

AERRANE

05/110/01-C

D: BAXTER S.A., LESSINES, Belgie

B: INH LIQ VAP 6X100ML LAG kód SÚKL: 0014963

INH LIQ VAP 6X250ML LAG kód SÚKL: 0014964

INH LIQ VAP 1X100ML LAG kód SÚKL: 0055404

INH LIQ VAP 1X250ML LAG kód SÚKL: 0055405

ZR: Update SPC v souvislosti s Core Safety Profile pro isofluran NO/H/PSUR/0015/001 s navazující změnou v příbalové informaci.

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

ALVOPLEX 10 mg

30/515/11-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0178050

POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0178051

POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0178052

POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0178053

POR TBL FLM 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0178054

POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0178055

POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0178056

POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0178057

POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0178058

POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0178059

POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0178060

POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0178061

POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0178062

POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0178063

POR TBL FLM 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0178064

POR TBL FLM 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0178065

POR TBL FLM 90X10MG I BLI kód SÚKL: 0178066

POR TBL FLM 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0178067

POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0178068

POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0178069

POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0178070

POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0178071

POR TBL FLM 200X10MG II BLI kód SÚKL: 0178072

POR TBL FLM 200X10MG I BLI kód SÚKL: 0178073

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.

ALVOPLEX 15 mg

30/516/11-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 10X15MG I BLI kód SÚKL: 0178074

POR TBL FLM 10X15MG II BLI kód SÚKL: 0178075

POR TBL FLM 14X15MG II BLI kód SÚKL: 0178076

POR TBL FLM 14X15MG I BLI kód SÚKL: 0178077

POR TBL FLM 20X15MG I BLI kód SÚKL: 0178078
POR TBL FLM 20X15MG II BLI kód SÚKL: 0178079
POR TBL FLM 28X15MG II BLI kód SÚKL: 0178080
POR TBL FLM 28X15MG I BLI kód SÚKL: 0178081
POR TBL FLM 30X15MG I BLI kód SÚKL: 0178082
POR TBL FLM 30X15MG II BLI kód SÚKL: 0178083
POR TBL FLM 50X15MG II BLI kód SÚKL: 0178084
POR TBL FLM 50X15MG I BLI kód SÚKL: 0178085
POR TBL FLM 56X15MG I BLI kód SÚKL: 0178086
POR TBL FLM 56X15MG II BLI kód SÚKL: 0178087
POR TBL FLM 60X15MG II BLI kód SÚKL: 0178088
POR TBL FLM 60X15MG I BLI kód SÚKL: 0178089
POR TBL FLM 90X15MG I BLI kód SÚKL: 0178090
POR TBL FLM 90X15MG II BLI kód SÚKL: 0178091
POR TBL FLM 98X15MG II BLI kód SÚKL: 0178092
POR TBL FLM 98X15MG I BLI kód SÚKL: 0178093
POR TBL FLM 100X15MG I BLI kód SÚKL: 0178094
POR TBL FLM 100X15MG II BLI kód SÚKL: 0178095
POR TBL FLM 200X15MG II BLI kód SÚKL: 0178096
POR TBL FLM 200X15MG I BLI kód SÚKL: 0178097

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.

ALVOPLEX 20 mg

30/517/11-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0178098
POR TBL FLM 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0178099
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0178100
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0178101
POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0178102
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0178103
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0178104
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0178105
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0178106
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0178107
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0178108
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0178109
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0178110
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0178111
POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0178112
POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0178113
POR TBL FLM 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0178114
POR TBL FLM 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0178115
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0178116
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0178117

POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0178118
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0178119
POR TBL FLM 200X20MG II BLI kód SÚKL: 0178120
POR TBL FLM 200X20MG I BLI kód SÚKL: 0178121
POR TBL FLM 5X20MG I BLI kód SÚKL: 0186018
POR TBL FLM 5X20MG II BLI kód SÚKL: 0186019
POR TBL FLM 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0186020
POR TBL FLM 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0186021

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.

ANACID

09/225/89-C

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

B: POR SUS 12X5ML MDC kód SÚKL: 0045310

POR SUS 30X5ML MDC kód SÚKL: 0093582

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

ANTITHROMBIN III NF BAXTER

16/144/89-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INF PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0192558

INF PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0192559

ZR: Aktualizace Modulu 3

Aktualizace CEP pro heparin

Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikát

EMA/H/PMF/000003/04/AU/015/G

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

ASPENDOS 100 mg

06/850/10-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0158144

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0158145

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0158146

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0158147

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

ATORVASTATIN MIKLICH 30 mg

31/156/12-C

D: MIKLICH LABORATORIOS S.L., MALAGA, Španělsko

B: POR TBL FLM 4X30MG BLI kód SÚKL: 0166327

POR TBL FLM 7X30MG BLI kód SÚKL: 0166328

POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0166329
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0166330
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0166331
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0166332
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0166333
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0166334
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0166335
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0166336
POR TBL FLM 84X30MG BLI kód SÚKL: 0166337
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0166338
POR TBL FLM 98X30MG BLI kód SÚKL: 0166339
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0166340

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.

ATORVASTATIN MIKLICH 60 mg

31/157/12-C

D: MIKLICH LABORATORIOS S.L., MALAGA, Španělsko

B: POR TBL FLM 4X60MG BLI kód SÚKL: 0166341
POR TBL FLM 7X60MG BLI kód SÚKL: 0166342
POR TBL FLM 10X60MG BLI kód SÚKL: 0166343
POR TBL FLM 14X60MG BLI kód SÚKL: 0166344
POR TBL FLM 20X60MG BLI kód SÚKL: 0166345
POR TBL FLM 28X60MG BLI kód SÚKL: 0166346
POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0166347
POR TBL FLM 50X60MG BLI kód SÚKL: 0166348
POR TBL FLM 56X60MG BLI kód SÚKL: 0166349
POR TBL FLM 60X60MG BLI kód SÚKL: 0166350
POR TBL FLM 84X60MG BLI kód SÚKL: 0166351
POR TBL FLM 90X60MG BLI kód SÚKL: 0166352
POR TBL FLM 98X60MG BLI kód SÚKL: 0166353
POR TBL FLM 100X60MG BLI kód SÚKL: 0166354

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.

ATORVASTATIN MIKLICH 80 mg

31/158/12-C

D: MIKLICH LABORATORIOS S.L., MALAGA, Španělsko

B: POR TBL FLM 4X80MG BLI kód SÚKL: 0166355
POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0166356
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0166357
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0166358

POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0166359
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0166360
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0166361
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0166362
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0166363
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0166364
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0166365
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0166366
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0166367
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0166368

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.

BECLOMET NASAL AQUA 100 µg

56/309/92-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: NAS SPR SUS 200X100RG LAG kód SÚKL: 0066006

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

BEPANTHEN PLUS

46/546/93-C

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

B: DRM CRM 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0046984

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0059714

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle Company Core Data Sheet, s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna

CANCOMBINO 32 mg/12,5 mg

58/322/11-C

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

B: POR TBL NOB 14 I BLI kód SÚKL: 0159007

POR TBL NOB 14 II BLI kód SÚKL: 0159008

POR TBL NOB 15 I BLI kód SÚKL: 0159009

POR TBL NOB 15 II BLI kód SÚKL: 0159010

POR TBL NOB 28 I BLI kód SÚKL: 0159011

POR TBL NOB 28 II BLI kód SÚKL: 0159012

POR TBL NOB 30 I BLI kód SÚKL: 0159013
POR TBL NOB 30 II BLI kód SÚKL: 0159014
POR TBL NOB 56 I BLI kód SÚKL: 0159015
POR TBL NOB 56 II BLI kód SÚKL: 0159016
POR TBL NOB 60 I BLI kód SÚKL: 0159017
POR TBL NOB 60 II BLI kód SÚKL: 0159018
POR TBL NOB 84 I BLI kód SÚKL: 0159019
POR TBL NOB 84 II BLI kód SÚKL: 0159020
POR TBL NOB 90 I BLI kód SÚKL: 0159021
POR TBL NOB 90 II BLI kód SÚKL: 0159022
POR TBL NOB 98 I BLI kód SÚKL: 0159023
POR TBL NOB 98 II BLI kód SÚKL: 0159024

PE: 24

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)

CANCOMBINO 32 mg/25 mg

58/323/11-C

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

B: POR TBL NOB 14 I BLI kód SÚKL: 0159025
POR TBL NOB 14 II BLI kód SÚKL: 0159026
POR TBL NOB 15 I BLI kód SÚKL: 0159027
POR TBL NOB 15 II BLI kód SÚKL: 0159028
POR TBL NOB 28 I BLI kód SÚKL: 0159029
POR TBL NOB 28 II BLI kód SÚKL: 0159030
POR TBL NOB 30 I BLI kód SÚKL: 0159031
POR TBL NOB 30 II BLI kód SÚKL: 0159032
POR TBL NOB 56 I BLI kód SÚKL: 0159033
POR TBL NOB 56 II BLI kód SÚKL: 0159034
POR TBL NOB 60 I BLI kód SÚKL: 0159035
POR TBL NOB 60 II BLI kód SÚKL: 0159036
POR TBL NOB 84 I BLI kód SÚKL: 0159037
POR TBL NOB 84 II BLI kód SÚKL: 0159038
POR TBL NOB 90 I BLI kód SÚKL: 0159039
POR TBL NOB 90 II BLI kód SÚKL: 0159040
POR TBL NOB 98 I BLI kód SÚKL: 0159041
POR TBL NOB 98 II BLI kód SÚKL: 0159042

PE: 24

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)

CARZAP 16 mg

58/746/11-C

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

B: POR TBL NOB 7X16MG BLI kód SÚKL: 0171545
POR TBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0171546
POR TBL NOB 28X16MG BLI kód SÚKL: 0171547
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0171548
POR TBL NOB 56X16MG BLI kód SÚKL: 0171549
POR TBL NOB 70X16MG BLI kód SÚKL: 0171550

POR TBL NOB 90X16MG BLI kód SÚKL: 0171551

POR TBL NOB 98X16MG BLI kód SÚKL: 0171552

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku, Litvě, Lotyšsku, Rumunsku

- U národně registrovaných přípravků

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

CARZAP 32 mg

58/747/11-C

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

B: POR TBL NOB 7X32MG BLI kód SÚKL: 0171553

POR TBL NOB 14X32MG BLI kód SÚKL: 0171554

POR TBL NOB 28X32MG BLI kód SÚKL: 0171555

POR TBL NOB 30X32MG BLI kód SÚKL: 0171556

POR TBL NOB 56X32MG BLI kód SÚKL: 0171557

POR TBL NOB 70X32MG BLI kód SÚKL: 0171558

POR TBL NOB 90X32MG BLI kód SÚKL: 0171559

POR TBL NOB 98X32MG BLI kód SÚKL: 0171560

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku, Litvě, Lotyšsku, Rumunsku

- U národně registrovaných přípravků

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

CARZAP 4 mg

58/744/11-C

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

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0171529

POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0171530

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0171531

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0171532

POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0171533

POR TBL NOB 70X4MG BLI kód SÚKL: 0171534

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0171535

POR TBL NOB 98X4MG BLI kód SÚKL: 0171536

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku, Litvě, Lotyšsku, Rumunsku

- U národně registrovaných přípravků

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

CARZAP 8 mg

58/745/11-C

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

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0171537

POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0171538

POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0171539

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0171540

POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0171541

POR TBL NOB 70X8MG BLI kód SÚKL: 0171542

POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0171543

POR TBL NOB 98X8MG BLI kód SÚKL: 0171544

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku, Litvě, Lotyšsku, Rumunsku

- U národně registrovaných přípravků

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

CARZAP HCT 16 mg/12,5 mg TABLETY

58/772/11-C

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

B: POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0171569

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0171570

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0171571

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0171572

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0171573

POR TBL NOB 70 BLI kód SÚKL: 0171574

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0171575

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0171576

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku, Litvě, Lotyšsku, Rumunsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Všichni ostatní

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

CARZAP HCT 8 mg/12,5 mg TABLETY

58/771/11-C

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

B: POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0171561

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0171562

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0171563

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0171564

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0171565

POR TBL NOB 70 BLI kód SÚKL: 0171566

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0171567

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0171568

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku, Litvě, Lotyšsku, Rumunsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Všichni ostatní

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

CEFTAZIDIM KABI 1 GM

15/296/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0131653

INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0131654

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CEFTAZIDIM KABI 2 GM

15/297/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ+INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0131655
INJ+INF PLV SOL 10X2GM VIA kód SÚKL: 0131656
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CEFTAZIDIM KABI 500 mg

15/295/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0131651
INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0131652
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CORAT 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/668/10-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0156006
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0156007
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0156008
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0156009
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156010
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0156011
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0156012
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0156013
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0156014
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0156015
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0156016
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0156017
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0156018
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0156019
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0156020
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0192849
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

CORAT 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/669/10-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0156021
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0156022
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0156023
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0156024
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0156025
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0156026
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0156027
POR TBL FLM 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0156028
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0156029
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0156030
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0156031
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0156032
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0156033
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0156034

POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0156035

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0192850

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

CORAT 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/670/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0156036

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0156037

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0156038

POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0156039

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0156040

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0156041

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0156042

POR TBL FLM 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0156043

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0156044

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0156045

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0156046

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0156047

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0156048

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0156049

POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0156050

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0192851

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

CORAT 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/671/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0156051

POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0156052

POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0156053

POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0156054

POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0156055

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0156056

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0156057

POR TBL FLM 50X1X80MG BLI kód SÚKL: 0156058

POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0156059

POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0156060

POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0156061

POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0156062

POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0156063

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0156064

POR TBL FLM 200X80MG BLI kód SÚKL: 0156065

POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0192852

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 10 mg

68/041/72-C/C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0002478

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy

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

DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 5 mg

68/041/72-B/C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0002477

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy

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

DOXAZOSIN MYLAN 4 mg

58/147/06-C

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

B: POR TBL PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0146364

POR TBL PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0146365

POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0146366

POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0146367

POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0146368

POR TBL PRO 50X4MG BLI kód SÚKL: 0146369

POR TBL PRO 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0146370

POR TBL PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0146371

POR TBL PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0146372

POR TBL PRO 90X4MG BLI kód SÚKL: 0146373

POR TBL PRO 98X4MG BLI kód SÚKL: 0146374

POR TBL PRO 98X4MG BLI kód SÚKL: 0146375

POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0146376

POR TBL PRO 140X4MG BLI kód SÚKL: 0146377

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.**DUPHALAC SE ŠVESTKOVOU PŘÍCHUTÍ**

61/713/09-C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0140614

POR SOL 1X300ML LAG kód SÚKL: 0140615

POR SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0140616

POR SOL 1X800ML LAG kód SÚKL: 0140617

POR SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0140618

POR SOL 20X15ML SCC kód SÚKL: 0140619

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)
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

ESTRACYT

44/120/76-C

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

ZR: Přidání alternativního způsobu výroby léčivé látky:

Aktualizace specifikace výchozích surovin při výrobě léčivé látky

FACTOR VII BAXTER 600 IU

16/118/81-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

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

ZR: Aktualizace Modulu 3

- Vypuštění alternativních metod testování léčivé látky a léčivého přípravku

- Aktualizace CEP pro heparin

- Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikát

EMA/H/PMF/000003/04/AU/015/G

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

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

FLUCONAZOL-TEVA 2 mg/ml

26/423/09-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0116076

INF SOL 10X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0116077

INF SOL 1X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0116078

INF SOL 10X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0116079

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

FRAGMIN 10000 m.j.(ANTI-XA)/0,4 ml

16/274/07-C

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

B: INJ SOL 10X0.4ML/10KU ISP kód SÚKL: 0001955

INJ SOL 5X0.4ML/10KU ISP kód SÚKL: 0122126

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

FRAGMIN 2500 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml

16/400/92-C/C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2.5KU ISP kód SÚKL: 0107732

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

FRAGMIN 5000 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml

16/400/92-D/C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/5KU ISP kód SÚKL: 0107734

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

FRAGMIN 7500 m.j.(ANTI-XA)/0,3 ml

16/400/92-E/C

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

B: INJ SOL 10X0.3ML/7.5KU ISP kód SÚKL: 0107736

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

FUCICORT

46/320/97-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0083973

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Doba použitelnosti po prvním otevření je 3měsíce.

ZR: Změny ve specifikaci léčivého přípravku a přidání podmínek uchovávání přípravku po prvním otevření přípravku před použitím.

GABAGAMMA 600 mg

21/225/09-C

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

B: POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0131830

POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0131831

POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0131832

POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0131833

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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)

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.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

přidání výrobce

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

přidání výrobce

Změna názvu léčivého přípravku v Německu

GABAGAMMA 800 mg

21/226/09-C

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

B: POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0131835

POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0131836

POR TBL FLM 200X800MG BLI kód SÚKL: 0131837

POR TBL FLM 20X800MG BLI kód SÚKL: 0131839

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)
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.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
přidání výrobce
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
přidání výrobce
Změna názvu léčivého přípravku v Německu

GAMMAGARD S/D

75/152/00-C

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

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

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

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

ZR: Aktualizace modulu 3

- Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikát

EMA/H/PMF/000003/04/AU/015/G

Vypuštění testování léčivé látky na protilátky anti-D

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

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

GYNO-PEVARYL 150

54/151/77-B/C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie

B: VAG SUP 3X150MG STR kód SÚKL: 0146803

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

GYNO-PEVARYL 150 COMBIPACK

54/637/92-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: VAG GLB 3+DRM CRM 15GM STR kód SÚKL: 0146804

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

GYNO-PEVARYL 50

54/151/77-A/C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: VAG SUP 15X50MG STR kód SÚKL: 0146802

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

IKAMETIN 150 mg

87/139/11-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 1X150MG I BLI kód SÚKL: 0158622

POR TBL FLM 1X150MG II BLI kód SÚKL: 0158623

POR TBL FLM 3X150MG II BLI kód SÚKL: 0158624

POR TBL FLM 3X150MG I BLI kód SÚKL: 0158625

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

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

IKAMETIN 50 mg

87/138/11-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0158620

POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0158621

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

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

INDAP

50/481/97-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR CPS DUR 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0096696
POR CPS DUR 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151949
PE: 60
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

IRBESARTAN ARROW 150 mg

58/439/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko
B: POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0179488
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0179489
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0179490
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0179491
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0179492
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0179493
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0179494
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu

IRBESARTAN ARROW 300 mg

58/440/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko
B: POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0179495
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0179496
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0179497
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0179498
POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0179499
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0179500
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0179501
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu

IRBESARTAN ARROW 75 mg

58/438/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko
B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0179481
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0179482
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0179483
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0179484
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0179485
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0179486
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu

ISOZYLORAM 10 mg

30/340/10-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0161167
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0161168
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0161169
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0198113
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0198114
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0198115

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0198116

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.

JODTHYROX

56/834/92-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0061160

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0061161

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

KARDEGIC 0,5 G

16/078/02-C

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

B: INJ PSO LQF 6X500MG VIA kód SÚKL: 0058746

INJ PSO LQF 20X500MG VIA kód SÚKL: 0058747

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku (týká se rozpouštědla)

LAMOTRIGIN MYLAN 100 mg

21/208/06-C

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

B: POR TBL NOB 14X100MG LAG kód SÚKL: 0151367

POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0151368

POR TBL NOB 21X100MG LAG kód SÚKL: 0151369

POR TBL NOB 28X100MG LAG kód SÚKL: 0151370

POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0151371

POR TBL NOB 30X100MG LAG kód SÚKL: 0151372

POR TBL NOB 46X100MG LAG kód SÚKL: 0151373

POR TBL NOB 46X100MG BLI kód SÚKL: 0151374

POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0151375

POR TBL NOB 56X100MG LAG kód SÚKL: 0151376

POR TBL NOB 60X100MG LAG kód SÚKL: 0151377

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0151378

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0151379

POR TBL NOB 90X100MG LAG kód SÚKL: 0151380

POR TBL NOB 100X100MG LAG kód SÚKL: 0151381

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151382

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0151383

POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0151384

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.

LAMOTRIGIN MYLAN 25 mg

21/206/06-C

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

B: POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0151329
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0151330
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0151331
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0151332
POR TBL NOB 46X25MG BLI kód SÚKL: 0151333
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0151334
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0151335
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0151336
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0151337
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0151338
POR TBL NOB 14X25MG LAG kód SÚKL: 0151339
POR TBL NOB 21X25MG LAG kód SÚKL: 0151340
POR TBL NOB 28X25MG LAG kód SÚKL: 0151341
POR TBL NOB 30X25MG LAG kód SÚKL: 0151342
POR TBL NOB 42X25MG LAG kód SÚKL: 0151343
POR TBL NOB 46X25MG LAG kód SÚKL: 0151344
POR TBL NOB 56X25MG LAG kód SÚKL: 0151345
POR TBL NOB 60X25MG LAG kód SÚKL: 0151346
POR TBL NOB 90X25MG LAG kód SÚKL: 0151347
POR TBL NOB 100X25MG LAG kód SÚKL: 0151348

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.

LAMOTRIGIN MYLAN 50 mg

21/207/06-C

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

B: POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0151349
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0151350
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0151351
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0151352
POR TBL NOB 46X50MG BLI kód SÚKL: 0151353
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0151354
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0151355
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0151356
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0151357
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0151358
POR TBL NOB 14X50MG LAG kód SÚKL: 0151359
POR TBL NOB 21X50MG LAG kód SÚKL: 0151360
POR TBL NOB 28X50MG LAG kód SÚKL: 0151361
POR TBL NOB 30X50MG LAG kód SÚKL: 0151362
POR TBL NOB 46X50MG LAG kód SÚKL: 0151363
POR TBL NOB 56X50MG LAG kód SÚKL: 0151364
POR TBL NOB 60X50MG LAG kód SÚKL: 0151365

POR TBL NOB 90X50MG LAG kód SÚKL: 0151366

- 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.

LENUXIN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/452/09-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0130474
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0130475
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0130476
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0130477
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0130478
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0154385
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0154386
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0154387
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0154388

ZR: Vypuštění:

- Některé síly

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.

LETROZOL-RATIOPHARM 2,5 mg

44/276/08-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
- B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0146057
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0146058
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0146059
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198759
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198760

ZR: - Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

LOCERYL 5% LÉČIVÝ LAK NA NEHTY

26/252/02-C

- D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie
- B: DRM LAC UGC 1X2.5ML LAG kód SÚKL: 0045304

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Předložení nového Detailního popisu farmakovigilančního systému držitele Galderma International, verze 6.0, datovaného 2.1.2012.

LODOZ 10 mg

58/359/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013605

ZR: Změna ve specifikaci konečného přípravku během doby použitelnosti - rozšíření limitu pro obsah vody

LODOZ 2,5 mg

58/357/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013601

ZR: Změna ve specifikaci konečného přípravku během doby použitelnosti - rozšíření limitu pro obsah vody

LODOZ 5 mg

58/358/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013603

ZR: Změna ve specifikaci konečného přípravku během doby použitelnosti - rozšíření limitu pro obsah vody

LOSAGEN COMBI 50 mg/12,5 mg

58/498/08-C

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0115610

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0115611

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0115612

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0115613

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0115614

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0115615

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0115616

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0115617

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0115618

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0115619

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0115620

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0115621

ZR: 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

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci).

vypuštění výrobce

MEGACE SUSP.

56/150/00-C

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

B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0053143

POR SUS 1X240ML LAG kód SÚKL: 0053145

POR SUS 1X480ML LAG kód SÚKL: 0053147

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

MEROPENEM KABI 1 G

15/615/10-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ+INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0156834
INJ+INF PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0156835
INJ+INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0156836
INJ+INF PLV SOL 10X1000MG LAG kód SÚKL: 0156837
INJ+INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0156838
INJ+INF PLV SOL 10X1000MG LAG kód SÚKL: 0156839

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

MEROPENEM KABI 500 mg

15/614/10-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ+INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0156182
INJ+INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0156183
INJ+INF PLV SOL 1X500MG LAG kód SÚKL: 0156184
INJ+INF PLV SOL 10X500MG LAG kód SÚKL: 0156185

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

MIDAZOLAM B. BRAUN 1 mg/ml

57/010/07-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
PP: Čirý bezbarvý vodný roztok (pH 2,9-3,7).

- a) ampulky z bezbarvého skla I. třídy o obsahu 5 ml
- b) průhledné ampulky z LDPE o obsahu 5 ml
- c) průhledné LDPE lahve o obsahu 50 a 100 ml

B: INJ+ RCT SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0109484
INJ+ RCT SOL 4X5ML AMP kód SÚKL: 0109485
INJ+ RCT SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0109486
INJ+ RCT SOL 20X5ML AMP kód SÚKL: 0109487
INJ+ RCT SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0198757
INJ+ RCT SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0198758

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

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

MINIRIN 0,1 mg TABLETY

56/353/98-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X0.1MG TBC kód SÚKL: 0042451
POR TBL NOB 15X0.1MG TBC kód SÚKL: 0098928
POR TBL NOB 90X0.1MG TBC kód SÚKL: 0098929

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)

MINIRIN 0,2 mg TABLETY

56/354/98-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.2MG TBC kód SÚKL: 0042452

POR TBL NOB 15X0.2MG TBC kód SÚKL: 0098930

POR TBL NOB 90X0.2MG TBC kód SÚKL: 0098931

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

MINIRIN MELT 120 µg

56/359/05-C

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

B: POR LYO 10X120RG BLI kód SÚKL: 0018565

POR LYO 30X120RG BLI kód SÚKL: 0018566

POR LYO 100X120RG BLI kód SÚKL: 0018567

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

MINIRIN MELT 240 µg

56/360/05-C

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

B: POR LYO 10X240RG BLI kód SÚKL: 0018568

POR LYO 30X240RG BLI kód SÚKL: 0018569

POR LYO 100X240RG BLI kód SÚKL: 0018570

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

MINIRIN MELT 60 µg

56/358/05-C

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

B: POR LYO 10X60RG BLI kód SÚKL: 0018562

POR LYO 30X60RG BLI kód SÚKL: 0018563

POR LYO 100X60RG BLI kód SÚKL: 0018564

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

MIRALUST 4 mg

14/465/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0156194

POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0198795

POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0198796

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení
Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku a Rumunsku.

MIRALUST 5 mg

14/466/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0156192

POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0198797

POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0198798

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení
- Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku a Rumunsku.

MIVACRON

63/591/97-C

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

B: INJ SOL 5X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0040355

INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0040356

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle pediatrického worksharingu PL/W/007/pdWs/001

MOMESALIC

46/014/06-C

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

B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0030413

DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0030414

DRM UNG 1X45GM TUB kód SÚKL: 0030415

DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0030416

ZS: Při teplotě do 25°C.

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech

uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Estonsku, Lotyšsku, Litvě, Švédsku.

NUROFEN PRO DĚTI JAHODA

29/148/06-C

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

B: POR SUS 2000MG/100ML ODM LAG kód SÚKL: 0048852

POR SUS 3000MG/150ML ODM LAG kód SÚKL: 0048853

POR SUS 2000MG/100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101113
POR SUS 3000MG/150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101114
POR SUS 4000MG/200ML TRUB LAG kód SÚKL: 0162143
POR SUS 4000MG/200ML ODM LAG kód SÚKL: 0162144

- 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
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

OLANZAPIN SANDOZ 10 mg DISTAB

68/649/11-C

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

B: POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0170201
POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0170202
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0170203
POR TBL DIS 20X10MG BLI kód SÚKL: 0170204
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0170205
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170206
POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0170207
POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0170208
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170209
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0170210
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0170211
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0170212
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170213
POR TBL DIS 500X10MG BLI kód SÚKL: 0170214

- 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

OLANZAPIN SANDOZ 15 mg DISTAB

68/650/11-C

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

B: POR TBL DIS 7X15MG BLI kód SÚKL: 0170215
POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0170216
POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0170217
POR TBL DIS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0170218
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0170219
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0170220
POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0170221
POR TBL DIS 50X15MG BLI kód SÚKL: 0170222
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0170223
POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0170224
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0170225
POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL: 0170226

POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0170227

POR TBL DIS 500X15MG BLI kód SÚKL: 0170228

- 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

OLANZAPIN SANDOZ 20 mg DISTAB

68/651/11-C

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

- B: POR TBL DIS 7X20MG BLI kód SÚKL: 0170229
POR TBL DIS 10X20MG BLI kód SÚKL: 0170230
POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0170231
POR TBL DIS 20X20MG BLI kód SÚKL: 0170232
POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0170233
POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0170234
POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0170235
POR TBL DIS 50X20MG BLI kód SÚKL: 0170236
POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0170237
POR TBL DIS 60X20MG BLI kód SÚKL: 0170238
POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0170239
POR TBL DIS 98X20MG BLI kód SÚKL: 0170240
POR TBL DIS 100X20MG BLI kód SÚKL: 0170241
POR TBL DIS 500X20MG BLI kód SÚKL: 0170242

- 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

OLANZAPIN SANDOZ 5 mg DISTAB

68/648/11-C

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

- B: POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0170187
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0170188
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0170189
POR TBL DIS 20X5MG BLI kód SÚKL: 0170190
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0170191
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0170192
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0170193
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0170194
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0170195
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0170196
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0170197
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0170198
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0170199
POR TBL DIS 500X5MG BLI kód SÚKL: 0170200

- 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

OLANZAPINE GSK 10 mg

68/058/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0184237

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0184238

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0184239

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

OLANZAPINE GSK 5 mg

68/056/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0184235

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0184236

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

ONDANSETRON-TEVA 8 mg

20/115/05-C

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

B: POR TBL FLM 2X8MG I BLI kód SÚKL: 0018719

POR TBL FLM 4X8MG I BLI kód SÚKL: 0018720

POR TBL FLM 5X8MG I BLI kód SÚKL: 0018721

POR TBL FLM 6X8MG I BLI kód SÚKL: 0018722

POR TBL FLM 9X8MG I BLI kód SÚKL: 0018723

POR TBL FLM 15X8MG I BLI kód SÚKL: 0018725

POR TBL FLM 18X8MG I BLI kód SÚKL: 0018726

POR TBL FLM 50X8MG I BLI kód SÚKL: 0018727

POR TBL FLM 100X8MG I BLI kód SÚKL: 0018728

POR TBL FLM 500X8MG I BLI kód SÚKL: 0018729

POR TBL FLM 10X8MG I BLI kód SÚKL: 0021353

POR TBL FLM 10X1X8MG H I BLI kód SÚKL: 0117838

POR TBL FLM 50X1X8MG H I BLI kód SÚKL: 0117839

POR TBL FLM 50X1X8MG H II BLI kód SÚKL: 0117843

POR TBL FLM 10X8MG II BLI kód SÚKL: 0192419

POR TBL FLM 2X8MG II BLI kód SÚKL: 0192420

POR TBL FLM 4X8MG II BLI kód SÚKL: 0192421

POR TBL FLM 5X8MG II BLI kód SÚKL: 0192422

POR TBL FLM 6X8MG II BLI kód SÚKL: 0192423

POR TBL FLM 9X8MG II BLI kód SÚKL: 0192424

POR TBL FLM 15X8MG II BLI kód SÚKL: 0192425

POR TBL FLM 18X8MG II BLI kód SÚKL: 0192426

POR TBL FLM 50X8MG II BLI kód SÚKL: 0192427

POR TBL FLM 100X8MG II BLI kód SÚKL: 0192428

POR TBL FLM 500X8MG II BLI kód SÚKL: 0192429

POR TBL FLM 10X1X8MG H II BLI kód SÚKL: 0192430

POR TBL FLM 30X8MG I BLI kód SÚKL: 0192431

POR TBL FLM 30X8MG II BLI kód SÚKL: 0192432

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna kontrolní metody u vnitřního obalu konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Přidání výrobce

OROFLOCINA 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY

42/377/10-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 1X250MG BLI kód SÚKL: 0140599

POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0140600

POR TBL FLM 5X250MG BLI kód SÚKL: 0140601

POR TBL FLM 7X250MG BLI kód SÚKL: 0140602

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0140603

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0140604

POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0140605

POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0140606

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)

OROFLOCINA 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

42/378/10-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 1X500MG BLI kód SÚKL: 0140607

POR TBL FLM 5X500MG BLI kód SÚKL: 0140608

POR TBL FLM 7X500MG BLI kód SÚKL: 0140609

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0140610

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0140611

POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0140612

POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0140613

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)

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

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

B: POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0070933

POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166

POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182

POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144270

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro inhibitory protonové pumpy- riziko kostních fraktur a hypomagnezémie.

OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml

44/749/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF CNC SOL 1X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0166697

INF CNC SOL 1X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0166698

INF CNC SOL 1X40ML/200MG VIA kód SÚKL: 0166699

PE: 18

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.

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna v označení na obalu

PEDIACEL

59/128/11-C

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

B: INJ SUS ISP 1X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0159923

INJ SUS ISP 10X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0159924

INJ SUS ISP 20X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0159925

INJ SUS ISP 1X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0172269

INJ SUS ISP 10X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0172270

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

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

Upřesnění lékové formy

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PENESTER

87/370/00-C

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

B: POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0018702

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0065988

POR TBL FLM 30X5MG BLI P BLI kód SÚKL: 0107594

POR TBL FLM 90X5MG BLIP BLI kód SÚKL: 0107595

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

PROTHROMPLEX TOTAL NF

16/474/93-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

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

ZR: Aktualizace Modulu 3

Vypuštění alternativních metod testování léčivé látky a léčivého přípravku

Aktualizace CEP pro heparin

Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikát

EMA/H/PMF/000003/04/AU/015/G

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

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

ROSALOX

46/553/00-C

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

B: DRM CRM 1X40GM 1% TUB kód SÚKL: 0014922

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

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 označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v důsledku posouzení neodkladného bezpečnostního omezení, PSUR a následného opatření v souladu s článkem 45/46 Nařízení č. 1901/2006.

SECATOXIN FORTE

77/146/86-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0091032

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

SIDOK 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/730/10-C

D: ALKALOID - INT D.O.O., LJUBLJANA - ČRNUČE, Slovinsko

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0166469

ZR: Změna jména a adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

(dříve: Alkaloid d.o.o., Ljubljana, Ljubljana, Slovinsko)

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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.

Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku
- U národně registrovaných přípravků

SIDOK 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/729/10-C

D: ALKALOID - INT D.O.O., LJUBLJANA - ČRNUČE, Slovinsko

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0166468

ZR: Změna jména a adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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.

Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku

- U národně registrovaných přípravků

SIMEPAR

80/1278/93-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR CPS DUR 40X70MG BLI kód SÚKL: 0015373

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

SMOFKABIVEN PERIPHERAL

76/246/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF EML 1X1206ML EX VAK kód SÚKL: 0141017

INF EML 4X1206ML EX VAK kód SÚKL: 0141018

INF EML 1X1904ML EX VAK kód SÚKL: 0141019

INF EML 3X1904ML EX VAK kód SÚKL: 0141020

INF EML 1X1206ML BIO VAK kód SÚKL: 0151828

INF EML 4X1206ML BIO VAK kód SÚKL: 0151829

INF EML 1X1904ML BIO VAK kód SÚKL: 0151830

INF EML 4X1904ML BIO VAK kód SÚKL: 0151831

INF EML 1X1448 ML EX VAK kód SÚKL: 0162766

INF EML 4X1448 ML EX VAK kód SÚKL: 0162767

INF EML 1X1448 ML BIO VAK kód SÚKL: 0162768

INF EML 4X1448 ML BIO VAK kód SÚKL: 0162769

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

SOLIZAB 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

73/172/12-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0171823

POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0171824

POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0171825
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0171826
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0171827
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0171828
POR TBL FLM 10X10MG III BLI kód SÚKL: 0171829
POR TBL FLM 30X10MG III BLI kód SÚKL: 0171830
POR TBL FLM 100X10MG III BLI kód SÚKL: 0171831
PE: 30 - PVC/PVDC-ALU blistr
OPA/ALU/PVD-ALU blistr
24 - PVC/ACLAR-ALU blistr
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna

SOLIZAB 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

73/171/12-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo
B: POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0171814
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0171815
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0171816
POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0171817
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0171818
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0171819
POR TBL FLM 10X5MG III BLI kód SÚKL: 0171820
POR TBL FLM 30X5MG III BLI kód SÚKL: 0171821
POR TBL FLM 100X5MG III BLI kód SÚKL: 0171822
PE: 30 - PVC/PVDC-ALU blistr
OPA/ALU/PVD-ALU blistr
24 - PVC/ACLAR-ALU blistr
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna

SOLUSIN 50 µg/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK

64/571/09-C

D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0164236
OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0164237
OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0164238
PE: 18
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

SUSTANON 250

56/357/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: INJ SOL 1X1ML/250MG VIA kód SÚKL: 0187606
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

TEKCIS 2-50 GBQ RADIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR

88/342/12-C

D: CIS BIO INTERNATIONAL, GIF-SUR-YVETTE CEDEX, Francie
B: RAD GEN 4GB 5-6ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198765
RAD GEN 6GB 5-6ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198766
RAD GEN 8GB 5-6ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198767

RAD GEN 10GB 5-6ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198768
RAD GEN 12GB 5-6ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198769
RAD GEN 16GB 5-6ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198770
RAD GEN 20GB 5-6ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198771
RAD GEN 25GB 5-6ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198772
RAD GEN 50GB 5-6ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198773
RAD GEN 2GB 9-11ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198774
RAD GEN 4GB 9-11ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198775
RAD GEN 6GB 9-11ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198776
RAD GEN 8GB 9-11ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198777
RAD GEN 10GB 9-11ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198778
RAD GEN 12GB 9-11ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198779
RAD GEN 16GB 9-11ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198780
RAD GEN 20GB 9-11ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198781
RAD GEN 25GB 9-11ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198782
RAD GEN 50GB 9-11ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198783
RAD GEN 2GB 14-16ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198784
RAD GEN 10GB 14-16ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198785
RAD GEN 12GB 14-16ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198786
RAD GEN 4GB 14-16ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198787
RAD GEN 6GB 14-16ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198788
RAD GEN 8GB 14-16ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198789
RAD GEN 16GB 14-16ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198790
RAD GEN 20GB 14-16ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198791
RAD GEN 25GB 14-16ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198792
RAD GEN 50GB 14-16ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198793
RAD GEN 2GB 5-6ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198794

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků
(dříve: ELUMATIC 2-50 GBQ RADIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR)

TISERCIN

68/275/70-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 10X1ML/25MG AMP kód SÚKL: 0001845

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

VALZAP COMBI 160 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/845/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0141393

POR TBL FLM 90X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0141394

POR TBL FLM 28X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163327

POR TBL FLM 84X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163328

POR TBL FLM 14X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0184642

POR TBL FLM 56X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0184643

POR TBL FLM 98X160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0184644

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Kvalitativní nebo kvantitativní změny jedné nebo několika pomocných látek, které mohou mít významný vliv na bezpečnost, jakost nebo účinnost léčivého přípravku.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

VALZAP COMBI 160 mg/25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/846/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0141395

POR TBL FLM 90X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0141396

POR TBL FLM 28X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0163329

POR TBL FLM 84X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0163330

POR TBL FLM 14X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0169726

POR TBL FLM 56X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0184645

POR TBL FLM 98X160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0184646

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Kvalitativní nebo kvantitativní změny jedné nebo několika pomocných látek, které mohou mít významný vliv na bezpečnost, jakost nebo účinnost léčivého přípravku.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

VALZAP COMBI 80 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/844/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0141391

POR TBL FLM 90X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0141392

POR TBL FLM 28X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163325

POR TBL FLM 84X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163326

POR TBL FLM 14X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0184639

POR TBL FLM 56X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0184640

POR TBL FLM 98X80MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0184641

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Kvalitativní nebo kvantitativní změny jedné nebo několika pomocných látek, které mohou mít významný vliv na bezpečnost, jakost nebo účinnost léčivého přípravku.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

VISTABEL

63/688/07-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0122306

INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0123297

INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0123298

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

VOLTAREN 50

29/294/91-C

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

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0016031

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)

VOLTAREN RETARD

29/247/80-C

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

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0015625

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015626

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)

V-PENICILIN 250 mg SLOVAKOFARMA

15/266/96-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X250MG BLI kód SÚKL: 0092805

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

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

V-PENICILIN 500 mg SLOVAKOFARMA

15/266/96-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0092806

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

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

V-PENICILIN 750mg SLOVAKOFARMA

15/269/98-C

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

B: POR TBL NOB 20X750MG BLI kód SÚKL: 0005960

POR TBL NOB 30X750MG BLI kód SÚKL: 0044708

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

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

ZADITEN SDU 0,025%

64/212/05-C

D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie

B: OPH GTT SOL 5X0.4ML MDC kód SÚKL: 0187419

OPH GTT SOL 20X0.4ML MDC kód SÚKL: 0187420

OPH GTT SOL 30X0.4ML MDC kód SÚKL: 0187421

OPH GTT SOL 50X0.4ML MDC kód SÚKL: 0187422

OPH GTT SOL 60X0.4ML MDC kód SÚKL: 0187423

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží**ZENOSTIG 24 mg**

83/349/08-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0163729

POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0163730
POR TBL NOB 40X24MG BLI kód SÚKL: 0163731
POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0163732
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0163733
POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0163734

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)

ZOPICLONE BRIL 3,75 mg POTAHOVANÉ TABLETY 57/458/11-C

D: BRISTOL LABORATORIES LIMITED, BERKHAMSTED, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X3.75MG BLI kód SÚKL: 0141972

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

ZOPICLONE BRIL 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 57/459/11-C

D: BRISTOL LABORATORIES LIMITED, BERKHAMSTED, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0141973

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

ZYPSILA 20 mg

68/127/09-C

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

B: POR CPS DUR 20X20MG BLI kód SÚKL: 0131694

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0131695

POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0131696

POR CPS DUR 60X20MG BLI kód SÚKL: 0131697

POR CPS DUR 90X20MG BLI kód SÚKL: 0131698

POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0131699

POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0131700

POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0131701

POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0131702

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 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.

ZYPSILA 40 mg

68/128/09-C

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

- B: POR CPS DUR 20X40MG BLI kód SÚKL: 0131703
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0131704
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0131705
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0131706
POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0131707
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0131708
POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0131709
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0131710
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0131711
- 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 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.

ZYPSILA 60 mg

68/129/09-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
- B: POR CPS DUR 14X60MG BLI kód SÚKL: 0131712
POR CPS DUR 28X60MG BLI kód SÚKL: 0131713
POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0131714
POR CPS DUR 20X60MG BLI kód SÚKL: 0131715
POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0131716
POR CPS DUR 50X60MG BLI kód SÚKL: 0131717
POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0131718
POR CPS DUR 90X60MG BLI kód SÚKL: 0131719
POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0131720
- 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 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.

ZYPSILA 80 mg

68/130/09-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
- B: POR CPS DUR 20X80MG BLI kód SÚKL: 0131721
POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0131722

POR CPS DUR 50X80MG BLI kód SÚKL: 0131723
POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0131724
POR CPS DUR 90X80MG BLI kód SÚKL: 0131725
POR CPS DUR 100X80MG BLI kód SÚKL: 0131726
POR CPS DUR 14X80MG BLI kód SÚKL: 0131727
POR CPS DUR 28X80MG BLI kód SÚKL: 0131728
POR CPS DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0131729

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 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.
