

0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS"

76/365/96-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 20X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0003344

INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031481

INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031483

INF SOL 16X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031484

INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031485

INF SOL 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031486

INF SOL 1X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031487

INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0042222

INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107267

INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107275

INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107276

INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107277

INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107278

INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107279

INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107280

INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107281

INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107282

INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107283

INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107284

INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107285

INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107286

INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107287

INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107288

INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107289

INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107290

INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107291

INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107292

INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107293

INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107294

INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107295

INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107296

INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107297

INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107298

INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107299

INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107300

INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125300

INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125301

INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125302

INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125303

INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125304

INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125305

INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125306

INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125307

INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125308

INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0125309

INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0125310

INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0125311

INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0125312

INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0125313

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele

20% MANNITOL IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/437/97-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 20X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003401

INF SOL 1X50ML SKLO LAG kód SÚKL: 0031472

INF SOL 1X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0031473

INF SOL 1X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0031475

INF SOL 16X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0031476

INF SOL 1X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0031477

INF SOL 12X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0031478

INF SOL 1X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0031479

INF SOL 6X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0031480

INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0040162

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele

ALPROSTAN

83/561/96-C

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

B: INF CNC SOL 10X0.2ML AMP kód SÚKL: 0092305

ZR: Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

ANDROCUR DEPOT

34/393/91-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 3X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0023342

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

APO-COMBILOS 50/12,5 mg

58/303/08-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0124075

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0124076

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0124079

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0124080

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

APO-ESCITALOPRAM 10 mg

30/415/09-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0130589

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0130590

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0130591
ZR: Aktualizace základního dokumentu o léčivé látce (dmf)

APO-ESCITALOPRAM 15 mg

30/416/09-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0130592
POR TBL FLM 30X15MG TBC kód SÚKL: 0130593
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0130594
ZR: Aktualizace základního dokumentu o léčivé látce (DMF)

APO-ESCITALOPRAM 20 mg

30/417/09-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0130595
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0130596
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0130597
ZR: Aktualizace základního dokumentu o léčivé látce (DMF)

APO-ESCITALOPRAM 5 mg

30/414/09-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0130586
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0130587
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0130588
ZR: Aktualizace základního dokumentu o léčivé látce (DMF)

ATORVASTATIN HBF 10 mg

31/555/08-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0135908
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0138134
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0138135
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0138136
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0138137
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0138138
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0138139
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0138140
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0138141
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0138142
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0138143
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0138144
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0138145
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0138146
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0138147
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0138148
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0138149
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0138150
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0138151
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0138152
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

ATORVASTATIN HBF 20 mg

31/556/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0135909
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0138153
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0138154
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0138155
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0138156
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0138157
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0138158
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0138159
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0138160
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0138161
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0138162
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0138163
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0138164
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0138165
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0138166
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0138167
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0138168
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0138169
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0138170
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0138171

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

BOOSTRIX POLIO INJ. STŘÍKAČKA

59/497/07-C

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

B: INJ SUS ISP 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120112
INJ SUS ISP 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120113
INJ SUS ISP 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120163
INJ SUS ISP 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120164

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX POLIO LAHVIČKA

59/498/07-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120114
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120115

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BREVITAX 6 mg/ml

44/193/05-C

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

B: INF CNC SOL 5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0169225

INF CNC SOL 10X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0169226

INF CNC SOL 16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0169227

INF CNC SOL 50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0169228

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

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

CARVEDIOL-TEVA 12,5 mg

58/153/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018791

POR TBL NOB 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018792

POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018793

POR TBL NOB 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018794

POR TBL NOB 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018795

POR TBL NOB 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018796

POR TBL NOB 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018797

POR TBL NOB 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018798

ZR: Změna.názvu léčivého přípravku v Polsku

- U národně registrovaných přípravků

CARVEDIOL-TEVA 25 mg

58/154/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0018799

POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0018800

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0018801

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0018802

POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0018803

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0018804

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0018805

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0018806

ZR: Změna.názvu léčivého přípravku v Polsku

- U národně registrovaných přípravků

CARVEDIOL-TEVA 6,25 mg

58/152/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018783

POR TBL NOB 28X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018784

POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018785

POR TBL NOB 56X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018787

POR TBL NOB 100X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018788

POR TBL NOB 50X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018789

POR TBL NOB 100X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018790

POR TBL NOB 50X6.25MG BLI kód SÚKL: 0021438

ZR: Změna.názvu léčivého přípravku v Polsku

- U národně registrovaných přípravků

CYCLOPLATIN 150

44/108/88-B/C

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

B: INF CNC SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0164096

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

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

- léčivá látka

CYCLOPLATIN 450

44/108/88-C/C

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

B: INF CNC SOL 1X45ML VIA kód SÚKL: 0164095

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

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

- léčivá látka

CYCLOPLATIN 50

44/108/88-A/C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0164094

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

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

- léčivá látka

DANTROLEN I.V.

63/162/86-C

D: SPEPHARM HOLDING B.V., AMSTERDAM, Nizozemsko

Skleněná lahvička uzavřená silikonizovanou pryžovou zátkou s hliníkovým uzávěrem s polypropylenovým flip-off diskem

B: INJ PLV SOL 12X20MG+SOL VIA kód SÚKL: 0163188

INJ PLV SOL 36X20MG+SOL VIA kód SÚKL: 0163189

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

Změna vnitřního obalu (na sklo třídy I)

upřesnění druhu obalu

Změna pH rekonstituovaného roztoku

Změna výrobců konečného přípravku (přidání alternativního místa pro sekundární balení a místa kontroly kvality)

Změna analytických metod kontroly konečného přípravku.

DICLOFENAC AL RETARD

29/483/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0002146

POR TBL RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0075631

POR TBL RET 50X100MG BLI kód SÚKL: 0075632

POR TBL RET 100X100MG BLI kód SÚKL: 0075633

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

DICLOREUM

29/668/92-C

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

B: INJ SOL 6X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0066759

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku dle PSUR a procedury DE/W/001/pdWS/001 s navazujícími změnami v příbalové informaci.

Uvedení názvu přípravku na vnějším obalu Braillovým písmem.

DICLOREUM 100

29/126/94-B/C

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

B: RCT SUP 10X100MG BLI kód SÚKL: 0097632

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku dle PSUR a procedury DE/W/001/pdWS/001 s navazujícími změnami v příbalové informaci.

Uvedení názvu přípravku na vnějším obalu Braillovým písmem.

DICLOREUM 50

29/126/94-A/C

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

B: RCT SUP 10X50MG BLI kód SÚKL: 0097631

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku dle PSUR a procedury DE/W/001/pdWS/001 s navazujícími změnami v příbalové informaci.

Uvedení názvu přípravku na vnějším obalu Braillovým písmem.

DICLOREUM RETARD

29/127/94-C

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

B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0097596

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku dle PSUR a procedury DE/W/001/pdWS/001 s navazujícími změnami v příbalové informaci.

Uvedení názvu přípravku na vnějším obalu Braillovým písmem.

DIVIGEL 0,1%

56/007/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: DRM GEL 28X1GM MDC kód SÚKL: 0044709

DRM GEL 91X1GM MDC kód SÚKL: 0044710

DRM GEL 28X0.5GM MDC kód SÚKL: 0044711

DRM GEL 91X0.5GM MDC kód SÚKL: 0044712

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

DONA

29/110/00-C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie

B: INJ SOL 6X2MLA+6X1MLB AMP kód SÚKL: 0092076

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

DOSTINEX 0,5 mg

54/277/96-C

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

B: POR TBL NOB 8X0.5MG TBC kód SÚKL: 0025273

POR TBL NOB 2X0.5MG TBC kód SÚKL: 0025274

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

DUOMOX 1000

15/270/93-E/C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL SUS 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0019751

POR TBL SUS 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0062052

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

DUOMOX 250

15/270/93-A/C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL SUS 20X250MG BLI kód SÚKL: 0062049

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

DUOMOX 375

15/270/93-B/C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL SUS 20X375MG BLI kód SÚKL: 0062053

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 již schváleného výrobce

DUOMOX 500

15/270/93-C/C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL SUS 20X500MG BLI kód SÚKL: 0062050

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

DUOMOX 750

15/270/93-D/C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL SUS 14X750MG BLI kód SÚKL: 0019750

POR TBL SUS 20X750MG BLI kód SÚKL: 0062051

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

ESMERON

63/773/99-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0031931

INJ SOL 4X25ML VIA kód SÚKL: 0031932
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0032039
INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0125001
INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0125002

ZR: Aktualizace textů SPC v návaznosti na pediatrický worksharing článek 46, procedura FR/W/016/pdWS/001 s navazující změnou v PI.

EUPHORBIIUM COMPOSITUM-HEEL NASENTROPFEN L 93/391/93-C

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

B: NAS SPR SOL 1X20ML PMM kód SÚKL: 0066913

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

EUTHYROX 100 MIKROGRAMŮ 56/035/80-S/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 100X100RG BLI kód SÚKL: 0097186

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

EUTHYROX 112 MIKROGRAMŮ 56/461/11-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 100X112RG I BLI kód SÚKL: 0147456

POR TBL NOB 100X112RG II BLI kód SÚKL: 0147458

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

EUTHYROX 125 MIKROGRAMŮ 56/231/98-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 50X125RG BLI kód SÚKL: 0046693

POR TBL NOB 100X125RG BLI kód SÚKL: 0046694

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

EUTHYROX 137 MIKROGRAMŮ 56/462/11-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 100X137RG I BLI kód SÚKL: 0147464

POR TBL NOB 100X137RG II BLI kód SÚKL: 0147466

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

EUTHYROX 150 MIKROGRAMŮ 56/804/92-B/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 100X150RG BLI kód SÚKL: 0069191

POR TBL NOB 50X150RG BLI kód SÚKL: 0069192

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

EUTHYROX 200 MIKROGRAMŮ 56/463/11-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 100X200RG I BLI kód SÚKL: 0147460

POR TBL NOB 100X200RG II BLI kód SÚKL: 0147462

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

EUTHYROX 50 MIKROGRAMŮ 56/804/92-A/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 100X50RG BLI kód SÚKL: 0069189
POR TBL NOB 50X50RG BLI kód SÚKL: 0069190
ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

EUTHYROX 75 MIKROGRAMŮ

56/230/98-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL NOB 100X75RG BLI kód SÚKL: 0046692
ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

EUTHYROX 88 MIKROGRAMŮ

56/460/11-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL NOB 100X88RG I BLI kód SÚKL: 0147452
POR TBL NOB 100X88RG II BLI kód SÚKL: 0147454
ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

FERMALAC VAGINAL

54/902/92-S/C

D: LALLEMAND/ROSELL INSTITUT, BLAGNAC CEDEX, Francie
B: VAG CPS DUR 10 TBC kód SÚKL: 0010553
ZR: Změna v označení na obalu

FERROLOGIC 20 mg/ml

12/117/08-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE NEPHROLOGICA DEUTSCHLAND GMBH, BAD
HOMBURG, Německo
B: INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0110308
INF CNC SOL 50X5ML AMP kód SÚKL: 0110309
ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

FLUAD

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie
B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513
ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUDEOXYGLUKOSA INJ.

88/320/01-C

D: ÚJV ŘEŽ A.S., HUSINEC-ŘEŽ, Česká republika
B: INJ SOL 0.5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031554
INJ SOL 1GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031555
INJ SOL 2GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031556
INJ SOL 3GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031557
INJ SOL 4GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031558
INJ SOL 5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031559
INJ SOL 6GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031560
INJ SOL 7GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031561
INJ SOL 8GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031562
INJ SOL 9GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031563
INJ SOL 10GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031564
INJ SOL 12GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031565
INJ SOL 15GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031566
ZR: Název přípravku na obalu nemusí být uváděn Braillovým písmem

FORTILIP 267 mg

31/193/04-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0199400

POR CPS DUR 50X267MG BLI kód SÚKL: 0199401

POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0199402

POR CPS DUR 100X267MG BLI kód SÚKL: 0199403

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
(Původní název: LIPIREX 267 mg)

FOSTIMON 150 m.j.

54/106/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X150UT VIA kód SÚKL: 0015008

INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015009

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

FOSTIMON 75 m.j.

54/105/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015006

INJ PSO LQF 10X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015007

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

FURON 40 mg

50/233/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0098218

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0098219

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

HAEMOCOMPLETTAN P

16/395/93-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ+INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0062464

INJ+INF PLV SOL 1X2000MG LAG kód SÚKL: 0062465

ZR: Změna v označení na obalu (pouze pro sílu 1g)

- potisk vnějšího a vnitřního obalu v českém, maďarském a bulharském jazyce

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

HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER

68/054/88-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců
aktualizace SPC a příbalové informace
Změna potisku obalu - název přípravku nemusí být na obalu uveden Braillovým písmem

HARTMANN'S SOLUTION BP "FRESENIUS"

76/153/03-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
B: INF SOL 16X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0049994
INF SOL 10X1000ML FR-P VAK kód SÚKL: 0049996
INF SOL 1X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095750
INF SOL 1X250ML FR VAK kód SÚKL: 0095754
INF SOL 1X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095755
INF SOL 10X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095757
INF SOL 40X250ML FR VAK kód SÚKL: 0095761
INF SOL 20X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095763
INF SOL 12X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095764
INF SOL 1X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095765
INF SOL 1X500ML FR VAK kód SÚKL: 0095769
INF SOL 1X500ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095771
INF SOL 10X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095772
INF SOL 12X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095773
INF SOL 15X500ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095780
INF SOL 20X500ML FR VAK kód SÚKL: 0095781
INF SOL 1X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095783
INF SOL 40X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095784
INF SOL 1X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095785
INF SOL 40X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095786
INF SOL 1X1000ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095787
INF SOL 1X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0095789
INF SOL 1X1000MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095793
INF SOL 6X1000MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095794
INF SOL 10X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0095797
INF SOL 8X1000ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095799
INF SOL 30X250ML FR VAK kód SÚKL: 0100291
INF SOL 30X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0100292
INF SOL 1X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107239
INF SOL 10X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107240
INF SOL 20X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107241
INF SOL 1X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0107242
INF SOL 10X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0107243
INF SOL 1X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107244
INF SOL 10X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107245
INF SOL 40X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107246
INF SOL 1X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107247
INF SOL 20X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107248
INF SOL 30X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107249
INF SOL 60X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125275
INF SOL 65X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125276
INF SOL 70X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125277
INF SOL 50X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125278

INF SOL 55X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125279

INF SOL 60X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125280

INF SOL 35X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125281

INF SOL 40X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125282

INF SOL 20X500ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125283

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele

HEMINEVRIN 300 mg

70/171/71-C

D: CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, MESEKENHAGEN, Německo

B: POR CPS MOL 100X300MG TBC kód SÚKL: 0176129

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

HEMOSOL B0

87/195/10-C

D: GAMBRO LUNDIA AB, LUND, Švédsko

Vak je přebalen průsvitným obalem z vícevrstevného polymeru.

B: DLP HMD+HFL SOL 2X5000ML PVC VAK kód SÚKL: 0156187

DLP HMD+HFL SOL 2X5000ML POLYO VAK kód SÚKL: 0199386

PE: PVC: 1 rok v neporušeném obalu

Polyolefin: 18 měsíců v neporušeném obalu.

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)

HERPESIN 250

42/219/89-C

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

B: INF PLV SOL 10X250MG VIA kód SÚKL: 0155939

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

- změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání a 5.2.

Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci

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

HUMULIN N 100 m.j./ml

18/204/87-C

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

B: INJ SUS 1X10ML/1KU VIA kód SÚKL: 0047195

ZR: Změna výroby léčivého přípravku - přidání kroku sterilní filtrace

HUMULIN R 100 m.j./ml

18/205/87-C

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

B: INJ SOL 1X10ML/1KU VIA kód SÚKL: 0047193

ZR: Změna výroby léčivého přípravku - přidání kroku sterilní filtrace

IGAMAD 1500 I.U.

59/596/07-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X2ML/300RG ISP kód SÚKL: 0015003

ZR: Aktualizace specifikace konečného přípravku.

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

IGAMPLIA 160 mg/ml

59/838/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X2ML/320MG AMP kód SÚKL: 0119925

INJ SOL 1X5ML/800MG AMP kód SÚKL: 0119926

ZR: Aktualizace specifikace konečného přípravku.

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

INSTILLAGEL

01/889/92-C

D: FARCO-PHARMA GMBH, KÖLN, Německo

B: GEL 10X6ML(STŘ.) ISP kód SÚKL: 0062392

GEL 10X11ML(STŘ.) ISP kód SÚKL: 0062393

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

ISICOM 100 mg

27/423/94-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 30X125MG BLI kód SÚKL: 0045239

POR TBL NOB 60X125MG BLI kód SÚKL: 0045240

POR TBL NOB 100X125MG BLI kód SÚKL: 0045241

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

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

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci

ISICOM 250 mg

27/155/91-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 30X275MG BLI kód SÚKL: 0045242

POR TBL NOB 60X275MG BLI kód SÚKL: 0045243

POR TBL NOB 100X275MG BLI kód SÚKL: 0045244

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

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

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci

KARON

83/527/95-C

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

B: INJ SOL 0.2ML/100RG+SOL AMP kód SÚKL: 0070426

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

KEPLAT

29/084/06-C

D: HISAMITSU UK LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

PP: Laminovaný sáček (celofán/PE/Al/PE). Jedno balení obsahuje sáček se 7 nebo 2 náplastmi nebo 2 sáčky každý se 2 náplastmi.

B: DRM EMP MED 7X20 MG SCC kód SÚKL: 0018966

DRM EMP MED 2X20 MG SCC kód SÚKL: 0162950

DRM EMP MED 2X2X20 MG SCC kód SÚKL: 0199480

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LATANOPROST/ TIMOLOL APOTEX 0,05 mg/ml + 5mg/ml 64/134/12-C

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

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0182267

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0182268

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0182269

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného 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.

LETROZOL TEVA PHARMA 2,5 mg

44/288/10-C

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 1X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199467

POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199468

POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199469

POR TBL FLM 15X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199470

POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199471

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199472

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199473

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199474

POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199475

POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199476

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199477

POR TBL FLM 50X2.5MG H BLI kód SÚKL: 0199478

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Mamira 2,5 mg)

LETROZOLE MEDICO UNO 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/040/09-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124703
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151263
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151264
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151265
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151266
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151267
POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151268
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151269
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151270
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151271

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

LORISTA 50

58/116/02-C/PI/001/12

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0132561

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s texty referenčního přípravku.

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID JS PARTNER 100 mg/25 mg 58/588/10-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0199030
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0199031
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0199032
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0199033
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0199034
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0199035
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0199036

ZR: Oprava SPC v rozhodnutí o změně registrace ze dne 7.11.2012.

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID JS PARTNER 50 mg/12,5 mg 58/587/10-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0199038
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0199039
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0199040
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0199041
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0199042
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0199043
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0199044
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0199045

ZR: Oprava v SPC v rozhodnutí o změně registrace ze dne 7.11.2012.

MAXITROL

64/630/70-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0002547
ZR: Změna kvalitativního složení obalového materiálu

MEDOXIN 250 mg

15/412/09-C

D: MEDOPHARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0125126
POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0125127
POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0125128
POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0154310
POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0154311
POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0154312
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

MEDOXIN 500 mg

15/413/09-C

D: MEDOPHARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0125123
POR TBL NOB 14X500MG BLI kód SÚKL: 0125124
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0125125
POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0154313
POR TBL NOB 14X500MG BLI kód SÚKL: 0154314
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0154315
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

MERIONAL 150 m.j.

54/108/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: INJ PSO LQF 1X150UT VIA kód SÚKL: 0015205
INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015206
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

MERIONAL 75 m.j.

54/107/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: INJ PSO LQF 1X75UT VIA kód SÚKL: 0015203
INJ PSO LQF 10X75UT VIA kód SÚKL: 0015204
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

MERTENIL 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/172/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145845
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145846
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0176998
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.

MERTENIL 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/173/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145847

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145848

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0176999

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.

MERTENIL 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/174/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0145849

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0145850

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0177000

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.

MERTENIL 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/171/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145843

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0145844

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.

MESOCAIN 1%

01/024/69-C

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

B: INJ SOL 10X10ML 1% AMP kód SÚKL: 0000502

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

MIDAZOLAM TORREX 1 mg/ml

57/061/01-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X2ML/2MG AMP kód SÚKL: 0030160

INJ SOL 10X5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0030164

INJ SOL 10X10ML/10MG AMP kód SÚKL: 0030165

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle CSP pro injekční midazolam

změna potisku obalu - název přípravku nemusí být na obalu uveden Braillovým písmem

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

MIDAZOLAM TORREX 5 mg/ml

57/063/01-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0030187

INJ SOL 10X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0030188

INJ SOL 10X3ML/15MG AMP kód SÚKL: 0030205

INJ SOL 10X5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0030212

INJ SOL 10X10ML/50MG AMP kód SÚKL: 0030215

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle CSP pro injekční midazolam

změna potisku obalu - název přípravku nemusí být na obalu uveden Braillovým písmem

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

MOMERID 0,1% KRÉM

46/622/11-C

D: NEPENTES S.A., VARŠAVA, Polsko

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0148676

DRM CRM 1X20GM TUB kód SÚKL: 0148677

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0148678

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před chladem a mrazem.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo

naředěného/rekonstituovaného přípravku

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

MOXOGAMMA 0,2 mg

58/068/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X0.2MG BLI kód SÚKL: 0017357

POR TBL FLM 20X0.2MG BLI kód SÚKL: 0017358

POR TBL FLM 28X0.2MG BLI kód SÚKL: 0017359

POR TBL FLM 50X0.2MG BLI kód SÚKL: 0017361

POR TBL FLM 98X0.2MG BLI kód SÚKL: 0017362

POR TBL FLM 100X0.2MG BLI kód SÚKL: 0017363

POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017364

POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017365

POR TBL FLM 30X0.2MG BLI kód SÚKL: 0017368

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.

MOXOGAMMA 0,3 mg

58/069/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X0.3MG BLI kód SÚKL: 0017321
POR TBL FLM 20X0.3MG BLI kód SÚKL: 0017322
POR TBL FLM 28X0.3MG BLI kód SÚKL: 0017323
POR TBL FLM 50X0.3MG BLI kód SÚKL: 0017325
POR TBL FLM 98X0.3MG BLI kód SÚKL: 0017326
POR TBL FLM 100X0.3MG BLI kód SÚKL: 0017327
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017328
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017329
POR TBL FLM 30X0.3MG BLI kód SÚKL: 0017333

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.

MOXOGAMMA 0,4 mg

58/070/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0017339
POR TBL FLM 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0017340
POR TBL FLM 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0017341
POR TBL FLM 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0017343
POR TBL FLM 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0017344
POR TBL FLM 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0017345
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017346
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017347
POR TBL FLM 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0017351

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.

MULTILAC 2 mmol/L DRASLÍKU

87/043/09-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,

B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0110312
DLP HFL SOL 8X5000ML VAK kód SÚKL: 0110313

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být uveden na obalu Braillovým písmem.

MULTILAC 3 mmol/L DRASLÍKU

87/044/09-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo

B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0110314

DLP HFL SOL 8X5000ML VAK kód SÚKL: 0110315

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být uveden na obalu Braillovým písmem.

MULTILAC 4 mmol/L DRASLÍKU

87/045/09-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo

B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0110316

DLP HFL SOL 8X5000ML VAK kód SÚKL: 0110317

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být uveden na obalu Braillovým písmem.

MULTILAC BEZ DRASLÍKU

87/042/09-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo

B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0110318

DLP HFL SOL 8X5000ML VAK kód SÚKL: 0110319

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být uveden na obalu Braillovým písmem.

NASIVIN 0,01%

69/041/91-A/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0119686

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

NASIVIN 0,025%

69/041/91-B/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0119685

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

NASIVIN 0,05%

69/042/91-S/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS SPR SOL 10ML-SK LGT kód SÚKL: 0119683

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

NASIVIN 0,05%

69/041/91-C/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0119687

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

NASIVIN SENSITIVE 0,01 %

69/902/09-C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS GTT SOL 1X5ML PMM kód SÚKL: 0141762

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

NASIVIN SENSITIVE 0,025 %

69/901/09-C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML PMM kód SÚKL: 0141763

NAS SPR SOL 1X15ML PMM kód SÚKL: 0141764
ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

NASIVIN SENSITIVE 0,05%

69/375/12-C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML/5MG PMM kód SÚKL: 0171031

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

NEOTIGASON 10 mg

46/145/95-A/C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128530

ZR: Změna kontroly meziprojektu přípravku

NEOTIGASON 25 mg

46/145/95-B/C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 30X25MG BLI kód SÚKL: 0128531

ZR: Změna kontroly meziprojektu přípravku

NEPHROTECT

76/994/92-S/C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0137500

INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0142001

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0142002

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0142003

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

NEXPLANON 68 mg

17/049/01-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

PP: Rentgenkontrastní bílá až téměř bílá měkká biologicky nerozložitelná ohebná tyčinka o délce 4 cm a 2 mm v průměru.

B: SDR IMP 1X68MG+1APL APL kód SÚKL: 0199446

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

ZR: Změna názvu přípravku

(původní název - IMPLANON NXT, 68 mg implantát k podkožnímu podání)

Změna popisu přípravku změna ve složení - přidání pomocné látky

Změna způsobu uchovávání

Změna druhu (popisu) obalu

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

- Jiná změna

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.

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací pomocné látky

- Jiná změna

Změna kontrolní metody u pomocné látky

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)
 - Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna v syntéze nebo zpětném získávání nelékopisné pomocné látky (je-li popsáno v dokumentaci)

- Jiná změna

Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Všichni ostatní

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky

Změna kontrolní metody u pomocné látky

- Nahrazení biologické/imunologické/imunochemické kontrolní metody nebo metody používající chemické činidlo

ONPRELEN 10

09/231/06-C

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

B: POR CPS DUR 14X10MG TBC kód SÚKL: 0015081

POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0015082

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

ONPRELEN 20

09/232/06-C

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

B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0015083

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0015084

POR CPS DUR 84X20MG TBC kód SÚKL: 0137274

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

OSAGRAND 150 mg

87/467/11-C

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

B: POR TBL FLM 1X150MG I BLI kód SÚKL: 0166414

POR TBL FLM 3X150MG I BLI kód SÚKL: 0166415

POR TBL FLM 6X150MG I BLI kód SÚKL: 0166416

POR TBL FLM 1X150MG II BLI kód SÚKL: 0166417

POR TBL FLM 3X150MG II BLI kód SÚKL: 0166418

POR TBL FLM 6X150MG II BLI kód SÚKL: 0166419

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

Změna mock-upů

PARTRAMEC 37,5 mg/325 mg

65/494/10-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0145961

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0145962

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0145963

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0145964

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0199405

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

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

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

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

PASTEURISED HUMAN ANTIHEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/846/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X0.5ML/100UT AMP kód SÚKL: 0048851

INJ SOL 1X3ML/600UT AMP kód SÚKL: 0057419

INJ SOL 1X5ML/1000UT AMP kód SÚKL: 0057420

ZR: Aktualizace specifikace konečného přípravku.

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

PASTEURISED HUMAN ANTITETANUS IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/108/01-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X1ML/250UT-STR ISP kód SÚKL: 0057804

INJ SOL 1X2ML/500UT-STR ISP kód SÚKL: 0057805

ZR: Aktualizace specifikace konečného přípravku.

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

PIOGLITAZON ZENTIVA 15 mg TABLETY

18/161/12-C

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

B: POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0175224

POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0175225

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0175226

POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0175227

POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0175228
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0175229
POR TBL NOB 84X15MG BLI kód SÚKL: 0175230
POR TBL NOB 90X15MG BLI kód SÚKL: 0175231
POR TBL NOB 98X15MG BLI kód SÚKL: 0175232
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0175233
POR TBL NOB 112X15MG BLI kód SÚKL: 0175234
POR TBL NOB 120X15MG BLI kód SÚKL: 0175235
POR TBL NOB 196X15MG BLI kód SÚKL: 0175236

- ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Přidání nových zkoušek a limitů
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Jiná změna
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Jiná změna

PIOGLITAZON ZENTIVA 30 mg TABLETY

18/162/12-C

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

B: POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0175237
POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0175238
POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0175239
POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0175240
POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0175241
POR TBL NOB 60X30MG BLI kód SÚKL: 0175242
POR TBL NOB 84X30MG BLI kód SÚKL: 0175243
POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0175244
POR TBL NOB 98X30MG BLI kód SÚKL: 0175245
POR TBL NOB 100X30MG BLI kód SÚKL: 0175246
POR TBL NOB 112X30MG BLI kód SÚKL: 0175247
POR TBL NOB 120X30MG BLI kód SÚKL: 0175248
POR TBL NOB 196X30MG BLI kód SÚKL: 0175249

- ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Přidání nových zkoušek a limitů
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Jiná změna
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Jiná změna

PIOGLITAZON ZENTIVA 45 mg TABLETY

18/163/12-C

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

B: POR TBL NOB 14X45MG BLI kód SÚKL: 0175250
POR TBL NOB 28X45MG BLI kód SÚKL: 0175251

POR TBL NOB 30X45MG BLI kód SÚKL: 0175252
POR TBL NOB 50X45MG BLI kód SÚKL: 0175253
POR TBL NOB 56X45MG BLI kód SÚKL: 0175254
POR TBL NOB 60X45MG BLI kód SÚKL: 0175255
POR TBL NOB 84X45MG BLI kód SÚKL: 0175256
POR TBL NOB 90X45MG BLI kód SÚKL: 0175257
POR TBL NOB 98X45MG BLI kód SÚKL: 0175258
POR TBL NOB 100X45MG BLI kód SÚKL: 0175259
POR TBL NOB 112X45MG BLI kód SÚKL: 0175260
POR TBL NOB 120X45MG BLI kód SÚKL: 0175261
POR TBL NOB 196X45MG BLI kód SÚKL: 0175262

- ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Přidání nových zkoušek a limitů
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Jiná změna
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Jiná změna

PREDUCTAL MR

83/328/01-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL RET 10X35MG BLI kód SÚKL: 0032912
POR TBL RET 20X35MG BLI kód SÚKL: 0032913
POR TBL RET 28X35MG BLI kód SÚKL: 0032914
POR TBL RET 30X35MG BLI kód SÚKL: 0032915
POR TBL RET 56X35MG BLI kód SÚKL: 0032916
POR TBL RET 60X35MG BLI kód SÚKL: 0032917
POR TBL RET 90X35MG BLI kód SÚKL: 0032918
POR TBL RET 100X35MG BLI kód SÚKL: 0032919
POR TBL RET 120X35MG BLI kód SÚKL: 0032920

- ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci v důsledku prováděcího rozhodnutí Komise ze dne 3.9.2012 o registraci humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku "trimetazidin" spočívající v tom, že se mění terapeutická indikace, dávkování a způsob podání, kontraindikace, zvláštní upozornění a opatření pro použití, účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, nežádoucí účinky a v souhrnu údajů o přípravku se dále mění farmakodynamické vlastnosti.
Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením změny lze na trh a do oběhu uvádět pouze do 3 měsíců od nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

PRILIGY 30 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/315/12-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: PRO TBL FLM 1X30MG BLI kód SÚKL: 0171651
PRO TBL FLM 2X30MG BLI kód SÚKL: 0171652
PRO TBL FLM 3X30MG BLI kód SÚKL: 0171653
PRO TBL FLM 6X30MG BLI kód SÚKL: 0171654

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

PRILIGY 60 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/316/12-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: PRO TBL FLM 1X60MG BLI kód SÚKL: 0171655

PRO TBL FLM 2X60MG BLI kód SÚKL: 0171656

PRO TBL FLM 3X60MG BLI kód SÚKL: 0171657

PRO TBL FLM 6X60MG BLI kód SÚKL: 0171658

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

- Jiná změna

PROSPAN

94/107/08-C

D: ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, NIEDERDORFELDEN ,
Německo

B: POR SIR 1X100ML/700MG LAG kód SÚKL: 0023739

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení
registrace**REPARIL - GEL N**

85/335/95-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: DRM GEL 1X40GM I TUB kód SÚKL: 0083514

DRM GEL 1X100GM I TUB kód SÚKL: 0083515

DRM GEL 1X100GM II TUB kód SÚKL: 0162565

DRM GEL 1X40GM II TUB kód SÚKL: 0162566

DRM GEL 1X100GM III TUB kód SÚKL: 0162567

DRM GEL 1X40GM III TUB kód SÚKL: 0162568

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým
písmem.**RINGER'S INJECTION "FRESENIUS"**

76/254/97-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 20X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003345

INF SOL 1X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011313

INF SOL 1X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011316

INF SOL 1X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011323

INF SOL 1X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011328

INF SOL 16X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011351

INF SOL 12X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011376

INF SOL 12X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011380

INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0040164

INF SOL 10X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0104976

INF SOL 1X50ML FP VAK kód SÚKL: 0107327

INF SOL 1X100ML FP VAK kód SÚKL: 0107328

INF SOL 1X250ML FP VAK kód SÚKL: 0107329

INF SOL 1X500ML FP VAK kód SÚKL: 0107330

INF SOL 1X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0107331

INF SOL 1X250ML FR VAK kód SÚKL: 0107332

INF SOL 1X500ML FR VAK kód SÚKL: 0107333

INF SOL 1X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0107334

INF SOL 40X50ML FP VAK kód SÚKL: 0107335

INF SOL 40X100ML FP VAK kód SÚKL: 0107336

INF SOL 20X250M FP VAK kód SÚKL: 0107337
INF SOL 15X500ML FP VAK kód SÚKL: 0107338
INF SOL 40X250ML FR VAK kód SÚKL: 0107339
INF SOL 20X500ML FR VAK kód SÚKL: 0107340
INF SOL 10X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0107341
INF SOL 1X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107342
INF SOL 10X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107343
INF SOL 1X1000ML PE LAG kód SÚKL: 0107344
INF SOL 10X1000ML PE LAG kód SÚKL: 0107345
INF SOL 20X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107346
INF SOL 1X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107347
INF SOL 10X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107348
INF SOL 40X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107349
INF SOL 1X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107350
INF SOL 20X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107351
INF SOL 30X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107352
INF SOL 60X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122199
INF SOL 65X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122200
INF SOL 70X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122201
INF SOL 50X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122202
INF SOL 55X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122203
INF SOL 60X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122204
INF SOL 30X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122205
INF SOL 35X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122206
INF SOL 40X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122207
INF SOL 20X500ML FP VAK kód SÚKL: 0122208
INF SOL 8X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0122209

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele

SERMION

83/540/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0099602

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

SERTRALIN JS PARTNER 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/743/11-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0199456

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0199457

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0199458

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0199459

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0199460

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0199461

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0199462

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0199463

POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0199464

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Sertralin Krka 100 mg potahované tablety);

SERTRALIN JS PARTNER 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/742/11-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0199447
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0199448
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0199449
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0199450
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0199451
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0199452
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0199453
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0199454
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0199455
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Sertralin Krka 50 mg potahované tablety)

SERTRALIN-RATIOPHARM 100 mg

30/170/04-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0000838
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0000907
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0000908
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0000919
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0001013
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0001023
POR TBL FLM 28X1X100MG BLI kód SÚKL: 0001030
POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0001032
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0001074
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0001091
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0001189
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0001193
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0001204
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0001205
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0001232
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0001245
POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0001256
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0016218
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0016248
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.

SINDRANOL 2 mg

27/275/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL PRO 21X2MG BLI kód SÚKL: 0174011

POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0174012
POR TBL PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0174013
POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0174014
POR TBL PRO 56X2MG BLI kód SÚKL: 0174015
POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0174016
POR TBL PRO 21X2MG TBC kód SÚKL: 0174017
POR TBL PRO 28X2MG TBC kód SÚKL: 0174018
POR TBL PRO 30X2MG TBC kód SÚKL: 0174019
POR TBL PRO 42X2MG TBC kód SÚKL: 0174020
POR TBL PRO 56X2MG TBC kód SÚKL: 0174021
POR TBL PRO 84X2MG TBC kód SÚKL: 0174022
POR TBL PRO 7X2MG BLI kód SÚKL: 0192343
POR TBL PRO 420X2MG BLI kód SÚKL: 0192344
POR TBL PRO 14X2MG BLI kód SÚKL: 0199406

PE: 24

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

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 (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna

SINDRANOL 3 mg

27/276/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 21X3MG BLI kód SÚKL: 0174023
POR TBL PRO 28X3MG BLI kód SÚKL: 0174024
POR TBL PRO 30X3MG BLI kód SÚKL: 0174025
POR TBL PRO 42X3MG BLI kód SÚKL: 0174026
POR TBL PRO 56X3MG BLI kód SÚKL: 0174027
POR TBL PRO 84X3MG BLI kód SÚKL: 0174028
POR TBL PRO 21X3MG TBC kód SÚKL: 0174029
POR TBL PRO 28X3MG TBC kód SÚKL: 0174030
POR TBL PRO 30X3MG TBC kód SÚKL: 0174031
POR TBL PRO 42X3MG TBC kód SÚKL: 0174032
POR TBL PRO 56X3MG TBC kód SÚKL: 0174033
POR TBL PRO 84X3MG TBC kód SÚKL: 0174034
POR TBL PRO 7X3MG BLI kód SÚKL: 0192345
POR TBL PRO 420X3MG BLI kód SÚKL: 0192346
POR TBL PRO 14X3MG BLI kód SÚKL: 0199407

PE: 24

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

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 (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna

SINDRANOL 4 mg

27/277/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 21X4MG BLI kód SÚKL: 0174035
POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0174036
POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0174037
POR TBL PRO 42X4MG BLI kód SÚKL: 0174038
POR TBL PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0174039
POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0174040
POR TBL PRO 21X4MG TBC kód SÚKL: 0174041
POR TBL PRO 28X4MG TBC kód SÚKL: 0174042
POR TBL PRO 30X4MG TBC kód SÚKL: 0174043
POR TBL PRO 42X4MG TBC kód SÚKL: 0174044
POR TBL PRO 56X4MG TBC kód SÚKL: 0174045
POR TBL PRO 84X4MG TBC kód SÚKL: 0174046
POR TBL PRO 7X4MG BLI kód SÚKL: 0192347
POR TBL PRO 420X4MG BLI kód SÚKL: 0192348
POR TBL PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0199408

PE: 24

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

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 (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna

SINDRANOL 8 mg

27/278/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0174048
POR TBL PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0174049
POR TBL PRO 42X8MG BLI kód SÚKL: 0174050
POR TBL PRO 56X8MG BLI kód SÚKL: 0174051
POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0174052
POR TBL PRO 21X8MG TBC kód SÚKL: 0174053
POR TBL PRO 28X8MG TBC kód SÚKL: 0174054
POR TBL PRO 30X8MG TBC kód SÚKL: 0174055
POR TBL PRO 42X8MG TBC kód SÚKL: 0174056
POR TBL PRO 56X8MG TBC kód SÚKL: 0174057
POR TBL PRO 84X8MG TBC kód SÚKL: 0174058
POR TBL PRO 7X8MG BLI kód SÚKL: 0192349
POR TBL PRO 420X8MG BLI kód SÚKL: 0192350
POR TBL PRO 14X8MG BLI kód SÚKL: 0199409

PE: 24

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

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 (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

SIOFOR 500

18/646/96-C

- D: BERLIN-CHEMIE AG, BERLÍN, Německo
- B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0012353
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0012354
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0056503
- ZR: Aktualizace modulu 3
- vypuštění výrobce léčivé látky: Aastrid International Private Limited
 - aktualizace certifikátů shody
 - změna kontrolní metody pro pomocnou látku

SIOFOR 850

18/647/96-C

- D: BERLIN-CHEMIE AG, BERLÍN, Německo
- B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0012355
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0012356
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0056504
- ZR: Aktualizace modulu 3
- vypuštění výrobce léčivé látky: Aastrid International Private Limited
 - aktualizace certifikátů shody
 - změna kontrolní metody pro pomocnou látku

SOLUTIO THOMAS CUM PROCAINO ARDEAPHARMA

41/029/01-C

- D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika
- B: INF CNC SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0058233
- 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

STERILE WATER FOR INJECTION "FRESENIUS"

87/405/97-C

- D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
- B: PAR LQF 1X50ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031421
PAR LQF 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031422
PAR LQF 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031424
PAR LQF 16X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031425
PAR LQF 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031426
PAR LQF 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031427
PAR LQF 1X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031428
PAR LQF 6X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031429
PAR LQF 20X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0047367
PAR LQF 12X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0084268
PAR LQF 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0100350
PAR LQF 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0100351
PAR LQF 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0100354
PAR LQF 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0100357
PAR LQF 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0100360

PAR LQF 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0100361

PAR LQF 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0100362

PAR LQF 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0100363

PAR LQF 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0100364

PAR LQF 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0100365

PAR LQF 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0100366

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele

SUCCINYLBOLINJODID VAEANT 100 mg

63/522/69-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0040157

ZS: Po prvním otevření: přípravek musí být použit bezprostředně po otevření lahvičky.

Po naředění: Chemická a fyzikální stabilita po naředění přípravku do vody na injekci a 0,9% roztoku NaCl byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2-8 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by neměly při teplotě 2-8 °C přesáhnout 24 hodin, pokud ředění neproběhlo za aseptických validovaných podmínek.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- po naředění nebo rekonstituci

SUCCINYLBOLINJODID VAEANT 250 mg

63/522/69-B/C

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

B: INJ PLV SOL 1X250MG VIA kód SÚKL: 0040158

ZS: Po prvním otevření: přípravek musí být použit bezprostředně po otevření lahvičky.

Po naředění: Chemická a fyzikální stabilita po naředění přípravku do vody na injekci a 0,9% roztoku NaCl byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2-8 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by neměly při teplotě 2-8 °C přesáhnout 24 hodin, pokud ředění neproběhlo za aseptických validovaných podmínek.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- po naředění nebo rekonstituci

TETAVAX

59/1026/94-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML-STŘ. ISP kód SÚKL: 0083443

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TOBRADEX OČNÍ MAST

64/170/06-C

D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: OPH UNG 3.5GM TUB kód SÚKL: 0014479

ZR: Změna kvalitativního složení obalového materiálu

TOBREX

64/128/91-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0093207

ZR: Změna kvalitativního složení obalového materiálu

TOPIMARK 100 mg

21/245/08-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0120539

POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0120540

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0120541

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0120542

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0120543

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0120544

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0120545

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0120546

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0120547

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0120548

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0120549

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0120550

POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0120551

POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0120552

POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0120553

POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0120554

POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0120555

POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0120556

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0120557

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0120558

POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0120559

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122862

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Nahrazení výrobce odpovědného za propouštění šarží

TOPIMARK 25 mg

21/243/08-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0120497

POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0120498

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0120499
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0120500
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0120501
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0120502
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0120503
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0120504
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0120505
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0120506
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0120507
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0120508
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0120509
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0120510
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0120511
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0120512
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0120513
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0120514
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0120515
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0120516
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0120517
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122861

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Nahrazení výrobce odpovědného za propouštění šarží

TOPIMARK 50 mg

21/244/08-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0120518
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0120519
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0120520
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0120521
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0120522
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0120523
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0120524
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0120525
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0120526
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0120527
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0120528
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0120529
POR TBL FLM 120X50MG BLI kód SÚKL: 0120530
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0120531
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0120532
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0120533
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0120534
POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0120535

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0120536
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0120537
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0120538
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122860

- 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
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - bez kontroly/zkoušení šarží
- Nahrazení výrobce odpovědného za propouštění šarží

TORECAN

20/255/75-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL OBD 50X6.5MG TBC kód SÚKL: 0009844
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy

TRANSTEC 35 µg/H

65/204/02-C

- D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: DRM EMP TDR 3X20MG SCC kód SÚKL: 0042754
DRM EMP TDR 5X20MG MDC kód SÚKL: 0042755
DRM EMP TDR 10X20MG SCC kód SÚKL: 0042756
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
- Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II - recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TRANSTEC 52,5 µg/H

65/205/02-C

- D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
S: Buprenorphinum 30 mg
B: DRM EMP TDR 3X30MG SCC kód SÚKL: 0042757
DRM EMP TDR 5X30MG MDC kód SÚKL: 0042758
DRM EMP TDR 10X30MG SCC kód SÚKL: 0042759
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
- Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II - recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TRANSTEC 70 µg/H

65/206/02-C

- D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: DRM EMP TDR 3X40MG SCC kód SÚKL: 0042760
DRM EMP TDR 5X40MG MDC kód SÚKL: 0042761
DRM EMP TDR 10X40MG SCC kód SÚKL: 0042762
Použitelnost 36 měsíců v neporušeném obalu.
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
- Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II - recept s modr.p. (příloha č.5 k

TRUND 100 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK

21/777/11-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR SOL 1X150ML/15GM+1ML ST LAG kód SÚKL: 0174733

POR SOL 1X150ML/15GM+3ML ST LAG kód SÚKL: 0174734

POR SOL 1X300ML/30GM+10ML ST LAG kód SÚKL: 0174735

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)

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

TRUND 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/776/11-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0174719

POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0174722

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0174723

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0174726

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0174727

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0174730

POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0174731

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

TRUND 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/773/11-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0174677

POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0174680

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0174681

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0174684

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0174685

POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0174688

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

TRUND 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/774/11-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0174689

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0174692

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0174693
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0174696
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0174697
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0174700
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0174701
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0174704

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

TRUND 750 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/775/11-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0174708
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0174709
POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0174712
POR TBL FLM 80X750MG BLI kód SÚKL: 0174713
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0174716
POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0174717

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

TYPHERIX

59/520/00-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046954
INJ SOL 10X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046955
INJ SOL 50X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046956
INJ SOL 100X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046957

ZR: Změna specifikací pro purifikovaný polysacharid, přidání testu na obsah etanolu
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ULTRACOD

07/444/07-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0109797
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0109798
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0109799
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0109800
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0109801

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

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

VALSARTAN TEVA 160 mg

58/617/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X160MG BLI kód SÚKL: 0139220
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0139221
POR TBL FLM 15X160MG BLI kód SÚKL: 0139222
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0139223
POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0139224
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0139225
POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0139226
POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0139227
POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0139228
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0139229
POR TBL FLM 100X160MG BLI kód SÚKL: 0139230
POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0139231
POR TBL FLM 50X160MG BLI kód SÚKL: 0139232
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0139233
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0139234

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Zpřísnění limitů ve specifikacích
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

VALSARTAN TEVA 80 mg

58/616/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X80MG BLI kód SÚKL: 0139205
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0139206
POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0139207
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0139208
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0139209
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0139210
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0139211
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0139212
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0139213
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0139214
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0139215
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0139216
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0139217
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0139218
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0139219

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Zpřísnění limitů ve specifikacích
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

VORINA

19/182/03-C

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

B: INJ SOL 1X20ML/500MG VIA kód SÚKL: 0017125
 INJ SOL 1X40ML/1GM VIA kód SÚKL: 0017126
 INJ SOL 1X2ML/50MG VIA kód SÚKL: 0042551
 INJ SOL 1X4ML/100MG VIA kód SÚKL: 0042552
 INJ SOL 1X14ML/350MG VIA kód SÚKL: 0042553
 INJ SOL 25X2ML/50MG VIA kód SÚKL: 0042554
 INJ SOL 10X4ML/100MG VIA kód SÚKL: 0042555
 INJ SOL 10X14ML/350MG VIA kód SÚKL: 0042556

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)

XALOPTIC 0,005% (0,05 mg/ml)

64/530/09-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0127547
 OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0199404

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, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, u sterilních léčivých přípravků vyráběných za pomoci aseptického postupu, s výjimkou biologických/immunologických léčivých přípravků.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

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

XENETIX 300

48/1380/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001732
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001733
INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001734
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001735
INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001736
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001737
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001738
INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055689
INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055690

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle Core Safety Profile, s navazující změnou v příbalové informaci.

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

XENETIX 350

48/1381/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001739
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001740
INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001741
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001742
INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001743
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001744
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001745
INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055691
INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055692

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle Core Safety Profile, s navazující změnou v příbalové informaci.

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

YTTRIUM (90Y) COLLOID SUSPENSION FOR LOCAL INJECTION 88/008/93-C

D: CIS BIO INTERNATIONAL, GIF-SUR-YVETTE CEDEX, Francie

B: INJ SUS 111MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0059192
INJ SUS 185MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0059193
INJ SUS 370MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0059194
INJ SUS 555MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0059195
INJ SUS 740MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0059196
INJ SUS 1480MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0059197
INJ SUS 148MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0199387
INJ SUS 222MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0199388
INJ SUS 259MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0199389
INJ SUS 296MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0199390
INJ SUS 333MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0199391
INJ SUS 407MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0199392
INJ SUS 444MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0199393
INJ SUS 481MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0199394
INJ SUS 518MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0199395
INJ SUS 925MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0199396
INJ SUS 1110MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0199397

INJ SUS 1800MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0199398

INJ SUS 1900MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0199399

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě doporučení PhVWP, s navazující změnou v PIL

Název přípravku na obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

Změna velikostí balení:

ZIPION 15 mg TABLETY

18/164/12-C

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

B: POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0175186
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0175187
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0175188
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0175189
POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0175190
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0175191
POR TBL NOB 84X15MG BLI kód SÚKL: 0175192
POR TBL NOB 90X15MG BLI kód SÚKL: 0175193
POR TBL NOB 98X15MG BLI kód SÚKL: 0175194
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0175195
POR TBL NOB 112X15MG BLI kód SÚKL: 0175196
POR TBL NOB 120X15MG BLI kód SÚKL: 0175197
POR TBL NOB 196X15MG BLI kód SÚKL: 0175198

ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Přidání nových zkoušek a limitů

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Jiná změna

ZIPION 30 mg TABLETY

18/165/12-C

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

B: POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0175199
POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0175200
POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0175201
POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0175202
POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0175203
POR TBL NOB 60X30MG BLI kód SÚKL: 0175204
POR TBL NOB 84X30MG BLI kód SÚKL: 0175205
POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0175206
POR TBL NOB 98X30MG BLI kód SÚKL: 0175207
POR TBL NOB 100X30MG BLI kód SÚKL: 0175208
POR TBL NOB 112X30MG BLI kód SÚKL: 0175209
POR TBL NOB 120X30MG BLI kód SÚKL: 0175210
POR TBL NOB 196X30MG BLI kód SÚKL: 0175211

ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
 - Přidání nových zkoušek a limitů
- Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Jiná změna
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Jiná změna

ZIPION 45 mg TABLETY

18/166/12-C

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

B: POR TBL NOB 14X45MG BLI kód SÚKL: 0175212
POR TBL NOB 28X45MG BLI kód SÚKL: 0175213
POR TBL NOB 30X45MG BLI kód SÚKL: 0175214
POR TBL NOB 50X45MG BLI kód SÚKL: 0175215
POR TBL NOB 56X45MG BLI kód SÚKL: 0175216
POR TBL NOB 60X45MG BLI kód SÚKL: 0175217
POR TBL NOB 84X45MG BLI kód SÚKL: 0175218
POR TBL NOB 90X45MG BLI kód SÚKL: 0175219
POR TBL NOB 98X45MG BLI kód SÚKL: 0175220
POR TBL NOB 100X45MG BLI kód SÚKL: 0175221
POR TBL NOB 112X45MG BLI kód SÚKL: 0175222
POR TBL NOB 196X45MG BLI kód SÚKL: 0175223
POR TBL NOB 120X45MG BLI kód SÚKL: 0175533

- ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
 - Přidání nových zkoušek a limitů
 - Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
 - Jiná změna
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
 - Jiná změna

ZOVIRAX 200 mg

42/133/86-A/C

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

B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0013703

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)

ZOVIRAX 400 mg

42/133/86-B/C

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

B: POR TBL NOB 70X400MG BLI kód SÚKL: 0013704

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)

ZOVIRAX 800 mg

42/133/86-C/C

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

B: POR TBL NOB 35X800MG BLI kód SÚKL: 0013705

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)

ZYPSILAN 20 mg

68/127/09-C

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

B: POR CPS DUR 20X20MG BLI kód SÚKL: 0199410

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0199411

POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0199412

POR CPS DUR 60X20MG BLI kód SÚKL: 0199413

POR CPS DUR 90X20MG BLI kód SÚKL: 0199414

POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0199415

POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0199416

POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0199417

POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0199418

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v CZ

(dříve: Zypsila)

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

- Jiná změna

ZYPSILAN 40 mg

68/128/09-C

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

B: POR CPS DUR 20X40MG BLI kód SÚKL: 0199419

POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0199420

POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0199421

POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0199422

POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0199423

POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0199424

POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0199425

POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0199426

POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0199427

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v CZ

(dříve: Zypsila)

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

- Jiná změna

ZYPSILAN 60 mg

68/129/09-C

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

B: POR CPS DUR 20X60MG BLI kód SÚKL: 0199428

POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0199429

POR CPS DUR 50X60MG BLI kód SÚKL: 0199430

POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0199431

POR CPS DUR 90X60MG BLI kód SÚKL: 0199432

POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0199433

POR CPS DUR 14X60MG BLI kód SÚKL: 0199434

POR CPS DUR 28X60MG BLI kód SÚKL: 0199435

POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0199436

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v CZ

(dříve: Zypsila)

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

- Jiná změna

ZYPSILAN 80 mg

68/130/09-C

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

B: POR CPS DUR 20X80MG BLI kód SÚKL: 0199437

POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0199438

POR CPS DUR 50X80MG BLI kód SÚKL: 0199439

POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0199440

POR CPS DUR 90X80MG BLI kód SÚKL: 0199441

POR CPS DUR 100X80MG BLI kód SÚKL: 0199442

POR CPS DUR 14X80MG BLI kód SÚKL: 0199443

POR CPS DUR 28X80MG BLI kód SÚKL: 0199444

POR CPS DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0199445

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v CZ

(dříve: Zypsila)

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

- Jiná změna
