

ACC INJEKT

52/507/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: INJ SOL 5X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103387

INJ SOL 50X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103388

INJ SOL 100X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103389

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

ACC SIRUP

52/002/06-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

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

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

ZR: 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

APO-DICLO 25 mg

29/1217/94-A/C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

PP Lahvička z plastické hmoty uzavřená Al folií a s modrým šroubovacím PP uzávěrem, LDPE pěnová výplň šroubovacího uzávěru, uvnitř vysoušedlo (aktivní uhlí), příbalová informace je součástí etikety.

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: Přidání vysoušedla do popisu druhu obalu v SPC a příbalové informaci

APO-DICLO 50 mg

29/1217/94-B/C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

PP: Lahvička z plastické hmoty uzavřená Al folií a s modrým šroubovacím PP uzávěrem, LDPE pěnová výplň šroubovacího uzávěru, uvnitř vysoušedlo (aktivní uhlí), příbalová informace je součástí etikety.

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: Přidání vysoušedla do popisu druhu obalu v SPC a příbalové informaci

APO-VENLAFAXIN PROLONG 150 mg

30/307/08-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0130176

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130177

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0130178

POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0130179

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130180

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0130193

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

o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

APO-VENLAFAXIN PROLONG 75 mg

30/306/08-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0130170

POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130171

POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0130172

POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0130173

POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130174

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0130175

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

BOTOX 200 ALLERGAN UNITS

63/011/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X200UT VIA kód SÚKL: 0165746

INJ PLV SOL 2X200UT VIA kód SÚKL: 0165747

INJ PLV SOL 3X200UT VIA kód SÚKL: 0165748

INJ PLV SOL 6X200UT VIA kód SÚKL: 0165749

PE: 24

ZR: Prodloužení doby použitelnosti léčivého přípravku

BURONIL 25 mg

68/1100/94-C

D: LUNDBECK PHARMACEUTICALS IRELAND LTD., DUBLIN, Irsko

B: POR TBL OBD 50X25MG TBC kód SÚKL: 0069447

POR TBL OBD 50X25MG LAG kód SÚKL: 0107228

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /
rekonstituovaného přípravku

CERETEC

88/191/88-C

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

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

RAD KIT 2X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093958

RAD KIT 5X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093959

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

CIPRINOL 100 mg/10 ml

42/054/91-S/C

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

B: INF CNC SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0096040

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 13.6.2012 – oprava textu SPC a PIL.

CIPRINOL 200 mg/100 ml

42/319/00-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0059830
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 13.6.2012 – oprava textu SPC a PIL.

CLOPIDOGREL WINTHROP 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY 16/358/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0179556
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0179557
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0179558
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0179559
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0179560
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0179561
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0179562
POR TBL FLM 28X75MG TBC kód SÚKL: 0179565
POR TBL FLM 30X75MG TBC kód SÚKL: 0179566
POR TBL FLM 90X75MG TBC kód SÚKL: 0179568

ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách a limitech používaných při výrobě léčivé látky
- Jiná změna

DICLOFENAC AL RETARD

29/483/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0002146
POR TBL RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0075631
POR TBL RET 50X100MG BLI kód SÚKL: 0075632
POR TBL RET 100X100MG BLI kód SÚKL: 0075633

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)

EFFECTIN ER 150 mg

30/687/99-C

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

B: POR CPS RDR 14X150MG I BLI kód SÚKL: 0169112
POR CPS RDR 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0169113
POR CPS RDR 100X150MG TBC kód SÚKL: 0169114
POR CPS RDR 28X150MG I BLI kód SÚKL: 0169115
POR CPS RDR 7X150MG I BLI kód SÚKL: 0192647
POR CPS RDR 10X150MG I BLI kód SÚKL: 0192648
POR CPS RDR 15X150MG I BLI kód SÚKL: 0192649
POR CPS RDR 20X150MG I BLI kód SÚKL: 0192650
POR CPS RDR 50X150MG I BLI kód SÚKL: 0192651
POR CPS RDR 56X150MG I BLI kód SÚKL: 0192652
POR CPS RDR 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0192653
POR CPS RDR 98X150MG I BLI kód SÚKL: 0192654
POR CPS RDR 100X150MG I BLI kód SÚKL: 0192655
POR CPS RDR 500X150MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0192656
POR CPS RDR 1000X150MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0192657
POR CPS RDR 14X150MG II BLI kód SÚKL: 0192658
POR CPS RDR 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0192659
POR CPS RDR 28X150MG II BLI kód SÚKL: 0192660
POR CPS RDR 7X150MG II BLI kód SÚKL: 0192661

POR CPS RDR 10X150MG II BLI kód SÚKL: 0192662
POR CPS RDR 15X150MG II BLI kód SÚKL: 0192663
POR CPS RDR 20X150MG II BLI kód SÚKL: 0192664
POR CPS RDR 50X150MG II BLI kód SÚKL: 0192665
POR CPS RDR 56X150MG II BLI kód SÚKL: 0192666
POR CPS RDR 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0192667
POR CPS RDR 98X150MG II BLI kód SÚKL: 0192668
POR CPS RDR 100X150MG II BLI kód SÚKL: 0192669
POR CPS RDR 500X150MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0192670
POR CPS RDR 1000X150MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0192671
POR CPS RDR 84X150MG I BLI kód SÚKL: 0192672
POR CPS RDR 14X150MG TBC kód SÚKL: 0192673
POR CPS RDR 20X150MG TBC kód SÚKL: 0192674
POR CPS RDR 50X150MG TBC kód SÚKL: 0192675
POR CPS RDR 500X150MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192676
POR CPS RDR 1000X150MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192677

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

EFFECTIN ER 37,5 mg

30/336/03-C

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

B: POR CPS RDR 10X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0169105
POR CPS RDR 30X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0169106
POR CPS RDR 60X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0169107
POR CPS RDR 7X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192584
POR CPS RDR 14X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192585
POR CPS RDR 84X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192586
POR CPS RDR 100X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192587
POR CPS RDR 20X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192588
POR CPS RDR 21X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192589
POR CPS RDR 28X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192590
POR CPS RDR 35X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192591
POR CPS RDR 50X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192592
POR CPS RDR 10X7X37.5MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0192593
POR CPS RDR 1X70X37.5MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0192594
POR CPS RDR 10X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192595
POR CPS RDR 30X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192596
POR CPS RDR 60X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192597
POR CPS RDR 7X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192598
POR CPS RDR 14X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192599
POR CPS RDR 20X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192600
POR CPS RDR 21X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192601
POR CPS RDR 28X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192602
POR CPS RDR 35X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192603
POR CPS RDR 50X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192604
POR CPS RDR 10X7X37.5MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0192605
POR CPS RDR 1X70X37.5MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0192606
POR CPS RDR 100X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192607
POR CPS RDR 7X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192608

POR CPS RDR 14X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192609
POR CPS RDR 20X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192610
POR CPS RDR 21X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192611
POR CPS RDR 35X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192612
POR CPS RDR 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192613
POR CPS RDR 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192614
POR CPS RDR 70X37.5MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192615

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

EFFECTIN ER 75 mg

30/686/99-C

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

B: POR CPS RDR 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0169108
POR CPS RDR 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0169109
POR CPS RDR 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0169110
POR CPS RDR 100X75MG TBC kód SÚKL: 0169111
POR CPS RDR 20X75MG I BLI kód SÚKL: 0192616
POR CPS RDR 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0192617
POR CPS RDR 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0192618
POR CPS RDR 60X75MG I BLI kód SÚKL: 0192619
POR CPS RDR 98X75MG I BLI kód SÚKL: 0192620
POR CPS RDR 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0192621
POR CPS RDR 500X75MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0192622
POR CPS RDR 1000X75MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0192623
POR CPS RDR 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0192624
POR CPS RDR 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0192625
POR CPS RDR 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0192626
POR CPS RDR 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0192627
POR CPS RDR 7X75MG I BLI kód SÚKL: 0192628
POR CPS RDR 10X75MG I BLI kód SÚKL: 0192629
POR CPS RDR 15X75MG I BLI kód SÚKL: 0192630
POR CPS RDR 20X75MG II BLI kód SÚKL: 0192631
POR CPS RDR 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0192632
POR CPS RDR 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0192633
POR CPS RDR 60X75MG II BLI kód SÚKL: 0192634
POR CPS RDR 98X75MG II BLI kód SÚKL: 0192635
POR CPS RDR 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0192636
POR CPS RDR 500X75MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0192637
POR CPS RDR 1000X75MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0192638
POR CPS RDR 14X75MG TBC kód SÚKL: 0192639
POR CPS RDR 7X75MG II BLI kód SÚKL: 0192640
POR CPS RDR 10X75MG II BLI kód SÚKL: 0192641
POR CPS RDR 15X75MG II BLI kód SÚKL: 0192642
POR CPS RDR 20X75MG TBC kód SÚKL: 0192643
POR CPS RDR 50X75MG TBC kód SÚKL: 0192644
POR CPS RDR 500X75MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192645
POR CPS RDR 1000X75MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192646

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

EMOXEN GEL

29/098/05-C

D: ICN POLFA RZESZÓW SPOLKA AKCYJNA, RZESZÓW, Polsko

B: DRM GEL 50GM TUB kód SÚKL: 0192145

DRM GEL 100GM TUB kód SÚKL: 0192146

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

ENTOCORT KLYZMA 2 mg

56/770/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: RCT TBL SUS 7X2MG+SOL BLI kód SÚKL: 0083424

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)

ERRAVIA 50 mg

21/447/08-C

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

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

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0131029

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0131030

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

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

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

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

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

- Místo primárního balení

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

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

ESCITALOPRAM MYLAN 10 mg

30/627/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0138970

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0138971
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0138972
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0138973
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0138974
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0138975
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0138976
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0138977
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0138978
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0138979
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0138980
POR TBL FLM 180X10MG BLI kód SÚKL: 0138981
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0138982
POR TBL FLM 49X10MG TBC kód SÚKL: 0138983
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0138984
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0138985
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0138986
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0138987
POR TBL FLM 28X1X10MG BLI kód SÚKL: 0192315

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 27.6.2012 – oprava textu SPC a PIL.

ESCITALOPRAM MYLAN 15 mg

30/628/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0138988
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0138989
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0138990
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0138991
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0138992
POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0138993
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0138994
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0138995
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0138996
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0138997
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0138998
POR TBL FLM 180X15MG BLI kód SÚKL: 0138999
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0139000
POR TBL FLM 49X15MG TBC kód SÚKL: 0139001
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0139002
POR TBL FLM 200X15MG TBC kód SÚKL: 0139003
POR TBL FLM 250X15MG TBC kód SÚKL: 0139004
POR TBL FLM 500X15MG TBC kód SÚKL: 0139005
POR TBL FLM 28X1X15MG BLI kód SÚKL: 0192316

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 27.6.2012 – oprava textu SPC a PIL.

ESCITALOPRAM MYLAN 20 mg

30/629/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0139006
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0139007
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0139008
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0139009
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0139010

POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0139011
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0139012
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0139013
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0139014
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0139015
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0139016
POR TBL FLM 180X20MG BLI kód SÚKL: 0139017
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0139018
POR TBL FLM 49X20MG TBC kód SÚKL: 0139019
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0139020
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0139021
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0139022
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0139023
POR TBL FLM 28X1X20MG BLI kód SÚKL: 0192317

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 27.6.2012 – oprava textu SPC a PIL.

FLIXOTIDE DISKUS 100

14/074/00-C

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

B: INH PLV 60X100RG STR kód SÚKL: 0058398

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
-malá změna schválené kontrolní metody

FLIXOTIDE DISKUS 250

14/075/00-C

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

B: INH PLV 60X250RG STR kód SÚKL: 0058399

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
-malá změna schválené kontrolní metody

FLIXOTIDE DISKUS 500

14/076/00-C

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

B: INH PLV 60X500RG STR kód SÚKL: 0058400

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
-malá změna schválené kontrolní metody

FUROSEMID - SLOVAKOFARMA FORTE

50/052/73-S/C

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

B: POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0002785

POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0013459

POR TBL NOB 50X250MG BLI kód SÚKL: 0013460

POR TBL NOB 60X250MG BLI kód SÚKL: 0013461

POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0013462

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

FUROSEMID-SLOVAKOFARMA

50/407/69-S/C

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

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0002079

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

JANARTAN 160 mg/12,5 mg

58/119/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0157881
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161916
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161917
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161918
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161919
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161920
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161921
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161922
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0172240
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0172260
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0172261
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0172262

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

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

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Jiná změna

JANARTAN 160 mg/25 mg

58/120/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0157882
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161923
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161924
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161925
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161926
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161927
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161928
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161929
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0172241
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0172257
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0172258
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0172259

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

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

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Jiná změna

JANARTAN 320 mg/12,5 mg

58/121/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161930

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161931

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161932

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161933

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161934

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161935

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161936

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161937

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0172242

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0172252

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0172253

POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0172254

POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0172255

POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0172256

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

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

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Jiná změna

JANARTAN 320 mg/25 mg

58/122/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161938
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161939
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161940
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161941
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161942
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161943
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161944
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161945
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0172243
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0172247
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0172248
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0172249
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0172250
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0172251

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

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

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Jiná změna

JANARTAN 80 mg/12,5 mg

58/118/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161908
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161909
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161910
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161911
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161912
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161913
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161914
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161915
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0172239
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0172263
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0172264
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0172265

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání
Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Jiná změna

NIDRAZID

42/120/75-C

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

B: POR TBL NOB 250X100MG TBC kód SÚKL: 0003303

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

NORMAGLYC 1000 mg

18/703/08-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0140965

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0140966

POR TBL FLM 40X1000MG BLI kód SÚKL: 0140967

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0140968

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0140969

POR TBL FLM 70X1000MG BLI kód SÚKL: 0140970

POR TBL FLM 80X1000MG BLI kód SÚKL: 0140971

POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0140972

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0140973

POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0146167

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

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci*

NORMAGLYC 500 mg

18/701/08-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0140931
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0140932
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0140933
POR TBL FLM 40X500MG BLI kód SÚKL: 0140934
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0140935
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0140936
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0140937
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0140938
POR TBL FLM 70X500MG BLI kód SÚKL: 0140939
POR TBL FLM 80X500MG BLI kód SÚKL: 0140940
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0140941
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0140942
POR TBL FLM 98X500MG BLI kód SÚKL: 0140943
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0140944
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0140945
POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0140946
POR TBL FLM 400X500MG BLI kód SÚKL: 0140947
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0146165

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci*

NORMAGLYC 850 mg

18/702/08-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0140948
POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0140949
POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0140950
POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0140951
POR TBL FLM 42X850MG BLI kód SÚKL: 0140952
POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0140953
POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0140954
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0140955
POR TBL FLM 70X850MG BLI kód SÚKL: 0140956
POR TBL FLM 80X850MG BLI kód SÚKL: 0140957

POR TBL FLM 84X850MG BLI kód SÚKL: 0140958
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0140959
POR TBL FLM 98X850MG BLI kód SÚKL: 0140960
POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0140961
POR TBL FLM 200X850MG BLI kód SÚKL: 0140962
POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0140963
POR TBL FLM 400X850MG BLI kód SÚKL: 0140964
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 1140948

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci*

OPHTHALMO-EVERCIL

64/213/84-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0088617

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

ORLISTAT POLPHARMA 120 mg

08/246/12-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: POR CPS DUR 21X120MG BLI kód SÚKL: 0157961

POR CPS DUR 42X120MG BLI kód SÚKL: 0157962

POR CPS DUR 84X120MG BLI kód SÚKL: 0157963

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

ORLISTAT POLPHARMA 60 mg

08/245/12-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,

B: POR CPS DUR 42X60MG I BLI kód SÚKL: 0157929

POR CPS DUR 42X60MG II BLI kód SÚKL: 0157930

POR CPS DUR 60X60MG I BLI kód SÚKL: 0157931

POR CPS DUR 60X60MG II BLI kód SÚKL: 0157932
POR CPS DUR 84X60MG I BLI kód SÚKL: 0157933
POR CPS DUR 84X60MG II BLI kód SÚKL: 0157934
POR CPS DUR 90X60MG I BLI kód SÚKL: 0157935
POR CPS DUR 90X60MG II BLI kód SÚKL: 0157936
POR CPS DUR 42X60MG I TBC kód SÚKL: 0157937
POR CPS DUR 42X60MG II TBC kód SÚKL: 0157938
POR CPS DUR 42X60MG III TBC kód SÚKL: 0157939
POR CPS DUR 42X60MG IV TBC kód SÚKL: 0157940
POR CPS DUR 84X60MG I TBC kód SÚKL: 0157941
POR CPS DUR 84X60MG II TBC kód SÚKL: 0157942
POR CPS DUR 84X60MG III TBC kód SÚKL: 0157943
POR CPS DUR 84X60MG IV TBC kód SÚKL: 0157944

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

PAMYCON NA PŘÍPRAVU STERILNÉHO ROZTOKU 15/057/84-S/C

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

B: DRM PLV SOL 1X1LAHV. LAG kód SÚKL: 0055761
DRM PLV SOL 10X1LAHV LAG kód SÚKL: 0055762

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

PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK 15/056/84-S/C

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

B: DRM PLV GTT 1X1LAH LGT kód SÚKL: 0055759
DRM PLV GTT 1X10LAH LGT kód SÚKL: 0055760

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

PAROXETIN +PHARMA 20 mg 30/543/05-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0150994
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150995
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0150996
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0150997
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0150998
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0150999
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0151000
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0151106

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

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

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

- Místo primárního balení

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

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem

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

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

SANORIN-ANALERGIN

69/583/69-C

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

B: OPH+NAS GTT SOL 10ML LGT kód SÚKL: 0000809

ZS: Při teplotě do 30 °C, v původním vnitřním obalu a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chránit před mrazem.

Po otevření přípravku spotřebovat do 28 dnů.

ZR: Změna

-podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

STABILISED CERETEC

88/160/01-C

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

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

TAZIP 4 G/0,5 G

15/671/08-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ+INF PLV SOL 1X4,5GM VIA kód SÚKL: 0162495

INJ+INF PLV SOL 10X4,5GM VIA kód SÚKL: 0162496

INJ+INF PLV SOL 12X4,5GM VIA kód SÚKL: 0162497

INJ+INF PLV SOL 5X4,5GM VIA kód SÚKL: 0162498

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace

v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

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

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

VALSACOR 160 mg

58/382/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0125593

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0125594

POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0125595

POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0125596

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0125597

POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0125598

POR TBL FLM 10X160MG BLI kód SÚKL: 0176452

POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0176453

POR TBL FLM 50X160MG BLI kód SÚKL: 0176454

POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0176455

POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0176456

POR TBL FLM 120X160MG BLI kód SÚKL: 0176457

POR TBL FLM 180X160MG BLI kód SÚKL: 0176458

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li

v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Jiná změna

VALSACOR 320 mg

58/078/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X320MG BLI kód SÚKL: 0156893
POR TBL FLM 10X320MG BLI kód SÚKL: 0156894
POR TBL FLM 14X320MG BLI kód SÚKL: 0156895
POR TBL FLM 20X320MG BLI kód SÚKL: 0156896
POR TBL FLM 28X320MG BLI kód SÚKL: 0156897
POR TBL FLM 30X320MG BLI kód SÚKL: 0156898
POR TBL FLM 56X320MG BLI kód SÚKL: 0156899
POR TBL FLM 60X320MG BLI kód SÚKL: 0156900
POR TBL FLM 84X320MG BLI kód SÚKL: 0156901
POR TBL FLM 90X320MG BLI kód SÚKL: 0156902
POR TBL FLM 98X320MG BLI kód SÚKL: 0156903

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Jiná změna

VALSACOR 40 mg

58/380/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0125581
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0125582
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0125583
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0125584
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0125585
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0125586
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0176438
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0176439
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0176440
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0176441
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0176442
POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0176443
POR TBL FLM 180X40MG BLI kód SÚKL: 0176444

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu - Jiná změna

VALSACOR 80 mg

58/381/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0125587
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0125588
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0125589
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0125590
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0125591

POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0125592
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0176445
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0176446
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0176447
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0176448
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0176449
POR TBL FLM 120X80MG BLI kód SÚKL: 0176450
POR TBL FLM 180X80MG BLI kód SÚKL: 0176451

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Jiná změna

VERAPAMIL AL 240 RETARD

13/208/00-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL RET 50X240MG BLI kód SÚKL: 0054032
POR TBL RET 100X240MG BLI kód SÚKL: 0054034

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

ZOVIRAX

46/132/86-C

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

B: DRM CRM 1X2GM/100MG TUB kód SÚKL: 0103065
DRM CRM 1X2GM/100MG CVD kód SÚKL: 0103066

PE: 36-hliníková tuba, 24-nádoba s pumpičkou

ZR: Změna
-doby použitelnosti konečného přípravku
-v prodejním balení
