

ACCUPRO 10

58/312/91-B/C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094959

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0094963

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0094967

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0098780

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

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

ACCUPRO 20

58/312/91-C/C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0094960

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0094964

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0094968

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

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

ACCUPRO 5

58/312/91-A/C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0094958

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0094962

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0094966

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

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

AGAPURIN SR 400

83/360/07-C

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

B: POR TBL PRO 20X400 MG BLI kód SÚKL: 0020026

POR TBL PRO 50X400 MG BLI kód SÚKL: 0020027

POR TBL PRO 100X400 MG BLI kód SÚKL: 0020028

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

59/526/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HORSHOLM, Dánsko

B: INJ SUS 2X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010281

INJ SUS 4X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010283

INJ SUS 2X5ML VIA kód SÚKL: 0042046

INJ SUS 4X5ML VIA kód SÚKL: 0042047

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000001/04/12/G

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AMBROXOL AL KAPKY

52/225/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR GTT SOL 1X50ML/375MG UGT kód SÚKL: 0058373

POR GTT SOL 1X100ML/750MG UGT kód SÚKL: 0058374

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže

ANALERGIN

24/326/02-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030899
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0030900
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0031001
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0031007
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0107849

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu

ANAYA

44/030/08-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0142085
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)

ANXILA 10 mg

30/931/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0158780
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0158781
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0158782
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0158783
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0158784
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0158785
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0158786
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0158787
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0158788
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0158789
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0158790

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

ANXILA 20 mg

30/932/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0158791
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0158792
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0158793
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0158794
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0158795
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0158796
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0158797
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0158798
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0158799
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0158800
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0158801

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

ANXILA 5 mg

30/930/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0158769
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0158770
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0158771
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0158772
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0158773
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0158774
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0158775
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0158776
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0158777
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0158778
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0158779

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

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: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

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: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

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: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

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: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

APO-FENO

31/211/01-C

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

B: POR CPS DUR 30X200MG TBC kód SÚKL: 0122210
POR CPS DUR 50X200MG TBC kód SÚKL: 0122211
POR CPS DUR 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122212

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla

používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci

APO-RISEDRONAT 35 mg

87/841/10-C

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

B: POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0159663

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0159664

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.

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

- Místo sekundárního 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 spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

APO-ROSUVASTATIN 10 mg

31/080/11-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0159106

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0159107

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0159108

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0159110

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0159111

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0159112

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0159113

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0159115

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

- Všichni ostatní

APO-ROSUVASTATIN 20 mg

31/081/11-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0159116

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0159117

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0159118

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0159120

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0159121

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0159122

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0159123

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0159125

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

- Všichni ostatní

APO-ROSUVASTATIN 40 mg

31/082/11-C

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

- B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0159126
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0159127
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0159128
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0159130
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0159131
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0159132
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0159133
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0159135

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

APO-ROSUVASTATIN 5 mg

31/079/11-C

- D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0159096
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0159097
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0159098
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0159100
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0159101
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0159102
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0159103
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0159105

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

APO-SIMVA 10

31/289/05-C

- D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0125070
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0125071
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0125072
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0125073
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0125074
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0125075
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0125076
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0125077
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0125078
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0198325
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0198326
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0198331

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
- Místo primárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce

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

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

APO-SIMVA 20

31/290/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0125079

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0125080

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0125081

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125082

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0125083

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125084

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0125085

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0125086

POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0125087

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0198327

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0198328

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0198332

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce

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

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

APO-SIMVA 40

31/291/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0125088

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0125089

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0125090
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0125091
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0125092
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0125093
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0125094
POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0125095
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0125096
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0198329
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0198330
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0198333

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce

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

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

ASENTRA 100

30/063/03-C

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

B: POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0017966

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0017967

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0031867

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

ASENTRA 50

30/062/03-C

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

B: POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0017964

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0017965

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0031866

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

ATG-FRESENIUS S

59/256/97-C

D: FRESENIUS BIOTECH GMBH, GRÄFELFING, Německo

B: INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044491

INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044492

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AZYTER 15 mg/G

64/275/11-C

D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie

B: OPH GTT SOL 6X3.75MG MDC kód SÚKL: 0175839

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

BETAXA 20

58/343/03-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0163139

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0163140

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0163141

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0163142

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

BIKAUK 150 mg

44/778/10-C

D: GENTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0156627

POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0156628

POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0156629

POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0156630

POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0156631

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0156632

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0156633

POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0156634

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0156635

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0156636

POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0156637

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0156638

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0156639

POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0156640

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0156641

POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0156642

POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0156643

POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0156644

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.

BIKAUK 50 mg

44/777/10-C

D: GENTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0156609
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0156610
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0156611
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0156612
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0156613
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0156614
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0156615
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0156616
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0156617
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0156618
POR TBL FLM 80X50MG BLI kód SÚKL: 0156619
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0156620
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0156621
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0156622
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0156623
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0156624
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0156625
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0156626

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.

BISACODYL-K

61/011/91-S/C

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

B: POR TBL OBD 15X5MG BLI kód SÚKL: 0040250
POR TBL OBD 105X5MG BLI kód SÚKL: 0096620

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

BISEPTOL 120

42/074/91-A/C

D: PABIANICKE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., PABIANICE, Polsko

B: POR TBL NOB 20X120MG BLI kód SÚKL: 0003378
POR TBL NOB 20X120MG-LAG TBC kód SÚKL: 0011029

ZR: Aktualizace farmaceutické části dokumentace
(přechod z formátu NTA = část II na CTD formát = Modul 3)

BISEPTOL 120

42/074/91-A/C

D: PABIANICKE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., PABIANICE, Polsko

B: POR TBL NOB 20X120MG BLI kód SÚKL: 0003378
POR TBL NOB 20X120MG-LAG TBC kód SÚKL: 0011029

ZR: Aktualizace farmaceutické části dokumentace
(přechod z formátu NTA = část II na CTD formát = Modul 3)

BRAUNOL

32/171/98-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

Hnědá plochá polyetylenová lahev se šroubovacím uzávěrem, štítek s potiskem, karton.

B: DRM SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0015877
DRM SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0015878
DRM SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0015879
DRM SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0015880
DRM SOL 20X100ML LAG kód SÚKL: 0015881
DRM SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0015882
DRM SOL 20X500ML LAG kód SÚKL: 0015883
DRM SOL 10X1000ML LAG kód SÚKL: 0015884
DRM SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0015885
DRM SOL 20X30ML LAG kód SÚKL: 0015886
DRM SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0198313
DRM SOL 20X200ML LAG kód SÚKL: 0198314

ZR: Přidání velikosti balení konečného přípravku: 200 ml lahev uzavřená napěňovací pumpičkou

CALCIUM GLUCONICUM 10% B.BRAUN

39/357/05-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0049317

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

CIFLOXINAL

42/887/97-C

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

B: POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0053715

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0087104

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0087105

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

CIFLOXINAL 500 mg

42/658/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0108606

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0108607

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

CLOTRIMAZOL AL 100

54/073/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: VAG TBL 6X100MG+APL BLI kód SÚKL: 0058653

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

CLOTRIMAZOL AL 200

54/074/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: VAG TBL 3X200MG+APL BLI kód SÚKL: 0058654

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

COCCULINE

93/386/92-C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0097943

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

DIPROSONE

46/008/92-S/C

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

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0192213

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0192214

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

DOLMINA GEL

29/408/97-C

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

B: DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0016580

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0030056

DRM GEL 1X35GM TUB kód SÚKL: 0058427

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

DOXYBENE 200 mg TABLETY

15/035/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0004013

POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0004014

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)

ENGYSTOL

93/360/99-C

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

B: POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0013014

POR TBL NOB 250 TBC kód SÚKL: 0013015

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

ESCEPRAN 25 mg

44/558/10-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0198199
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0198200
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0198201
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0198202
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0198203
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0198204
ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci).
Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění
Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Greca 25 mg potahované tablety)
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
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Přidání výrobce sekundárního balení
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

ESTRAHEXAL 25

56/211/00-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: DRM EMP TDR 6X2MG MDC kód SÚKL: 0047045
DRM EMP TDR 18X2MG MDC kód SÚKL: 0047046
DRM EMP TDR 24X2MG MDC kód SÚKL: 0047047
ZR: Změna ve specifikaci pomocné látky
Změna ve specifikaci vnitřního obalu

ESTRAHEXAL 50

56/212/00-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: DRM EMP TDR 6X4MG MDC kód SÚKL: 0047048
DRM EMP TDR 18X4MG MDC kód SÚKL: 0047049
DRM EMP TDR 24X4MG MDC kód SÚKL: 0047050
ZR: Změna ve specifikaci pomocné látky
Změna ve specifikaci vnitřního obalu

FLEBOGAMMA 5%

59/153/95-C

- D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INF SOL 1X10ML/0.5GM VIA kód SÚKL: 0085513
INF SOL 1X50ML/2.5GM VIA kód SÚKL: 0085514
INF SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0085515
INF SOL 1X200ML/10GM VIA kód SÚKL: 0085516
ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

GUAJACURAN 5%

70/557/69-C

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

B: INJ SOL 10X10ML/0.5GM AMP kód SÚKL: 0058249

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody

HEDONIN 100 mg

68/566/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0176114

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0176115

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0176116

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.

HEDONIN 200 mg

68/567/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0176117

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0176118

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0176119

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.

HEDONIN 25 mg

68/565/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0176126

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0176127

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0176128

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.

HELICID 10 ZENTIVA

09/328/07-C

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

- B: POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0025361
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025362
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0025363
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0115394
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115395
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0115396
- ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v návaznosti na referral dle článku 30 směrnice 2001/83/ES
Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro inhibitory protonové pumpy- riziko kostních fraktur a hypomagnezémie.

HELICID 20 ZENTIVA

09/312/07-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0025364
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0025365
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0025366
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0115308
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0115317
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0115318
- ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v návaznosti na referral dle článku 30 směrnice 2001/83/ES
Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro inhibitory protonové pumpy- riziko kostních fraktur a hypomagnezémie.

HELICID 40 INF

09/413/01-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0031739
- ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v návaznosti na referral dle článku 30 směrnice 2001/83/ES
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.
Přidání místa výrobce konečného přípravku (všechny výrobní operace včetně propouštění)
Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku

HEPARIN FORTE LÉČIVA

16/172/69-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: INJ SOL 5X1ML/25KU AMP kód SÚKL: 0000477
- ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody

HERPESIN 200

42/1156/94-A/C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0155938
- ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

HERPESIN 400

42/1156/94-B/C

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

B: POR TBL NOB 25X400MG BLI kód SÚKL: 0155936
POR TBL NOB 50X400MG BLI kód SÚKL: 0155937
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu 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
PE: 36
ZS: Po prvním otevření použitelnost 28 dní při teplotě do 30 °C.
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

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
PE: 36
ZS: Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 30 °C po dobu 28 dní.
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

IBANDRONIC ACID STADA 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 87/417/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 1X150MG I BLI kód SÚKL: 0198302
POR TBL FLM 1X150MG II BLI kód SÚKL: 0198303
POR TBL FLM 3X150MG II BLI kód SÚKL: 0198304
POR TBL FLM 3X150MG I BLI kód SÚKL: 0198305
POR TBL FLM 6X150MG I BLI kód SÚKL: 0198306
POR TBL FLM 9X150MG I BLI kód SÚKL: 0198307
POR TBL FLM 6X150MG II BLI kód SÚKL: 0198308
POR TBL FLM 9X150MG II BLI kód SÚKL: 0198309
POR TBL FLM 12X150MG I BLI kód SÚKL: 0198310
POR TBL FLM 12X150MG II BLI kód SÚKL: 0198311
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání
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 názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Ibandronic acid Synthron Hispania 150 mg)
Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku, Rakousku, Belgii, Lucembursku, Bulharsku, Německu, Dánsku, Španělsku, Finsku, Francii, Maďarsku, Irsku, Itálii, Polsku, Portugalsku, Švédsku, Slovinsku a Slovenské republice

- U národně registrovaných přípravků

IBUPROFEN 400 mg GALMED

29/699/08-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0124137

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

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 kontrolního testu pro meziprodukt.

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

INEGY 10 mg/10 mg TABLETY

31/286/06-C

D: MSD-SP LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0001191

POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0001257

POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0001261

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0001266

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0001267

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0001268

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0001285

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0001305

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0001313

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0001314

POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0001346

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0001355

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0001358

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0001369

POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0001374

POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0108714

ZR: Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o léčivém přípravku

- 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 vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

INEGY 10 mg/20 mg TABLETY

31/287/06-C

D: MSD-SP LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0024798

POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0024799

POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0024800
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0024801
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0024802
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0024803
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0024804
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0024805
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0024806
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0024807
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0024808
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0024809
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0024810
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0024811
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0024812
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0024814
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0108715

ZR: Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o léčivém přípravku

- 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 vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci
- Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

INEGY 10 mg/40 mg TABLETY

31/288/06-C

D: MSD-SP LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0024815
POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0024816
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0024817
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0024818
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0024819
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0024820
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0024821
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0024822
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0024823
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0024825
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0024826
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0024827
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0024828
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0024829
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0024830
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0117903
POR TBL NOB 2X49 BLI kód SÚKL: 0198312

ZR: Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o léčivém přípravku

- 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 vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

IRBESARTAN ACCORD 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/743/09-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL FLM 8X150MG BLI kód SÚKL: 0134847
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0134848
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0134849
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0134850
POR TBL FLM 64X150MG BLI kód SÚKL: 0134851
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0134852
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0198193
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0198194

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

IRBESARTAN ACCORD 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/743/09-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL FLM 8X150MG BLI kód SÚKL: 0134847
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0134848
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0134849
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0134850
POR TBL FLM 64X150MG BLI kód SÚKL: 0134851
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0134852
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0198193
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0198194

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.

IRBESARTAN ACCORD 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/744/09-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL FLM 8X300MG BLI kód SÚKL: 0134853

POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0134854
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0134855
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0134856
POR TBL FLM 64X300MG BLI kód SÚKL: 0134857
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0134858
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0198195
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0198196

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

IRBESARTAN ACCORD 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/744/09-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL FLM 8X300MG BLI kód SÚKL: 0134853
POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0134854
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0134855
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0134856
POR TBL FLM 64X300MG BLI kód SÚKL: 0134857
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0134858
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0198195
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0198196

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.

IRBESARTAN ACCORD 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/742/09-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL FLM 8X75MG BLI kód SÚKL: 0134841
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0134842
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0134843
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0134844
POR TBL FLM 64X75MG BLI kód SÚKL: 0134845
POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0134846
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0198197
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0198198

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

IRBESARTAN ACCORD 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/742/09-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL FLM 8X75MG BLI kód SÚKL: 0134841
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0134842

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0134843
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0134844
POR TBL FLM 64X75MG BLI kód SÚKL: 0134845
POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0134846
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0198197
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0198198

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.

JODID 100

87/835/92-A/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0061158

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

JOX

69/118/91-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674

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

JOX

69/886/92-C

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

B: ORM CNC GGR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0025216

ORM CNC GGR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0068885

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

KALNORMIN

39/730/92-S/C

D: ICN POLFA RZESZÓW SPOLKA AKCYJNA, RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL PRO 30X1GM BLI kód SÚKL: 0125599

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

KAMISTAD SENZITIV

87/056/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: ORM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0064758

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

KETONAL

29/1158/94-C

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

B: POR CPS DUR 25X50MG TBC kód SÚKL: 0076655

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

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

KETONAL

29/403/95-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0059443

INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0076657

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

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

KETONAL FORTE

29/930/95-C

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

B: POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0076653

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

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

LAMISIL 125 mg

26/418/91-A/C

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

B: POR TBL NOB 14X125MG BLI kód SÚKL: 0001420

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

LAMISIL 250 mg

26/418/91-B/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0001421
POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0122493
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

LEFJEN 10 mg

29/726/11-C

D: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170108
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0170109
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170110
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0170111
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0170112
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0170113
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0187701
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0187702
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0187703
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0187704
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0187705
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 jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

LEFJEN 20 mg

29/727/11-C

D: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0170114
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0170115
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0170116
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0170117
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0170118
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0170119
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0187706
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0187707
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0187708
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0187709
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0187710
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 jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

LEFLUNOMID JENSON 10 mg

29/724/11-C

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

- B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0191390
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191391
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0191392
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0191393
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0191394
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0191395
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0191396
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0191397
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0191398
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0191399
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0191400
- 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 jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
-

LEFLUNOMID JENSON 20 mg

29/725/11-C

- D: GENERICS [UK] LTD., HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0191401
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0191402
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0191403
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0191404
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0191405
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0191406
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0191407
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0191408
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0191409
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0191410
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0191411
- 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 jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
-

LEVETIRACETAM ARROW 1000 mg

21/497/12-C

- D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko
- B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0175953
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0175954
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0175955
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0175956
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0175957
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0175958
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0175959
- ZR: Oprava adresy držitele na rozhodnutí, identifikačním listě , obalu, v příbalové informaci

a souhrnu údajů v rozhodnutí o změně registrace ze dne 15.8.2012.

LEVETIRACETAM ARROW 250 mg

21/494/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0175932

POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0175933

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0175934

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0175935

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0175936

POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0175937

ZR: Oprava adresy držitele na rozhodnutí, identifikačním listě , obalu, v příbalové informaci a souhrnu údajů v rozhodnutí o změně registrace ze dne 15.8.2012.

LEVETIRACETAM ARROW 500 mg

21/495/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0175938

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0175939

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0175940

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0175941

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0175942

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0175943

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0175944

POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0175945

ZR: Oprava adresy držitele na rozhodnutí, identifikačním listě , obalu, v příbalové informaci a souhrnu údajů v rozhodnutí o změně registrace ze dne 15.8.2012.

LEVETIRACETAM ARROW 750 mg

21/496/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0175946

POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0175947

POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0175948

POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0175949

POR TBL FLM 80X750MG BLI kód SÚKL: 0175950

POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0175951

POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0175952

ZR: Oprava adresy držitele na rozhodnutí, identifikačním listě , obalu, v příbalové informaci a souhrnu údajů v rozhodnutí o změně registrace ze dne 15.8.2012.

LOKREN 20 mg

58/297/91-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049909

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0049910

ZR: Změna specifikací přípravku (disoluce, nečistoty, identita barviv) a kontrolních metod (obsah, nečistoty).

LOSEPRAZOL 20 mg

09/108/02-C

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

B: POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0017103

POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0017104

POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0119512

POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0119513

POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0180707

ZS: Při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LOSEPRAZOL 40 mg

09/057/05-C

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

B: POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0023788

POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0023789

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LYMPHOMYOSOT

93/001/93-C

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

B: POR GTT SOL 1X30ML AMP kód SÚKL: 0067094

POR GTT SOL 1X100ML AMP kód SÚKL: 0067095

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

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

MELOBAX 15 mg TABLETY

29/615/05-C

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

B: POR TBL NOB 7X15 MG BLI kód SÚKL: 0021264

POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0021265

POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0021266

POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0021267

POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0021270

POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0021271

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0021275

POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0021276

POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0021277

POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0021278

POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0021279

POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0021280

POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0021281

POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0021282

POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0021283

ZR: Oprava v příbalové informaci v bodě 4. – Možné nežádoucí účinky v rozhodnutí o změně registrace ze dne 8.8.2012.

MELOXICAM-TEVA 15 mg

29/461/05-C

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

B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0022896
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0022897
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0022898
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0022899
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0022900
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0022901
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0022902
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0022903
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0022904

ZR: Oprava na obalu v rozhodnutí ze dne 8.8.2012 – nebylo uvedeno Braillovo písmo.

METFORMIN 500 mg ZENTIVA

18/158/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0144453
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0144454
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0144455

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

MIACALCIC 100 I.U.INJEKCE

56/014/75-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/100UT AMP kód SÚKL: 0015249

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

MIACALCIC 50 I.U.INJEKCE

56/014/75-A/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50UT AMP kód SÚKL: 0015248

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

MIRIL 2,5 mg

58/244/05-C

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

B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023760
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023761
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023762
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041473

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.

MIRIL 5 mg

58/245/05-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0023765
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0023766

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0023767

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0041484

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.

MONOTAB 20

83/123/03-C

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

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0020159

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0020160

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0020161

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

MUCOSIN S MEDEM SIR

52/650/99-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0032818

ZR: Oprava textu souhrnu údajů o přípravku a obalu v rozhodnutí o změně registrace ze dne 9.8.2012

MYTELASE

67/541/70-C

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

B: POR TBL NOB 50X10MG LAG kód SÚKL: 0020327

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody

NEO-BRONCHOL

52/333/97-C

D: DIVAPHARMA GMBH, BERLIN, Německo

B: ORM PAS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0085949

ZR: Změna v označení na obalu

NEUROL 0,5

70/134/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0006618

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.

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

NEUROTOP 200 mg

21/120/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0163877

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

NEUROTOP RETARD 300

21/007/91-A/C

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

B: POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0163754

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

NEUROTOP RETARD 600

21/007/91-B/C

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

B: POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0162695

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

NILOCUR 10 mg

29/728/11-C

D: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170096

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0170097

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170098

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0170099

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0170100

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0170101

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0187711

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0187712

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0187713

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0187714

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0187715

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

- Všechny ostatní

NILOCUR 20 mg

29/729/11-C

D: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0170102

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0170103

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0170104

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0170105
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0170106
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0170107
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0187716
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0187717
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0187718
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0187719
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0187720

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 jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

NITROMINT

83/022/98-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: ORM SPR SLG 1X10GM PSS kód SÚKL: 0085071

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)
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

OLFEN

29/293/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko
B: DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015537
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015538

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

OPTIRAY 160

48/890/92-A/C

D: COVIDIEN DEUTSCHLAND GMBH, NEUSTADT/DONAU, Německo
B: INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0014741

ZR: Změna v předkládání PSUR
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

OROFAR

69/1271/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0016431
ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0016432
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0016433

ZR: Změna specifikace přípravku

OXYCONTIN 10 mg

65/257/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0005935
POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0011080
POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0011083
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0011084

POR TBL PRO 40X10MG BLI kód SÚKL: 0011085

POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0011092

POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0011094

POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0046869

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

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

OXYCONTIN 20 mg

65/258/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0005937

POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0011046

POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0011054

POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0011062

POR TBL PRO 40X20MG BLI kód SÚKL: 0011070

POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0011072

POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0011076

POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0046873

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

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

OXYCONTIN 40 mg

65/259/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0005939

POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0011097

POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0011105

POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0011106

POR TBL PRO 40X40MG BLI kód SÚKL: 0011108

POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0011109

POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0011110

POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0046877

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

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

OXYCONTIN 80 mg

65/260/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0005941

POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0011022

POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0011032

POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0011035

POR TBL PRO 40X80MG BLI kód SÚKL: 0011040

POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0011042

POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0011045

POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0046881

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

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

PANADOL

07/165/92-C

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

B: POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0014577
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0014578
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0046223
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0046224
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0046225
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046227
POR TBL FLM 96X500MG BLI kód SÚKL: 0046229
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0151610
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0151611
POR TBL FLM 64X500MG BLI kód SÚKL: 0151612

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

PANADOL NOVUM 500 mg

07/246/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0130572
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0130573
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0130574
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0130575
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0130576
POR TBL FLM 6X500MG SCC kód SÚKL: 0169138
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0169139
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0169140

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

PARAGRIPPE

93/385/92-C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0097942

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

PENBENE 1 000 000

15/880/97-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
Průhledný PVC/PVDC/Al blistr, krabička.
- B: POR TBL FLM 21X1MU BLI kód SÚKL: 0001881
POR TBL FLM 30X1MU BLI kód SÚKL: 0049513
POR TBL FLM 12X1MU BLI kód SÚKL: 0065356
- 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

PENBENE 1 500 000

15/180/00-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
- B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0057745
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0057746
POR TBL FLM 21 BLI kód SÚKL: 0057778
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0057779
- ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

PENTASA

29/009/95-C

- D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
- B: RCT SUP 28X1GM BLI kód SÚKL: 0083135
RCT SUP (4X28)X1GM BLI kód SÚKL: 0083676
- ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku dle EU PSUR Work Sharing procedure UK/H/PSUR 0052/001 s navazujícími změnami v příbalové informaci.
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

PENTASA 1 G

29/183/00-C

- D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
- B: RCT SUS 7X1GM LAG kód SÚKL: 0017998
- ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku dle EU PSUR Work Sharing procedure UK/H/PSUR 0052/001 s navazujícími změnami v příbalové informaci. “
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

PENTASA SACHET 2 G

29/669/07-C

- D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
- B: POR GRA PRO 60X2G SCC kód SÚKL: 0119539
POR GRA PRO 10X2G SCC kód SÚKL: 0119540
- ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku dle EU PSUR Work Sharing procedure UK/H/PSUR 0052/001 s navazujícími změnami v příbalové informaci.

PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 1 G

29/011/11-C

- D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
- B: POR TBL PRO 60X1GM BLI kód SÚKL: 0157787

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku dle EU PSUR Work Sharing procedure
UK/H/PSUR 0052/001 s navazujícími změnami v příbalové informaci.
úprava názvu léčivého přípravku na obalu v Braillově písmu

PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 mg

29/014/95-C

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

B: POR TBL RET 100X500MG BLI kód SÚKL: 0086616

POR TBL RET 10X500MG BLI kód SÚKL: 0176343

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku dle EU PSUR Work Sharing procedure
UK/H/PSUR 0052/001 s navazujícími změnami v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

PENTOMER RETARD 400 mg

83/359/98-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0047085

POR TBL PRO 20X400MG BLI kód SÚKL: 0097698

POR TBL PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0097699

ZR: Změna v předkládání PSUR

PENTOMER RETARD 600 mg

83/360/98-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 100X600MG BLI kód SÚKL: 0059718

POR TBL PRO 20X600MG BLI kód SÚKL: 0097702

POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0097703

ZR: Změna v předkládání PSUR

PROPECIA

87/244/99-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0093085

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky

Přidání alternativního výrobce výchozího suroviny pro výrobu léčivé látky

Změna vnitřního obalu pro léčivou látku.

Vypuštění látky rizikové z hlediska TSE/BSE - u navrhovaného výrobce.

PROSULPIN 200 mg

68/043/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0007387

POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0011149

PE: 48

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

PROSULPIN 50 mg

68/496/99-C

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

B: POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0011468

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0054432

PE: 48

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

QUETIAPINE ORION 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/220/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 3X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105131

POR TBL FLM 10X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105132

POR TBL FLM 6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137194

POR TBL FLM 10X6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137195

POR TBL FLM 9X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137196

PE: 36

ZR: - Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání 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

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

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

QUETIAPINE ORION 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/221/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 3X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105135

POR TBL FLM 10X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105136

POR TBL FLM 6X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137197

POR TBL FLM 10X6X200MG BLI kód SÚKL: 0137198

POR TBL FLM 9X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137199

PE: 36

ZR: - Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání 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

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

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

QUETIAPINE ORION 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/219/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

- B: POR TBL FLM 1X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105127
POR TBL FLM 10X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105128
POR TBL FLM 1X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137191
POR TBL FLM 6X10X25MG BLI kód SÚKL: 0137192
POR TBL FLM 10X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137193
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0169718
- PE: 36
- ZR: - Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání 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
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

QUETIAPINE ORION 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/729/09-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
- B: POR TBL FLM 3X10X300MG BLI kód SÚKL: 0140894
POR TBL FLM 6X10X300MG BLI kód SÚKL: 0141969
POR TBL FLM 9X10X300MG BLI kód SÚKL: 0141970
POR TBL FLM 10X10X300MG BLI kód SÚKL: 0141971
POR TBL FLM 10X6X300MG BLI kód SÚKL: 0155881
- ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

RECTODELT 100 mg 56/086/98-C

- D: TROMMSDORFF GMBH & CO. KG, ARZNEIMITTEL, ALSDORF, Německo
- PP: Bílé čípky torpédovitého tvaru.
- B: RCT SUP 4X100MG BLI kód SÚKL: 0042591
RCT SUP 2X100MG BLI kód SÚKL: 0066082
RCT SUP 6X100MG BLI kód SÚKL: 0084003
- PE: 36
- ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

Změna ve složení přípravku, týkající se pomocných látek - odstranění barviva
Změna specifikace přípravku při propuštění z výroby a v průběhu doby použitelnosti -
ve zkoušce na vzhled
Aktualizace dokumentace - převedení do CTD
Zkrácení doby použitelnosti

RIVODARON 200

13/263/02-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0014709

POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0014710

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

SANDIMMUN NEORAL 100 mg

59/649/95-C/C

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

B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0015642

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým
písmem
Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s
procedurou EE/H/PSUR/0007/001

SANDIMMUN NEORAL 100 mg/ml

59/665/95-C

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

B: POR SOL 1X50ML/5GM LAG kód SÚKL: 0016309

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým
písmem.
Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s
procedurou EE/H/PSUR/0007/001.

SANDIMMUN NEORAL 25 mg

59/649/95-A/C

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

B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0015640

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým
písmem.
Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s
procedurou EE/H/PSUR/0007/001.

SANDIMMUN NEORAL 50 mg

59/649/95-B/C

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

B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0015641

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým
písmem.
Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s
procedurou EE/H/PSUR/0007/001.

SEROPRAM

30/794/92-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: INF CNC SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0060113

INF CNC SOL 5X0.5ML AMP kód SÚKL: 0072564

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

SEROPRAM 20 mg

30/122/91-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0076032

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0094948

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0094950

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

SEROPRAM 40 mg/ml

30/209/99-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR GTT SOL 1X7ML UGT kód SÚKL: 0045559

POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0045560

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

SEVREDOL 10 mg

65/299/99-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0041725

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0041726

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0041727

POR TBL FLM 40X10MG BLI kód SÚKL: 0041728

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0041729

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0041730

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0056964

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0056986

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

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

SEVREDOL 20 mg

65/300/99-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0041734

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0041736

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0041737

POR TBL FLM 40X20MG BLI kód SÚKL: 0041738

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0041739

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0041740

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0056989

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0056990

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

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

SOLMUCOL

52/055/92-S/C

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

B: ORM PAS 24X100MG BLI kód SÚKL: 0015201
ZR: Změna v označení na obalu
- Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu v Braillově písmu

SOLMUCOL

52/278/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR PLV SIR 1X180ML LAG kód SÚKL: 0015202
ZR: Změna v označení na obalu
- Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu v Braillově písmu

SOLMUCOL 100

52/533/92-A/C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR GRA 20X100MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015207
POR GRA 30X100MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015208
POR GRA 40X100MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015209
ZR: Změna v označení na obalu
- Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu v Braillově písmu

SOLMUCOL 200

52/533/92-B/C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR GRA 20X200MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015210
POR GRA 30X200MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015211
POR GRA 40X200MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015212
ZR: Změna v označení na obalu
- Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu v Braillově písmu

SOLUPRICK SQ

59/500/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HORSHOLM, Dánsko
B: DRM SOL 1X2ML/10MCG UGT kód SÚKL: 0100313
DRM SOL 1X2ML/100MCG UGT kód SÚKL: 0100314
DRM SOL 1X2ML/300MCG UGT kód SÚKL: 0100315
DRM SOL 1X2ML/10HEP UGT kód SÚKL: 0100316
ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000001/04/12/G.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

SORBIMON 20 mg

83/434/95-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0076400
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0076401
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0076402
ZR: Změna specifikace přípravku a změna kontrolních metod pro přípravek

SORBIMON 40 mg

83/434/95-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0076403
POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0076404
POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0076405
ZR: Změna specifikace přípravku a změna kontrolních metod pro přípravek

STALORAL

59/736/96-C

D: STALLERGENES S.A., ANTONY CEDEX, Francie

B: ORM SOL SLG 4X10ML-IC LGT kód SÚKL: 0010730

ORM SOL SLG 2X10ML-IC LGT kód SÚKL: 0010731

ORM SOL SLG 4X10ML-IR LGT kód SÚKL: 0056795

ORM SOL SLG 2X10ML-IR LGT kód SÚKL: 0056796

ZR: Změna výrobního postupu léčivé látky - přidání další formy léčivé látky "Lyofilizovaný extrakt (na tácech)" pro 3 alergenní extrakty: 5 Grasses, Dermatophagoides pteronyssinus a Dermatophagoides farinae.

TAMIPRO

87/027/07-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0024721

POR CPS PRO 30X0.4MG TBC kód SÚKL: 0024722

POR CPS PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0122103

POR CPS PRO 100X0.4MG TBC kód SÚKL: 0122104

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

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

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

TAZABAX 4 G/0,5 G PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK 15/109/11-C

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

B: INF PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0114927

INF PLV SOL 50X4.5GM VIA kód SÚKL: 0114928

INF PLV SOL 100X4.5GM VIA kód SÚKL: 0114929

INF PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0187667

INF PLV SOL 12X4.5GM VIA kód SÚKL: 0187668

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

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

TEGRETOL CR 200

21/194/88-A/C

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

B: POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0016444

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

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

TEGRETOL CR 400

21/194/88-B/C

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

B: POR TBL PRO 30X400MG BLI kód SÚKL: 0016445

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

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

TORVACARD 80

31/741/11-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0174007
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0174008
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0174009
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0174010
ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

TRALGIT SR 100

65/357/01-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0017930
POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0059671
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0059672
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0059673
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy

TRAMABENE 100 INJEKCE

65/158/99-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0012478
PE: 60
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem
Aktualizace modulu 3
- předložení certifikátu shody s Ph. Eur. pro všechny 3 výrobce léčivé látky
- aktualizace oddílu 3.2.S - výrobce konečného přípravku
- aktualizace oddílu 3.2.R (Certifikát shody s Ph.Eur.)
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s evropským lékopisem
Aktualizace modulu 3
- Změna zkoušek v průběhu výrobního procesu
- Změna kontroly pomocných látek
- Změna specifikace přípravku (při propouštění, v průběhu doby použitelnosti)
- Změna kontrolních metod přípravku
- Aktualizace kapitoly ref.standardů
- Změna podmínek uchovávání
- Změna doby použitelnosti

TRAMUNDIN RETARD 100 mg

65/540/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL PRO 40X100MG BLI kód SÚKL: 0021415
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0031962
POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0054235
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0054236
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0054237
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

TRIAMCINOLON E LÉČIVA

56/190/80-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0004178
ZR: Přidání místa výroby léčivé látky

TRIASYN 2,5/2,5 mg

58/820/99-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0050118
POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0169177
PE: 36
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

TRIASYN 5/5 mg

58/821/99-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0050117
POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0169178
PE: 36
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

VALSACOMBI 160 mg/12,5 mg

58/576/09-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0134280
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0134281
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0134282
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0134283
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0134284
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0134285
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0134286
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0134287
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0134288
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0134289
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0134290
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0155093
ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Jiná změna

VALSACOMBI 160 mg/25 mg

58/577/09-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0134291
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0134292
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0134293
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0134294

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0134295
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0134296
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0134297
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0134298
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0134299
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0134300
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0134301
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0155094

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

VALSACOMBI 320 mg/12,5 mg

58/116/11-C

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0161952
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161953
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161954
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161955
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161956
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161957
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161958
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161959
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161960
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0161961
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0161962
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0161963
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0161964
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0161965

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

VALSACOMBI 80 mg/12,5 mg

58/575/09-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0134269
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0134270
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0134271
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0134272
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0134273
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0134274
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0134275
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0134276
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0134277
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0134278
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0134279
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0155092

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

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID KRKA 160 mg/25 mg 58/125/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161870
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161871
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161872
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161873
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161874
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161875
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161876
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161877
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0161878
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0161879
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0161880
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0161881

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

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID KRKA 320 mg/12,5 mg 58/126/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161882
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161883
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161884
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161885
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161886
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161887
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161888
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161889
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0161890
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0161891
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0161892
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0161893
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0172266
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0172268

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

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID KRKA 320 mg/25 mg 58/127/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161894
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161895
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161896
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161897
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161898
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161899
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161900
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161901
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0161902
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0161903
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0161904
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0161905
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0172267
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 1172268

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

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID KRKA 80 mg/12,5 mg 58/123/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161846
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161847
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161848
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161849
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161850
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161851
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161852
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161853
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0161854
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0161855
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0161856
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0161857

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

VENOPROTECT 180 mg

94/279/12-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0134606
POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0134607
POR CPS DUR 50 BLI kód SÚKL: 0134608
POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0134609
POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0134610

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

- ostatní lékové formy

VERAL 100 RETARD

29/414/00-C

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

B: POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0021731

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

VERAPAMIL AL 240 RETARD

13/208/00-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

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

POR TBL RET 100X240MG BLI kód SÚKL: 0054034

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

VIGRANDE 100 mg

83/874/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0142777

POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0142778

POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0142779

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Přidání nebo nahrazení (mimo biologických či imunologických látek) parametru ve specifikacích v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí

VIGRANDE 25 mg

83/872/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0142771

POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0142772

POR TBL FLM 8X25MG BLI kód SÚKL: 0142773

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Přidání nebo nahrazení (mimo biologických či imunologických látek) parametru ve specifikacích v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí

VIGRANDE 50 mg

83/873/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0142774

POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0142775

POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0142776

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Přidání nebo nahrazení (mimo biologických či imunologických látek) parametru ve specifikacích v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí

VOLTAREN ACTIGO EXTRA

29/549/00-C

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

- B: POR TBL OBD 10X25MG BLI kód SÚKL: 0016012
POR TBL OBD 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122516
- ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody
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

VOLTAREN RAPID 25 mg

29/173/11-C

- D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR CPS MOL 10X25MG BLI kód SÚKL: 0147650
POR CPS MOL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0147651
- ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody
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

XALACOM

64/403/01-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
- B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0081425
OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0103386
- ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

ZALDIAR

65/237/02-C

- D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
- PP: papír/PET/Al-PVC blistr
- B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0017923
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0017924
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0017925
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0017926
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0017927
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0017928
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0017929
- ZR: Aktualizace Modulu 3, část 3.2.S i 3.2.P
- vypuštění výrobce léčivé látky Tramadol hydrochloride
- aktualizace Certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku Tramadol hydrochloride
- změna specifikace léčivé látky Tramadol hydrochloride
- přidání nových výrobců léčivé látky Paracetamol

- aktualizace Certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku Paracetamol
- změna specifikace léčivé látky Paracetamol
- vypuštění/přidání míst výroby, balení a kontroly přípravku
změna výrobce odpovědného za propouštění
- malé změny ve výrobním postupu
- změny mezioperačních kontrol při výrobě přípravku
- změna standardů kvality pomocné látky
- změna specifikace konečného přípravku při propouštění
- změna specifikace konečného přípravku v průběhu doby použitelnosti
změny kontrolních metod pro přípravek
- změna obalového materiálu pro konečný přípravek

ZENARO 5 mg

24/690/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0145171
POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0145172
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0145173
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0145174
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0145175
POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0145176
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0145177
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0145178
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0145179
POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0145180
POR TBL FLM 7X5MG III BLI kód SÚKL: 0145181
POR TBL FLM 20X5MG III BLI kód SÚKL: 0145182
POR TBL FLM 28X5MG III BLI kód SÚKL: 0145183
POR TBL FLM 50X5MG III BLI kód SÚKL: 0145184
POR TBL FLM 90X5MG III BLI kód SÚKL: 0145185

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

ZOFRAN

20/433/99-C

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

B: RCT SUP 1X16MG STR kód SÚKL: 0070533

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě aktualizace podle GDS (verze 33), s navazující změnou v příbalové informaci.

ZOFRAN 4 mg

20/165/91-A/C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0099592

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě aktualizace podle GDS (verze 33), s navazující změnou v příbalové informaci.

ZOFRAN 8 mg

20/165/91-B/C

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

B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0099589

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě aktualizace podle GDS (verze 33), s navazující změnou v příbalové informaci.

ZOFRAN ZYDIS 4 mg

20/475/99-C

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

B: ORM TBL BUC 10X4MG BLI kód SÚKL: 0097776

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě aktualizace podle GDS (verze 33), s navazující změnou v příbalové informaci.

ZOFRAN ZYDIS 8 mg

20/474/99-C

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

B: ORM TBL BUC 10X8MG BLI kód SÚKL: 0097563

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě aktualizace podle GDS (verze 33), s navazující změnou v příbalové informaci.

ZOVIRAX

46/132/86-C

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

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

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

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, s navazující změnou v příbalové informaci

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

ZYVOXID 2 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK

15/069/02-C

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

B: INF SOL 10X100ML I VAK kód SÚKL: 0003707

INF SOL 10X300ML I VAK kód SÚKL: 0003708

INF SOL 10X100ML II VAK kód SÚKL: 0187290

INF SOL 10X300ML II VAK kód SÚKL: 0187291

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)

ZYVOXID 600 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/068/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0003902

POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0003904

POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0003906

POR TBL FLM 20X600MG DBU kód SÚKL: 0010715

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)