLI kód SÚKL: 0141164

POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0141165

POR CPS DUR 50X60MG BLI kód SÚKL: 0141166

POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0141167
POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0141168
POR CPS DUR 90X60MG BLI kód SÚKL: 0141169
POR CPS DUR 98X60MG BLI kód SÚKL: 0141170
POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0141171
POR CPS DUR 100X60MG TBC kód SÚKL: 0141172

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.

ZIPSI 80 mg

68/806/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 14X80MG BLI kód SÚKL: 0141173
POR CPS DUR 20X80MG BLI kód SÚKL: 0141174
POR CPS DUR 28X80MG BLI kód SÚKL: 0141175
POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0141176
POR CPS DUR 50X80MG BLI kód SÚKL: 0141177
POR CPS DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0141178
POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0141179
POR CPS DUR 90X80MG BLI kód SÚKL: 0141180
POR CPS DUR 98X80MG BLI kód SÚKL: 0141181
POR CPS DUR 100X80MG BLI kód SÚKL: 0141182
POR CPS DUR 100X80MG TBC kód SÚKL: 0141183

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.

ZOLPIDEM MYLAN

57/250/05-C

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

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0146885
POR TBL FLM 4X10MG TBC kód SÚKL: 0146886
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0146887
POR TBL FLM 7X10MG TBC kód SÚKL: 0146888
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0146889
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0146890
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0146891
POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0146892
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0146893
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0146894
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0146895
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0146896
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0146897

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0146898
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0146899
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0146900
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0146901
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0146902
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0146903
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0146904

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.9.2009).

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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