

ACC 200

52/974/95-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0005844

POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0005845

POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0005853

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 16.5.2010).

Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek

- perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním (s účinností od 16.5.2010).

ADIPEX RETARD

08/052/91-S/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS RML 100X15MG BLI kód SÚKL: 0097374

POR CPS RML 30X15MG BLI kód SÚKL: 0097375

ZR: Změna výrobního místa meziprojektu přípravku.

Změna velikosti šarže přípravku.

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu přípravku.

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

AGGRENOX

16/390/00-C

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

B: POR CPS RDR 30 TBC kód SÚKL: 0057363

POR CPS RDR 60 TBC kód SÚKL: 0057364

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 14.5.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 14.5.2010).

ALENDRONAT PLIVA 70 mg

87/009/07-C

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0106175

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0106176

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0106177

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0106178

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0106179

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

AMBROSPRAY 5%

52/130/04-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGSGMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: ORM SPR 25ML SPP kód SÚKL: 0146920

ORM SPR 13ML SPP kód SÚKL: 0169041

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 13.5.2010).

APO-ACEBUTOL

58/290/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0125522
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0125523

ZR: Změna specifikace pomocné látky
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 14.5.2010).

APO-DICLO 25 mg

29/1217/94-A/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 100X25MG TBC kód SÚKL: 0107917

POR TBL ENT 50X25MG TBC kód SÚKL: 0107919

POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0107921

ZR: 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 18.5.2010).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla

používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 11.11.2009).

APO-DICLO 50 mg

29/1217/94-B/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107918

POR TBL ENT 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107920

POR TBL ENT 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107922

ZR: 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 18.5.2010).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla

používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 11.11.2009).

APO-FENO

31/211/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 30X200MG TBC kód SÚKL: 0122210

POR CPS DUR 50X200MG TBC kód SÚKL: 0122211

POR CPS DUR 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122212

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

- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 9.5.2010).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 9.5.2010).

APO-GAB 100

21/233/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

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

POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107861

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ARTRODAR

29/485/00-C

D: TRB CHEMEDICA (AUSTRIA) GMBH, WIENER NEUDORF, Rakousko

B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0021668

POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0021671

ZR: Změna v předkládání PSUR.

AUGMENTIN DUO

15/265/00-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR PLV SUS 1X140ML LAG kód SÚKL: 0044793

POR PLV SUS 1X35ML LAG kód SÚKL: 0084791

POR PLV SUS 1X70ML LAG kód SÚKL: 0084792

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 24.4.2010).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 24.4.2010).

CARDILOPIN 10 mg

83/060/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003999

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0150657

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 7.5.2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 7.5.2010).

CARDILOPIN 2,5 mg

83/058/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003997

POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0150655

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 7.5.2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 7.5.2010).

CARDILOPIN 5 mg

83/059/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003998

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0150656

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 7.5.2010).

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

procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 7.5.2010).

CELASKON LONG EFFECT

86/179/06-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 10X500MG BLI kód SÚKL: 0030775
POR CPS PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0030776
POR CPS PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0030778
POR CPS PRO 40X500MG BLI kód SÚKL: 0169073
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 14.5.2010).

CERUCAL

20/138/73-C

D: AWD. PHARMA GMBH & CO. KG, RADEBEUL, Německo
B: INJ SOL 10X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0096869
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 7.5.2010).

CIPHIN 250

42/270/98-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0053201
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 10.5.2010).

CIPHIN 500

42/271/98-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0053202
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 10.5.2010).

CIPHIN PRO INFUSIONE 100 mg/50 ml

42/413/99-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: INF SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0053921
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 10.5.2010).

CIPHIN PRO INFUSIONE 200 mg/100 ml

42/414/99-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0053922
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 10.5.2010).

CONVULEX

21/033/77-S/C

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

B: POR GTT SOL 100ML/30GM LAG kód SÚKL: 0163880

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a dále změny v příbalové informaci.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití , v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a dále změny v příbalové informaci.

CONVULEX

21/037/82-S/C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0163879

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a dále změny v příbalové informaci.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití , v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a dále změny v příbalové informaci.

CONVULEX 100 mg/ml-INJEKČNÍ ROZTOK

21/412/07-C

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

B: INJ SOL 5X5ML/500MG AMP kód SÚKL: 0163878

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

CONVULEX 150

21/032/77-A/C

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

B: POR CPS MOL 100X150MG BLI kód SÚKL: 0163881

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a dále změny v příbalové informaci.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití , v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a dále změny v příbalové informaci.

CONVULEX 300

21/032/77-B/C

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

B: POR CPS MOL 100X300MG BLI kód SÚKL: 0163882

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a dále změny v příbalové informaci.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití , v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a dále změny v příbalové informaci.

CONVULEX 500

21/032/77-C/C

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

B: POR CPS MOL 100X500MG BLI kód SÚKL: 0163883

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro

použití a dále změny v příbalové informaci.
Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití , v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a dále změny v příbalové informaci.

CONVULEX CR 300 mg

21/173/01-C

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

B: POR TBL PRO 50X300MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163870
POR TBL PRO 100X300MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163871
POR TBL PRO 50X300MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163872
POR TBL PRO 50X300MG PP TBC kód SÚKL: 0163873
POR TBL PRO 100X300MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163874
POR TBL PRO 100X300MG PP TBC kód SÚKL: 0163875

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

CONVULEX CR 500 mg

21/184/01-C

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

B: POR TBL PRO 50X500MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163864
POR TBL PRO 100X500MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163865
POR TBL PRO 50X500MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163866
POR TBL PRO 50X500MG PP TBC kód SÚKL: 0163867
POR TBL PRO 100X500MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163868
POR TBL PRO 100X500MG PP TBC kód SÚKL: 0163869

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

CORSODYL

95/561/97-C

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

B: GNG AQA 1X300ML LAG kód SÚKL: 0044075

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 14.5.2010).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 14.5.2010).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 30.5.2010).

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: 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 7.5.2010).

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: 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 7.5.2010).

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: 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 7.5.2010).

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: 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 7.5.2010).

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: 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 7.5.2010).

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: 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 7.5.2010).

DILATREND 25

77/1015/92-S/C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0014837
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ENTOCORT 3 mg

56/1056/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR CPS RDR 50X3MG TBC kód SÚKL: 0012701
POR CPS RDR 100X3MG TBC kód SÚKL: 0012702
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 11.5.2010).
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 11.5.2010).

ENTOCORT KLYZMA 2 mg

56/770/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: RCT TBL SUS 7X2MG+SOL BLI kód SÚKL: 0083424
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 11.5.2010).
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 11.5.2010).

EZETROL 10 mg TABLETY

31/267/03-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 10X10MG A BLI kód SÚKL: 0007505

POR TBL NOB 100X10MG A BLI kód SÚKL: 0007513
POR TBL NOB 14X10MG A BLI kód SÚKL: 0007515
POR TBL NOB 20X10MG A BLI kód SÚKL: 0007517
POR TBL NOB 28X10MG A BLI kód SÚKL: 0008645
POR TBL NOB 30X10MG A BLI kód SÚKL: 0008673
POR TBL NOB 300X10MG A BLI kód SÚKL: 0008674
POR TBL NOB 50X10MG A BLI kód SÚKL: 0008675
POR TBL NOB 7X10MG A BLI kód SÚKL: 0008676
POR TBL NOB 98X10MG A BLI kód SÚKL: 0008677
POR TBL NOB 50X10MG C BLI kód SÚKL: 0008824
POR TBL NOB 100X10MG C BLI kód SÚKL: 0008941
POR TBL NOB 300X10MG C BLI kód SÚKL: 0008942
POR TBL NOB 100X10MG D TBC kód SÚKL: 0008949
POR TBL NOB 90X10MG B BLI kód SÚKL: 0024281
POR TBL NOB 7X10MG B BLI kód SÚKL: 0047990
POR TBL NOB 10X10MG B BLI kód SÚKL: 0047991
POR TBL NOB 14X10MG B BLI kód SÚKL: 0047992
POR TBL NOB 20X10MG B BLI kód SÚKL: 0047993
POR TBL NOB 28X10MG B BLI kód SÚKL: 0047994
POR TBL NOB 30X10MG B BLI kód SÚKL: 0047995
POR TBL NOB 50X10MG B BLI kód SÚKL: 0047996
POR TBL NOB 98X10MG B BLI kód SÚKL: 0047997
POR TBL NOB 100X10MG B BLI kód SÚKL: 0047998
POR TBL NOB 300X10MG B BLI kód SÚKL: 0047999
POR TBL NOB 84X10MG B BLI kód SÚKL: 0125105

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.
Změna v SPC v bodě 4.2 – dávkování a způsob podání.

FAKTU

23/125/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0093124
RCT UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151832

ZR: Změna v označení na obalu - oprava textu v Braillově písmu (s účinností od 30.5.2010).

FAKTU

23/126/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: RCT SUP 20 STR kód SÚKL: 0019378
RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0093127

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.4.2010).

FINAJELF 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/020/07-C

D: PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0109998
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0109999
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0111251
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0111252
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0111253
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0111254
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0111255

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0111256
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0111257
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0111258
POR TBL FLM 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111259
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111260
POR TBL FLM 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111261
POR TBL FLM 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111262
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111263
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0111264
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0111265
POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0111266
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0115152

ZR: Aktualizace modulu 3

Změna doby použitelnosti bulku tablet z 2 na 6 měsíců.

Změna designu vnějšího obalu.

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 v předkládání PSUR.

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 v předkládání PSUR.

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 v předkládání PSUR.

GLIMEPIRID +PHARMA 1 mg

18/333/06-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 15X1MG BLI kód SÚKL: 0154233
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0154234
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0154235
POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0154236
POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0154237
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0154238
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0154239
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0154240

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).

GLIMEPIRID +PHARMA 2 mg

18/334/06-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0154518
POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0154519
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0154520
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0154521
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0154522
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0154523
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0154524
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0154525

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).

GLIMEPIRID +PHARMA 3 mg

18/335/06-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0154251
POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0154252
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0154253
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0154254
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0154255
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0154256
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0154257
POR TBL NOB 15X3MG BLI kód SÚKL: 0154258

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).

GLIMEPIRID +PHARMA 4 mg

18/336/06-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0154260
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0154261
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0154262
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0154263
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0154264
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0154265
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0154266
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0154267

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).

GRANDAXIN

68/009/77-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

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 7.5.2010)

HAEMATE P

16/158/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0088335

INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0088336

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0088337

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 19.5.2010).

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

HYDROGENUHLIČITAN SODNÝ 4.2%(W/V)-BRAUN

76/756/92-A/C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

PP: Skleněná láhev uzavřená pryžovou zátkou z ethylenpropylendien monomeru (EPDM) nebo halogenbutylu, karton.

B: INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0025134

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0098236

ZR: Změna vnitřního obalu přípravku (přidání alternativní zátky).

HYDROGENUHLIČITAN SODNÝ 8.4%(W/V)-BRAUN

76/756/92-B/C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

PP: Skleněná láhev uzavřená pryžovou zátkou z ethylenpropylendien monomeru (EPDM) nebo halogenbutylu, karton.

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0011976

INF SOL 20X100ML LAG kód SÚKL: 0025132

INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0025133

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0098237

ZR: Změna vnitřního obalu přípravku (přidání alternativní zátky).

HYPLAFIN 5 mg

87/442/06-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

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

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0169043

POR TBL FLM 300X5MG TBC kód SÚKL: 0169044

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0169045

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0169046

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0169047

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0169048

POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0169049

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0169050

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0169051

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169052

POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0169053

POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0169054

POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0169055

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0169056

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0169057

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0169058
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0169059
POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0169060
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0169061
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0169062
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169063
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0169064
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0169065
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0169066
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0169067
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0169068
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0169069
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0169070
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0169071
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0169072

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Finasterid Actavis 5 mg).

HYPOTYLIN

58/205/90-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0094810
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 19.11.2009).

IMODIUM

49/071/92-S/C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie
B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0146256
POR CPS DUR 8X2MG BLI kód SÚKL: 0146257
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.6.2010).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 23.6.2010).

IRINOTECAN STADA 20 mg/ml

44/747/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0131768
INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0131769
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

KLACID 125 mg/5 ml

15/634/94-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie
B: POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0075184
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0080481
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 17.5.2010).

KYLOTAN PLUS H 160/12,5 mg

58/193/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0155641
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0155642
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0155643

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0155644
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0155645
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0155646
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0155647
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0155648
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0155649
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0155650
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0155651
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0155652
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0155653
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0155654

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku.
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti výrobce odpovědný za propouštění šarží.
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti všichni ostatní.

KYLOTAN PLUS H 160/25 mg

58/194/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0155655
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0155656
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0155657
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0155658
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0155659
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0155660
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0155661
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0155662
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0155663
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0155664
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0155665
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0155666
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0155667
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0155668

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku.
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti výrobce odpovědný za propouštění šarží.
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti všichni ostatní.

KYLOTAN PLUS H 80/12,5 mg

58/192/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0155669
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0155670
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0155671
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0155672
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0155673
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0155674
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0155675
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0155676
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0155677

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0155678
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0155679
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0155680
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0155681
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0155682

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku.
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti výrobce odpovědný za propouštění šarží.
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti všichni ostatní.

LARIAM

25/1052/94-C

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

B: POR TBL NOB 8X250MG BLI kód SÚKL: 0014946

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 14.6.2010).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 14.6.2010).

LIPANTHYL SUPRA 160 mg

31/463/00-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie

B: POR TBL RET 30X160MG BLI kód SÚKL: 0059503

POR TBL RET 60X160MG BLI kód SÚKL: 0059504

POR TBL RET 90X160MG BLI kód SÚKL: 0059505

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 11.5.2010).

LIVIAL

54/249/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0096226

POR TBL NOB 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0097046

ZR: Změna v označení na obalu uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 30.5.2010).

LORISTA 100

58/395/06-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0107162

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0107163

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0107164

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0107165

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0107166

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0107167

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0107168

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0107169

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0125033

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0125034

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0125035

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 23.7.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.12.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
 - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.12.2009).
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 18.12.2009).
- Aktualizace DMF. Přidání třetího způsobu syntézy losartanu potassium (ROS3).

LORISTA 12,5

58/393/06-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
- B: POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107177
POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107178
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107179
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107180
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107181
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125039
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125040
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125041
- 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 23.7.2009).
- Aktualizace DMF. Přidání třetího způsobu syntézy losartanu potassium (ROS3).

LORISTA 25

58/394/06-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
- B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0107170
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0107171
POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0107172
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0107173
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0107174
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0107175
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0107176
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0125036
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0125037
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0125038
- 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 23.7.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.12.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.12.2009).
- 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 18.12.2009).

Aktualizace DMF. Přidání třetího způsobu syntézy losartanu potassium (ROS3).

LORISTA 50

58/116/02-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0010604
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0015403
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0047610
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0104949
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0104950
POR TBL FLM 250X50MG LAH TBC kód SÚKL: 0104951
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0107770
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0107771

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 23.7.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.12.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.12.2009).

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 18.12.2009).

Aktualizace DMF. Přidání třetího způsobu syntézy losartanu potassium (ROS3).

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

ZR: Aktualizace DMF.

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

ZR: Aktualizace DMF.

LOSARTAN +PHARMA 50 mg

58/238/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0150561
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0150562
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0150563
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0150564
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0150565
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0150566
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0150567
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0150568
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0150569
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0150570
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0150571
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0150572
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0150573
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0150574
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0162813
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0162814

ZS: Blistry: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v originálním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Kontejnery: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna podmínek uchovávání.

MILLIGEST OBALENÉ TABLETY

17/367/06-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0051210
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0051211

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 15.5.2010).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.5.2010).

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
- léčivá látka (s účinností od 15.5.2010).

MINULET

17/200/89-C

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

B: POR TBL OBD 6X21=126 BLI kód SÚKL: 0164315
POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0164316

POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0164317

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 24.4.2009).

MULTI-SANOSTOL

86/439/93-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078

POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 13.5.2010).

NEUROLITE

88/581/00-C

D: LANTHEUS MI UK LIMITED, NEWBURY, BERKSHIRE, Velká Británie

B: RAD KIT 1XA+1XB(SOLV) VIA kód SÚKL: 0146918

RAD KIT 5XA+5XB(SOLV) VIA kód SÚKL: 0146919

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.5.2010).

NIMBEX

63/140/00-C

D: GLAXO WELLCOME OPERATIONS LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INJ SOL 5X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0040361

INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0040362

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky Cisatracurium besylate.
Změna specifikace léčivé látky.
Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

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: 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 13.5.2010).

NORMIX

15/053/01-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: POR PLV SUS 1X60ML/1.2GM LAG kód SÚKL: 0058229

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 20.5.2010).
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 20.5.2010).

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- léčivá látka (s účinností od 20.5.2010).

NORMIX

15/286/99-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0044285

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- léčivá látka (s účinností od 20.5.2010).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 20.5.2010).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 20.5.2010).

NUROFEN PRO DĚTI ČÍPKY 60 mg

29/169/06-C

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

- B: RCT SUP 5X60MG BLI kód SÚKL: 0050446
RCT SUP 10X60MG BLI kód SÚKL: 0050448
RCT SUP 15X60MG BLI kód SÚKL: 0050449
RCT SUP 1X60MG BLI kód SÚKL: 0100108
RCT SUP 2X60MG BLI kód SÚKL: 0100109
RCT SUP 3X60MG BLI kód SÚKL: 0100110
RCT SUP 4X60MG BLI kód SÚKL: 0100111
RCT SUP 6X60MG BLI kód SÚKL: 0100112
RCT SUP 7X60MG BLI kód SÚKL: 0100113
RCT SUP 8X60MG BLI kód SÚKL: 0100114
RCT SUP 9X60MG BLI kód SÚKL: 0100115
RCT SUP 11X60MG BLI kód SÚKL: 0100116
RCT SUP 12X60MG BLI kód SÚKL: 0100117
RCT SUP 13X60MG BLI kód SÚKL: 0100118
RCT SUP 14X60MG BLI kód SÚKL: 0100119
RCT SUP 16X60MG BLI kód SÚKL: 0100120
RCT SUP 17X60MG BLI kód SÚKL: 0100121
RCT SUP 18X60MG BLI kód SÚKL: 0100122
RCT SUP 19X60MG BLI kód SÚKL: 0100123
RCT SUP 20X60MG BLI kód SÚKL: 0100124

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 27.4.2010).

NUROFEN STOPGRIP

07/612/96-C

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

Británie

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0087178

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0087179

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 3.8.2010).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg

68/401/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0124015

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0124016

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0124017

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124018

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0124019

POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0124020

POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0124021

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0124022

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0124023

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124024

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0124025

POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0124026

POR TBL DIS 30X10MG TBC kód SÚKL: 0124027

POR TBL DIS 100X10MG TBC kód SÚKL: 0124028

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0142387

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0142388

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0142389

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0142390

POR TBL DIS 96X10MG BLI kód SÚKL: 0169038

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 27.8.2008).

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.

OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/788/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0135770

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0135771

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0135772

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0135773

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0135774

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0135775

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0135776

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.

OLANZAPIN ACTAVIS 15 mg

68/402/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL DIS 7X15MG BLI kód SÚKL: 0124029
POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0124030
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0124031
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0124032
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0124033
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0124034
POR TBL DIS 7X15MG BLI kód SÚKL: 0124035
POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0124036
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0124037
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0124038
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0124039
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0124040
POR TBL DIS 30X15MG TBC kód SÚKL: 0124041
POR TBL DIS 100X15MG TBC kód SÚKL: 0124042
POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0142391
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0142392
POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0142393
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0142394
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0169039

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 27.8.2008).

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.

OLANZAPIN ACTAVIS 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/789/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0135780
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0135781
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0135782
POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0135783
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0135784
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0135785
POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0135789

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.

OLANZAPIN ACTAVIS 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/785/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135740
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135741
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135742
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135743
POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135744
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135745
POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135746

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.

OLANZAPIN ACTAVIS 20 mg

68/403/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL DIS 7X20MG BLI kód SÚKL: 0124043
POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0124044
POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0124045
POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0124046
POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0124047
POR TBL DIS 100X20MG BLI kód SÚKL: 0124048
POR TBL DIS 7X20MG BLI kód SÚKL: 0124049
POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0124050
POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0124051
POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0124052
POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0124053
POR TBL DIS 100X20MG BLI kód SÚKL: 0124054
POR TBL DIS 30X20MG TBC kód SÚKL: 0124055
POR TBL DIS 100X20MG TBC kód SÚKL: 0124056
POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0142395
POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0142396
POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0142397
POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0142398
POR TBL DIS 96X20MG BLI kód SÚKL: 0169040

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 27.8.2008).

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.

OLANZAPIN ACTAVIS 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/790/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0135790
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0135791
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0135792
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0135793
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0135794
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0135795
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0135796

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.

OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg 68/400/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0119747
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0119748
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0119749
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0119750
POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124001
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124002
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124003
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124004
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0124005
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124006
POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124007
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124008
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124009
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124010
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0124011
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124012
POR TBL DIS 30X5MG TBC kód SÚKL: 0124013
POR TBL DIS 100X5MG TBC kód SÚKL: 0124014
POR TBL DIS 96X5MG BLI kód SÚKL: 0169037

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 27.8.2008).

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.

OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/786/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0135750
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0135751
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0135752
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0135753
POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0135754
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0135755
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0135756

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.

OLANZAPIN ACTAVIS 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/787/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0135760
POR TBL FLM 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0135761
POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0135762
POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0135763
POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0135764
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0135765
POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0135766

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.

ONDANSETRON ARDEZ

20/258/05-C

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

B: INJ SOL 5X8MG/4ML VIA kód SÚKL: 0016981

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 6.5.2010).

ONDEMET 8 INJ

20/024/02-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0003820
ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 13.4.2010).

ORFIRIL LONG 1000 mg 21/086/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL PRO 50X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057718
POR TBL PRO 100X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057719
POR TBL PRO 200X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057720
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

ORFIRIL LONG 150 mg 21/083/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR CPS PRO 50X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057709
POR CPS PRO 100X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057710
POR CPS PRO 200X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057711
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

ORFIRIL LONG 300 mg 21/084/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR CPS PRO 50X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057712
POR CPS PRO 100X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057713
POR CPS PRO 200X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057714
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

ORFIRIL LONG 500 mg 21/085/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL PRO 50X500MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057715
POR TBL PRO 100X500MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057716
POR TBL PRO 200X500MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057717
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

PANADOL 07/165/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0014577
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0014578
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0046223
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0046224
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0046225
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046227
POR TBL FLM 96X500MG BLI kód SÚKL: 0046229
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0151610
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0151611
POR TBL FLM 64X500MG BLI kód SÚKL: 0151612
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 14.5.2010).

PANADOL RAPIDE

07/075/02-C

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

B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0012856
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0012857
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0012858
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0012859
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0012860
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0012861
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0012876

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 16.5.2010).

PANTOPRAZOL PLIVA 20 mg

09/096/06-C

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

B: POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107005
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0107006
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0144360
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144361
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144362
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144363

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.5.2010).

PANTOPRAZOL PLIVA 40 mg

09/097/06-C

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

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0107007
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107008
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0144364
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144365
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144366
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144367
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144368

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.5.2010).

PLENDIL ER 10 mg

83/115/92-C/C

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

B: POR TBL RET 100X10MG TBC kód SÚKL: 0083595
POR TBL RET 30X10MG TBC kód SÚKL: 0094167

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

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 12.5.2010).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.5.2010).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 12.5.2010).

PLENDIL ER 2,5 mg

83/115/92-A/C

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

B: POR TBL RET 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0044495

POR TBL RET 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0044496

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

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 12.5.2010).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.5.2010).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 12.5.2010).

PLENDIL ER 5 mg

83/115/92-B/C

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

B: POR TBL RET 100X5MG TBC kód SÚKL: 0094168

POR TBL RET 30X5MG TBC kód SÚKL: 0094169

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

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 12.5.2010).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.5.2010).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 12.5.2010).

POLYGYNAX

54/562/97-C

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

B: VAG CPS MOL 6 BLI kód SÚKL: 0059450

PE: 18

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

PROPANORM 150 mg

13/381/99-C

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

B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0059942

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0136249

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 11.5.2010).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 11.5.2010).

PULMICORT 0,5 mg/ml

14/684/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INH SUS 20X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0013033
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 11.5.2010).
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 11.5.2010).

PULMICORT TURBUHALER 100µg 14/1161/94-C
PULMICORT TURBUHALER 200µg 14/1161/94-C
PULMICORT TURBUHALER 400µg 14/1161/94-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INH PLV 100X200RG VNM kód SÚKL: 0047290
INH PLV 100X400RG VNM kód SÚKL: 0047291
INH PLV 200X100RG VNM kód SÚKL: 0062697
INH PLV 200X200RG VNM kód SÚKL: 0069242
INH PLV 200X400RG VNM kód SÚKL: 0069243
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 11.5.2010).
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 11.5.2010).

PULMOZYME 52/270/95-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INH SOL 6X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015369
INH SOL 30X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015370
ZR: Změna v kontrolním systému při výrobě konečného přípravku.
Změna stabilitního protokolu léčivé látky a konečného přípravku.
Změna u kontrolního testu identity léčivé látky.

QUESTAX 100 mg 68/653/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0108689
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0108690
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0108691
ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

QUESTAX 200 mg 68/654/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0108698
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0108699

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0108700

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

QUESTAX 25 mg

68/652/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0108683

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0108684

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0108685

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

QUESTAX 300 mg

68/655/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0108701

POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0108702

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0108703

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

QUETIAPIN ACTAVIS 100 mg

68/184/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0129270

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0129301

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0129302

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129303

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0129304

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129305

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0129306

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129307

POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0129308

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0129309

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0129310

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129311

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0129312

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129313

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0129314

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129315

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0129326

POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0129327

PE: 24-blistr I, lahvička, 30 – blistr II,

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 11.3.2010).

Přidání výrobce léčivé látky.

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.

QUETIAPIN ACTAVIS 150 mg

68/185/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X150MG BLI kód SÚKL: 0129271
POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0129328
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0129329
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129330
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0129331
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0129332
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0129333
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0129334
POR TBL FLM 6X150MG BLI kód SÚKL: 0129335
POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0129336
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0129337
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129338
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0129339
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0129340
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0129341
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0129342
POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0129353
POR TBL FLM 250X150MG TBC kód SÚKL: 0129354

PE: 24-blistr I, lahvička, 30 – blistr II,

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 11.3.2010).
Přidání výrobce léčivé látky.

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.

QUETIAPIN ACTAVIS 200 mg

68/186/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X200MG I BLI kód SÚKL: 0129272
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0129355
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0129356
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0129357
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0129358
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0129359
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0129360
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0129361
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0129362
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0129363
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0129364

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0129365
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0129366
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0129367
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0129368
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0129369
POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0129381

PE: 24-blistr I, lahvička, 30 – blistr II,

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 11.3.2010).

Přidání výrobce léčivé látky.

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.

QUETIAPIN ACTAVIS 25 mg

68/183/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0129269
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0129274
POR TBL FLM 20X25MG I BLI kód SÚKL: 0129275
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0129276
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0129277
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0129278
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0129279
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0129280
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0129281
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0129282
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0129283
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0129284
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0129285
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0129286
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0129287
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0129288
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0129299
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0129300

PE: 24-blistr I, lahvička, 30 – blistr II,

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 11.3.2010).

Přidání výrobce léčivé látky.

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.

QUETIAPIN ACTAVIS 300 mg

68/187/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X300MG I BLI kód SÚKL: 0129273
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0129382
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0129383
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0129384
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0129385
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0129386
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0129387
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0129388
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0129389
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0129390
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0129391
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0129392
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0129393
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0129394
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0129395
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0129396
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0129406
POR TBL FLM 250X300MG TBC kód SÚKL: 0129408

PE: 24-blistr I, lahvička, 30 – blistr II,

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 11.3.2010).

Přidání výrobce léčivé látky.

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.

RHINOCORT AQUA 32 µg

69/724/99-C

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

B: NAS SPR SUS 120X32RG VNM kód SÚKL: 0054265

NAS SPR SUS 240X32RG VNM kód SÚKL: 0054266

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 11.5.2010).

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 11.5.2010).

RHINOCORT AQUA 64 µg

69/725/99-C

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

B: NAS SPR SUS 120X64RG VNM kód SÚKL: 0054267

NAS SPR SUS 240X64RG VNM kód SÚKL: 0054268

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 11.5.2010).

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 11.5.2010).

SAIZEN 8 mg CLICK.EASY

56/006/03-C

D: MERCK SERONO EUROPE LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: INJ PSO LQF 5X8MG VIA kód SÚKL: 0020973

INJ PSO LQF 1X8MG VIA kód SÚKL: 0099964

ZR: Změna sekundárního obalu přípravku- přidání dalšího typu aplikátoru.

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 kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 11.5.2010).

SIMVA SANDOZ 10 mg

31/629/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0040543

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040544

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0040545

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0040546

POR TBL FLM 40X10MG BLI kód SÚKL: 0040550

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0040551

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040553

POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0040554

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0040555

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040556

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0040557

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0040561

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0040562

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0040563

POR TBL FLM 40X10MG TBC kód SÚKL: 0040567

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0040568

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0040569

POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0040570

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0164378

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0164379

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0164380

POR TBL FLM 84X10MG TBC kód SÚKL: 0164381

POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0164382

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 10.4.2008).

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 8.10.2007).

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 6.2.2007).

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 6.11.2006).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

SIMVA SANDOZ 20 mg

31/630/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

- B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0040595
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0040596
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0040602
POR TBL FLM 40X20MG BLI kód SÚKL: 0040603
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0040604
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0040605
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0040606
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0040607
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0040608
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0040609
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0040610
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0040611
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0040612
POR TBL FLM 40X20MG TBC kód SÚKL: 0040613
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0040614
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0040615
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0040616
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0040617
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0164368
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0164369
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0164370
POR TBL FLM 84X20MG TBC kód SÚKL: 0164371
POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0164372

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 10.4.2008).

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 8.10.2007).

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 6.2.2007).

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

6.11.2006).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

SIMVA SANDOZ 30 mg

31/631/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0040644
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0040645
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0040646
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0040647
POR TBL FLM 40X30MG BLI kód SÚKL: 0040648
POR TBL FLM 49X30MG BLI kód SÚKL: 0040650
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0040651
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0040654
POR TBL FLM 98X30MG BLI kód SÚKL: 0040655
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0040657
POR TBL FLM 10X30MG TBC kód SÚKL: 0040658
POR TBL FLM 20X30MG TBC kód SÚKL: 0040659
POR TBL FLM 28X30MG TBC kód SÚKL: 0040661
POR TBL FLM 30X30MG TBC kód SÚKL: 0040663
POR TBL FLM 40X30MG TBC kód SÚKL: 0040664
POR TBL FLM 50X30MG TBC kód SÚKL: 0040665
POR TBL FLM 100X30MG TBC kód SÚKL: 0040666
POR TBL FLM 250X30MG TBC kód SÚKL: 0040667

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 10.4.2008).

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 6.2.2007).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

SIMVA SANDOZ 40 mg

31/632/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0040687
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0040688
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0040689
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0040690
POR TBL FLM 40X40MG BLI kód SÚKL: 0040691
POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0040692
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0040693
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0040694
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0050382
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0050384
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0050385
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0050386
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0050387
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0050388
POR TBL FLM 40X40MG TBC kód SÚKL: 0050389
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0050390
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0050391

POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0050392
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0164373
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0164374
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0164375
POR TBL FLM 84X40MG TBC kód SÚKL: 0164376
POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0164377

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 10.4.2008).

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 8.10.2007).

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 6.2.2007).

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 6.11.2006).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

SIMVOR 20 mg

31/323/00-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0014734

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.5.2010).

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 7.5.2010).

SIMVOR 40 mg

31/324/00-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0014735

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.5.2010).

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 7.5.2010).

SINTIR 5 mg

24/505/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0155251

POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0155252

POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0155253

POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0155254

POR TBL FLM 21X5MG I BLI kód SÚKL: 0155255
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0155256
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0155257
POR TBL FLM 40X5MG I BLI kód SÚKL: 0155258
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0155259
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0155260
POR TBL FLM 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0155261
POR TBL FLM 70X5MG I BLI kód SÚKL: 0155262
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0155263
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0155264
POR TBL FLM 112X5MG I BLI kód SÚKL: 0155265
POR TBL FLM 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0155266
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0155267
POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0155268
POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0155269
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0155270
POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0155271
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0155272
POR TBL FLM 21X5MG II BLI kód SÚKL: 0155273
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0155274
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0155275
POR TBL FLM 40X5MG II BLI kód SÚKL: 0155276
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0155277
POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0155278
POR TBL FLM 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0155279
POR TBL FLM 70X5MG II BLI kód SÚKL: 0155280
POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0155281
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0155282
POR TBL FLM 112X5MG II BLI kód SÚKL: 0155283
POR TBL FLM 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0155284
POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0155286

ZR: Aktualizace farmakovigilančního systému – modul 1.8.1.

SPIROPENT

14/156/81-C

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

B: POR TBL NOB 20X0.02MG BLI kód SÚKL: 0013359
POR TBL NOB 50X0.02MG BLI kód SÚKL: 0013360
POR TBL NOB 100X0.02MG BLI kód SÚKL: 0013361

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Zkrácení doby použitelnosti a úprava způsobu uchovávání.
Změna specifikace přípravku.

TISSEEL

87/791/09-C

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

B: EPL GKU SOL 1X2ML ISP kód SÚKL: 0153346
EPL GKU SOL 1X4ML ISP kód SÚKL: 0153347
EPL GKU SOL 1X10ML ISP kód SÚKL: 0153348

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu

používaného ve výrobním procesu léčivé látky – malé změny schválené kontrolní metody.

Změna kontrolní metody u konečného přípravu – malé změny schválené kontrolní metody.

TISSEEL LYO

87/792/09-C

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

B: GKU PSO LQF 1X2ML VIA kód SÚKL: 0153349

GKU PSO LQF 1X4ML VIA kód SÚKL: 0153350

GKU PSO LQF 1X10ML VIA kód SÚKL: 0153351

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky – malé změny schválené kontrolní metody.

Změna kontrolní metody u konečného přípravu – malé změny schválené kontrolní metody.

TRIAMCINOLON E LÉČIVA

56/190/80-C

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

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0004178

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

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

- pomocná látka (s účinností od 13.5.2010).

TYPHERIX

59/520/00-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046954

INJ SOL 10X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046955

INJ SOL 50X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046956

INJ SOL 100X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046957

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. "Nežádoucí účinky" včetně aktualizace textu a v návaznosti změny textu příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ULTRACOD

07/444/07-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0109797

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0109798

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0109799

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0109800

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0109801

ZR: Předložení aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu - pro léčivou látku paracetamol - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce - Anqiu Lu an Pharm. Co. Ltd.

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

ULTRACORTENOL

64/164/73-C

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

B: OPH UNG 1X5GM TUB kód SÚKL: 0015238
ZR: 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, 4.6. Těhotenství a kojení a 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

UROMITEXAN 400mg 19/1250/93-C

D: BAXTER ONCOLOGY GMBH, HALLE, Německo
B: INJ+INF SOL 15X4ML/400MG AMP kód SÚKL: 0005954
ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky.

VANTAS 50 mg 56/215/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: SDR IMP 1X50MG VIA kód SÚKL: 0156399
PE: 36
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchování konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

VASILIP 10 31/282/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X10 MG BLI kód SÚKL: 0058136
POR TBL FLM 84X10 MG BLI kód SÚKL: 0095250
ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

VASILIP 20 31/283/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X20 MG BLI kód SÚKL: 0058064
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0095251
ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

VASILIP 40 31/266/02-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0042929
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0042930
ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

VASILIP 80 31/116/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X80 MG BLI kód SÚKL: 0087052
POR TBL FLM 84X80 MG BLI kód SÚKL: 0087053
POR TBL FLM 56X80 MG BLI kód SÚKL: 0103030
ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

VAXIGRIP 59/1035/94-C

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

- B: INJ SUS 10X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100083
INJ SUS 20X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100084
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100085
INJ SUS 50X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0107707
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151123
INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151124
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151125
INJ SUS 50X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151126

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.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VEROGALID ER 240 mg

83/977/97-C

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

- B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0043877
POR TBL PRO 60X240MG TBC kód SÚKL: 0043878
POR TBL PRO 100X240MG TBC kód SÚKL: 0043879
POR TBL PRO 500X240MG TBC kód SÚKL: 0043880
POR TBL PRO 30X240MG TBC kód SÚKL: 0099575

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.5.2010).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 7.5.2010).

YAL

61/116/98-C

D: TROMMSDORFF GMBH & CO. KG, ARZNEIMITTEL, ALSDORF , Německo

- B: RCT SOL 2X67.5ML LAG kód SÚKL: 0012770
RCT SOL 10X67.5ML LAG kód SÚKL: 0092489

PE: 24

ZR: Změna výrobce léčivé látky Docusatum natriicum (USP).
Změna doby použitelnosti přípravku.

ZEEL SALBE

93/134/96-C

D: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, BADEN-BADEN, Německo

- B: DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0079418
DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0079419

ZR: Změna v označení na obalu - QRD (s účinností od 20.5.2010).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.5.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 20.5.2010).

ZIENT 10 mg TABLETY

31/268/03-C

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

- B: POR TBL NOB 10X10MG A BLI kód SÚKL: 0004136
POR TBL NOB 14X10MG A BLI kód SÚKL: 0004137
POR TBL NOB 20X10MG A BLI kód SÚKL: 0004213
POR TBL NOB 28X10MG A BLI kód SÚKL: 0004360
POR TBL NOB 30X10MG A BLI kód SÚKL: 0004407
POR TBL NOB 50X10MG A BLI kód SÚKL: 0006002
POR TBL NOB 7X10MG A BLI kód SÚKL: 0006018
POR TBL NOB 98X10MG A BLI kód SÚKL: 0006107
POR TBL NOB 100X10MG A BLI kód SÚKL: 0006108
POR TBL NOB 300X10MG A BLI kód SÚKL: 0006109
POR TBL NOB 50X10MG C BLI kód SÚKL: 0006120
POR TBL NOB 100X10MG C BLI kód SÚKL: 0006121
POR TBL NOB 300X10MG C BLI kód SÚKL: 0007501
POR TBL NOB 100X10MG D TBC kód SÚKL: 0007504
POR TBL NOB 90X10MG B BLI kód SÚKL: 0024282
POR TBL NOB 7X10MG B BLI kód SÚKL: 0047980
POR TBL NOB 10X10MG B BLI kód SÚKL: 0047981
POR TBL NOB 14X10MG B BLI kód SÚKL: 0047982
POR TBL NOB 20X10MG B BLI kód SÚKL: 0047983
POR TBL NOB 28X10MG B BLI kód SÚKL: 0047984
POR TBL NOB 30X10MG B BLI kód SÚKL: 0047985
POR TBL NOB 50X10MG B BLI kód SÚKL: 0047986
POR TBL NOB 98X10MG B BLI kód SÚKL: 0047987
POR TBL NOB 100X10MG B BLI kód SÚKL: 0047988
POR TBL NOB 300X10MG B BLI kód SÚKL: 0047989
POR TBL NOB 84X10MG B BLI kód SÚKL: 0125106

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.
Změna v SPC v bodě 4.2 – dávkování a způsob podání.

ZOMIG 2,5 mg

33/629/99-C

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

- B: POR TBL FLM 3X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053080
POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053081
POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053082
POR TBL FLM 18X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053083

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a 5.1

Farmakodynamické vlastnosti v souvislosti s EU paediatric work sharing project a s tím související změna v příbalové informaci.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a s tím související změna v příbalové informaci.

ZOMIG 5 mg

33/630/99-C

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

- B: POR TBL FLM 3X5MG BLI kód SÚKL: 0053084
POR TBL FLM 6X5MG BLI kód SÚKL: 0053085
POR TBL FLM 6X5MG BLI kód SÚKL: 0053086
POR TBL FLM 18X5MG BLI kód SÚKL: 0053087

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti v souvislosti s EU paediatric work sharing project a s tím související změna v příbalové informaci.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a s tím související změna v příbalové informaci.

ZOMIG NASAL SPRAY

33/232/02-C

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

B: NAS SPR SOL 1X5MG NSA kód SÚKL: 0032925

NAS SPR SOL 2X5MG NSA kód SÚKL: 0032926

NAS SPR SOL 6X5MG NSA kód SÚKL: 0032927

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a 5.1

Farmakodynamické vlastnosti v souvislosti s EU paediatric work sharing project a s tím související změna v příbalové informaci.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a s tím související změna v příbalové informaci.

ZOMIG RAPIMELT

33/316/02-C

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

B: ORM TBL BUC 2X2.5MG BLI kód SÚKL: 0032909

ORM TBL BUC 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0032910

ORM TBL BUC12X2.5MG BLI kód SÚKL: 0032911

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a 5.1

Farmakodynamické vlastnosti v souvislosti s EU paediatric work sharing project a s tím související změna v příbalové informaci.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a s tím související změna v příbalové informaci.
