

AGAPURIN SR 400

83/360/07-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL PRO 20X400 MG BLI kód SÚKL: 0020026
POR TBL PRO 50X400 MG BLI kód SÚKL: 0020027
POR TBL PRO 100X400 MG BLI kód SÚKL: 0020028
ZR: Změna v označení na obalu

AKNEMYCIN 2000

46/244/93-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo
B: DRM UNG 1X25GM/500MG TUB kód SÚKL: 0097513
PE: 24
ZS: Při teplotě do 25 °C, chránit před světlem.
Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.
ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- Po prvním otevření (doloženo údaji v reálném čase)

ALENDROGEN 70 mg

87/120/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0083230
POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0083231
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0083232
ZR: Změna v označení na obalu

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0200405
INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0200406
ZS: Neotevřenou lahvičku uchovávejte v chladničce při teplotě 2°C - 8°C nebo v mrazicích boxech při teplotě pod -5,0°C.
Naředěný roztok uchovávejte v chladničce při teplotě 2°C - 8°C nejdéle po dobu 24 hodin.
ZR: Aktualizace Risk Management Planu
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA

46/342/69-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0150535
DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0150536
DRM UNG 1X70GM TUB kód SÚKL: 0150537
DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0155181
ZR: Změna v označení na obalu

CALTRATE 600 mg/400 IU D3 POTAHOVANÁ TABLETA 39/609/09-C

D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, CONSUMER HEALTHCARE, Vídeň, Rakousko
B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0164886
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0164887
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0164888
POR TBL FLM 180 TBC kód SÚKL: 0164889

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarže
z dříve: Wieth Lederle SpA, Aprilia, Itálie
na nyní: Wieth Lederle S.r.l., Aprilia, Itálie

DURATOCIN

56/144/06-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: INJ SOL 5X100MCG/ML AMP kód SÚKL: 0003941
ZR: Změna v označení na obalu

DYSPORT 300 SPEYWOOD JEDNOTEK

63/335/12-C

D: IPSEN BIOPHARM LTD., WREXHAM, Velká Británie
B: INJ PLV SOL 1X300UT VIA kód SÚKL: 0165476
INJ PLV SOL 2X300UT VIA kód SÚKL: 0165477
ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Stabilita roztoku po rekonstituci byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2°C - 8°C.
Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování před použitím jsou na zodpovědnosti uživatele a neměly by trvat déle než 24 hodin při teplotě 2°C až 8°C.
Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Avšak byla prokázána chemická a fyzikální stabilita po rozpuštění po dobu 24 hodin při teplotě mezi 2 °C a 8 °C.
ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku po rekonstituci

DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK

63/060/91-S/C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie
B: INJ PLV SOL 1X500UT VIA kód SÚKL: 0032074
INJ PLV SOL 2X500UT VIA kód SÚKL: 0032075
ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.
Stabilita roztoku po rekonstituci byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2°C - 8°C.
Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování před použitím jsou na zodpovědnosti uživatele a neměly by trvat déle než 24 hodin při teplotě 2°C až 8°C.
ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku po rekonstituci

ELOTRACE

76/016/98-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko
B: INF CNC SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0065317
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejném balení

ERDOMED

52/045/96-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0087076
POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0092757
POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0095560
POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0199680

ZR: Změna v označení na obalu

FERINJECT

12/747/07-C

D: VIFOR FRANCE SA, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: INJ SOL 5X2ML VIA kód SÚKL: 0102918
INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0102919
INJ SOL 1X2ML VIA kód SÚKL: 0155378
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0155379
INJ SOL 2X2ML VIA kód SÚKL: 0192372
INJ SOL 2X10ML VIA kód SÚKL: 0192373
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0202875

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k celkové spotřebě) a biologických/imunologických vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě).

Zavedení nové velikosti injekční lahvičky (20ml) --> balení obsahuje jednu injekční lahvičku

dříve: 2ml roztoku v injekční lahvičce (sklo typu I) s bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem, v balení o velikosti 1,2 nebo 5 injekčních lahviček

10ml roztoku v injekční lahvičce (sklo typu I) s bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem, v balení o velikosti 1,2 nebo 5 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

nyň: Ferinject je dodáván v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (bromobutylová pryž) a hliníkovým víčkem, která obsahuje:

2 ml roztoku se 100 mg železa. K dispozici jsou balení po 1, 2 nebo 5 injekčních lahvičkách.

10 ml roztoku s 500 mg železa. K dispozici jsou balení po 1, 2 nebo 5 injekčních lahvičkách.

20 ml roztoku s 1 000 mg železa. K dispozici je balení s 1 injekční lahvičkou.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

FORANE

05/196/90-C

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

B: INH SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0200239

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

GADOVIST 1,0 mmol/ml

48/535/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

PP: Bezbarvý až slabě nažloutlý čirý roztok bez mechanických nečistot.

a) Skleněná lahvička, chlorobutylová zátká s hliníkovým uzávěrem, plastový kryt, krabička.

Velikost balení: 2 ml, 3 x 2 ml, 7,5 ml, 15 ml, 30 ml

b) Skleněná předplněná stříkačka, chlorobutylový kryt na stříkačku, plastová odlamovací pojistka krytu, krabička.

Velikost balení: 5 x 7,5 ml, 5 x 10 ml, 5 x 15 ml, 5 x 20 ml

c) Skleněná infusní láhev, chlorobutylová zátka s hliníkovým uzávěrem, plastový kryt, krabička.

Velikost balení: 65 ml

d) Předplněný plastový válec, bezbarvý, z cyclo-olefin-polymeru, silikonizovaný, zátka, pístová zarážka, píst, vrchní uzávěr, krabička

Velikost balení: 15 ml, 20 ml, 30 ml

B: INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0003131

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0003132

INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0003133

INJ SOL 5X7.5ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003134

INJ SOL 5X10ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003135

INJ SOL 5X15ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003136

INJ SOL 5X20ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003137

INJ SOL 1X65ML VIA kód SÚKL: 0003138

INJ SOL 15ML PFC kód SÚKL: 0151047

INJ SOL 20ML PFC kód SÚKL: 0151048

INJ SOL 30ML PFC kód SÚKL: 0151049

INJ SOL 1X2ML VIA kód SÚKL: 0202876

INJ SOL 3X2ML VIA kód SÚKL: 0202877

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení

- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

GRANDAXIN

68/009/77-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0187864

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Vypuštění vnitřního obalu, které nevede k celkovému vypuštění síly nebo lékové formy

HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER

68/054/88-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0012061

PE: 36

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

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejném balení

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo

naředěného/rekonstituovaného přípravku

INFADOLAN

46/351/69-C

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

PP: 1. hliníková tuba uzavřená membránou, šroubovací PP uzávěr s propichovacím trnem,

krabička

2. laminátová tuba uzavřená membránou, PP šroubovací uzávěr, krabička

Vnější obal (krabička) musí obsahovat upozornění: Ukládejte mimo dosah dětí!

- B: DRM UNG 1X30GM I TUB kód SÚKL: 0052266
DRM UNG 1X100GM I TUB kód SÚKL: 0128658
DRM UNG 1X30GM II TUB kód SÚKL: 0202878
DRM UNG 1X100GM II TUB kód SÚKL: 0202879

- ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu
- Pevné, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

MENOPUR 75 IU

56/079/04-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

- B: INJ PSO LQF 5+5X1ML VIA kód SÚKL: 0180901
INJ PSO LQF 10+10X1ML VIA kód SÚKL: 0180902

- ZR: Změna v označení na obalu

NELYA 0,015 mg/0,06 mg

17/123/10-C

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

- B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0191926
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0191927
POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0191928

- ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

NIQUITIN MINT 2,5 mg ORODISPERGOVATELNÝ FILM 87/655/11-C

D: BEECHAM GROUP PLC TRADING AS GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, BRENTFORD, Velká Británie

- B: ORM FLM DIS 10X2.5MG SCC kód SÚKL: 0165158
ORM FLM DIS 15X2.5MG SCC kód SÚKL: 0165159
ORM FLM DIS 30X2.5MG SCC kód SÚKL: 0165160
ORM FLM DIS 60X2.5MG SCC kód SÚKL: 0165161

- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Irsku
- U národně registrovaných přípravků
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna
z dříve: 18 měsíců
na nyní: 2 roky

NUROFEN 200 mg

07/376/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED, SLOUGH, Velká Británie

- B: POR TBL OBD 12X200MG P BLI kód SÚKL: 0021401
POR TBL OBD 4X200MG BLI kód SÚKL: 0045290
POR TBL OBD 6X200MG BLI kód SÚKL: 0045291
POR TBL OBD 8X200MG BLI kód SÚKL: 0045292
POR TBL OBD 10X200MG BLI kód SÚKL: 0045293

POR TBL OBD 2X200MG BLI kód SÚKL: 0045294
POR TBL OBD 12X200MG BLI kód SÚKL: 0062542
POR TBL OBD 24X200MG BLI kód SÚKL: 0062543
POR TBL OBD 48X200MG BLI kód SÚKL: 0062544

ZR: Změna v označení na obalu

OTRIVIN 0.5 %

69/1266/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0015504
ZR: Aktualizace SPC, PIL a obalu.

OTRIVIN 0.5 %

69/219/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML+DAV. PMM kód SÚKL: 0015400
ZR: Aktualizace SPC, PIL a obalu.

OTRIVIN 1 %

69/1267/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0015506
ZR: Aktualizace SPC, PIL a obalu.

OTRIVIN 1 %

69/220/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML+DAV. PMM kód SÚKL: 0015507
ZR: Aktualizace SPC, PIL a obalu.

OTRIVIN 1 % SPRAY

69/218/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML/10MG LAG kód SÚKL: 0015505
ZR: Aktualizace SPC, PIL a obalu.

PLAQUENIL 200 mg

25/209/00-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0054424
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 a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

PRAMIPEXOL MYLAN 0,088 mg

27/680/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 10X0.088MG BLI kód SÚKL: 0153028
POR TBL NOB 20X0.088MG BLI kód SÚKL: 0153029
POR TBL NOB 30X0.088MG BLI kód SÚKL: 0153030
POR TBL NOB 60X0.088MG BLI kód SÚKL: 0153031
POR TBL NOB 80X0.088MG BLI kód SÚKL: 0153032
POR TBL NOB 90X0.088MG BLI kód SÚKL: 0153033
POR TBL NOB 100X0.088MG BLI kód SÚKL: 0153034
POR TBL NOB 30X0.088MG TBC kód SÚKL: 0153035
POR TBL NOB 90X0.088MG TBC kód SÚKL: 0153036
POR TBL NOB 100X0.088MG TBC kód SÚKL: 0153037

POR TBL NOB 500X0.088MG TBC kód SÚKL: 0153038

POR TBL NOB 200X0.088MG BLI kód SÚKL: 0200188

POR TBL NOB 200X0.088MG TBC kód SÚKL: 0200189

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

z dříve: 2 roky

na nyní: 3 roky

PRAMIPEXOL MYLAN 0,18 mg

27/681/10-C

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

B: POR TBL NOB 10X0.18MG BLI kód SÚKL: 0153039

POR TBL NOB 20X0.18MG BLI kód SÚKL: 0153040

POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0153041

POR TBL NOB 60X0.18MG BLI kód SÚKL: 0153042

POR TBL NOB 80X0.18MG BLI kód SÚKL: 0153043

POR TBL NOB 90X0.18MG BLI kód SÚKL: 0153044

POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0153045

POR TBL NOB 30X0.18MG TBC kód SÚKL: 0153046

POR TBL NOB 90X0.18MG TBC kód SÚKL: 0153047

POR TBL NOB 100X0.18MG TBC kód SÚKL: 0153048

POR TBL NOB 500X0.18MG TBC kód SÚKL: 0153049

POR TBL NOB 200X0.18MG BLI kód SÚKL: 0200190

POR TBL NOB 200X0.18MG TBC kód SÚKL: 0200191

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

z dříve: 2 roky

na nyní: 3 roky

PRAMIPEXOL MYLAN 0,7 mg

27/682/10-C

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

B: POR TBL NOB 10X0.7MG BLI kód SÚKL: 0153050

POR TBL NOB 20X0.7MG BLI kód SÚKL: 0153051

POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0153052

POR TBL NOB 60X0.7MG BLI kód SÚKL: 0153053

POR TBL NOB 80X0.7MG BLI kód SÚKL: 0153054

POR TBL NOB 90X0.7MG BLI kód SÚKL: 0153055

POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0153056

POR TBL NOB 30X0.7MG TBC kód SÚKL: 0153057

POR TBL NOB 90X0.7MG TBC kód SÚKL: 0153058

POR TBL NOB 100X0.7MG TBC kód SÚKL: 0153059

POR TBL NOB 500X0.7MG TBC kód SÚKL: 0153060

POR TBL NOB 200X0.7MG BLI kód SÚKL: 0200192

POR TBL NOB 200X0.7MG TBC kód SÚKL: 0200193

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

z dříve: 2 roky

na nyní: 3 roky

RANITAL 50 mg/2 ml

09/048/88-S/C

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

B: INJ SOL 5X2ML/50MG AMP kód SÚKL: 0093969

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové informace
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

SANORIN 0,5 %

69/581/69-A/C

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

B: NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0000811

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po otevření přípravku - chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 2 měsíců při 25 °C, z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 2 měsíců při teplotě 25 °C.

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- Po prvním otevření

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejném balení

STADAMET 500

18/145/03-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0100100

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0100101

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0100102

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0100103

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku

STADAMET 850

18/146/03-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0100104

POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0100105

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0100106

POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0100107

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku
