

ADIMET 1000

18/403/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X1000 MG BLI kód SÚKL: 0085230

POR TBL FLM 60X1000 MG BLI kód SÚKL: 0085231

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0085232

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

AGEN 10

83/377/01-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0002953

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0002954

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0015379

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

AGEN 5

83/376/01-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0002944

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002945

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0015378

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

ALPHAGAN

64/327/00-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0046131

OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0046132

OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0046133

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0046134

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0046135

OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0046136

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

AMINOSTERIL N HEPA 8%

76/1003/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0057545

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0057546

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

AMIOHEXAL 200

13/146/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0059284

POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0059285

POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0059286

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s
procedurou pediatrického worksharingu podle článku 45 EC No1901/2006 -
NL/W/0015/pdWS/001

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

ANTITHROMBIN III NF BAXTER

16/144/89-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

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

INF PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0192559

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

Původní název: Antithrombin III Immuno

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

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 prodloužení QT intervalu u
pacientů užívajících escitalopram

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 prodloužení QT intervalu u pacientů užívajících escitalopram

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 prodloužení QT intervalu u pacientů užívajících escitalopram

APO-RABEPRAZOL 10 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 09/1027/10-C

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

B: POR TBL ENT 7X10MG BLI kód SÚKL: 0192560
POR TBL ENT 14X10MG BLI kód SÚKL: 0192561
POR TBL ENT 20X10MG BLI kód SÚKL: 0192562
POR TBL ENT 28X10MG BLI kód SÚKL: 0192563
POR TBL ENT 30X10MG BLI kód SÚKL: 0192564
POR TBL ENT 56X10MG BLI kód SÚKL: 0192565
POR TBL ENT 60X10MG BLI kód SÚKL: 0192566
POR TBL ENT 98X10MG BLI kód SÚKL: 0192567
POR TBL ENT 100X10MG BLI kód SÚKL: 0192568
POR TBL ENT 30X10MG TBC kód SÚKL: 0192569
POR TBL ENT 100X10MG TBC kód SÚKL: 0192570
POR TBL ENT 250X10MG TBC kód SÚKL: 0192571

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v České republice
z dříve: RABECOLE 10 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETA

APO-RABEPRAZOL 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 09/1028/10-C

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

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0192572

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0192573
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0192574
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0192575
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0192576
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0192577
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0192578
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0192579
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0192580
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0192581
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0192582
POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0192583

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
z dříve: RABECOLE 20 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETA

ATROVENT N

14/064/03-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: INH SOL PSS 200X20 MCG VNM kód SÚKL: 0032992
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky
Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody

BAXOGAR 150 mg

87/076/11-C

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko
B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0152107
POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0152108
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
Přidání výrobce Pharmathen International SA, Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Řecko
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení

BAYFLEX 1178 mg

29/279/09-C

D: BLUE BIO PHARMACEUTICAL LIMITED, DUBLIN, Irsko

- B: POR TBL FLM 30X1178MG TBC kód SÚKL: 0142606
POR TBL FLM 90X1178MG TBC kód SÚKL: 0142607
POR TBL FLM 20X1178MG TBC kód SÚKL: 0169884
POR TBL FLM 60X1178MG TBC kód SÚKL: 0169885
POR TBL FLM 20X1178MG BLI kód SÚKL: 0169886
POR TBL FLM 60X1178MG BLI kód SÚKL: 0169887
POR TBL FLM 30X1178MG BLI kód SÚKL: 0169888
POR TBL FLM 90X1178MG BLI kód SÚKL: 0169889
POR TBL FLM 4X1178MG BLI kód SÚKL: 0169890
POR TBL FLM 10X1178MG BLI kód SÚKL: 0169891
POR TBL FLM 45X1178MG BLI kód SÚKL: 0169892
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Německu
-

BERODUAL N

14/080/02-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
- B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0002679
- ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky
Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody
-

BEROTEC N 100 µg

14/079/02-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
- B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0064881
- ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky
Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody
-

BETNOVATE

46/157/72-C

- D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
- B: DRM CRM 1X30GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0089074
DRM CRM 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0097122
- 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
-

BETNOVATE

46/158/72-C

- D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
- B: DRM UNG 1X30GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0097117
DRM UNG 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0097118
- 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

BICALUPLEX 50 mg

44/411/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0180774

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0180775

POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0180776

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0180777

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0180778

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0180779

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0180780

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0180781

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0180782

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0180783

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

BICALUTAGEN 150 mg

44/645/10-C

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

B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0180201

POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0180202

POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0180203

POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0180204

POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0180205

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0180206

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0180207

POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0180208

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0180209

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0180210

POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0180211

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0180212

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0180213

POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0180214

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0180215

POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0180216

POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0180217

POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0180218

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku -

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

BICNU(STERILE CARMUSTINE/BCNU/)

44/052/77-S/C

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

B: INJ PSO LQF 1X100MG+SO VIA kód SÚKL: 0053666

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4

Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

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

BINABIC 150 mg

44/570/08-C

D: ONCOGENERIKA SP. Z O.O., WARSAW, Polsko
B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0128125
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0128126
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 28.3.2012 – oprava SPC

BINABIC 50 mg

44/569/08-C

D: ONCOGENERIKA SP. Z O.O., WARSAW, Polsko
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0128123
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0128124
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 28.3.2012 – oprava SPC

BISTON

21/028/75-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0003417
ZR: změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch, doplnění informací týkajících se závažných kožních nežádoucích účinků aktualizace textů podle platné QRD šablony

BONEFOS

44/094/89-S/C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko
B: INF CNC SOL 1X25ML AMP kód SÚKL: 0013734
INF CNC SOL 4X25ML AMP kód SÚKL: 0013735
INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0094548
ZR: Změna v předkládání PSUR

BONEFOS 400 mg

44/093/89-S/C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko
B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0094460
ZR: Změna v předkládání PSUR

BONEFOS 800 mg

44/291/99-C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko
B: POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0056638
ZR: Změna v předkládání PSUR

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0075241
INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0076029
ZR: Update SPC a PI v návaznosti na schválenou verzi 3.3. Core Safety Profile.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

CALCIUM CHLORATUM TEVA

39/292/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0162392
ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

CANESPOR 1X DENNĚ ROZTOK

26/156/85-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0137116
DRM SOL 1X35ML LGT kód SÚKL: 0137117
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka

CANIFUG-LÖSUNG 1%

26/944/92-S/C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo
B: DRM SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0071980
DRM SOL 1X60ML SPP kód SÚKL: 0072586
DRM SOL 1X50ML SPP kód SÚKL: 0085508
ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

CARVEDILOL-TEVA 12,5 mg

58/153/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018791
POR TBL NOB 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018792
POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018793
POR TBL NOB 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018794
POR TBL NOB 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018795
POR TBL NOB 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018796
POR TBL NOB 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018797
POR TBL NOB 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018798
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
Přidání výrobce

CARVEDILOL-TEVA 25 mg

58/154/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0018799
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0018800
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0018801
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0018802
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0018803
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0018804

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0018805
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0018806

- ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - bez kontroly/zkoušení šarží
- Přidání výrobce

CARVEDILOL-TEVA 6,25 mg

58/152/05-C

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

- B: POR TBL NOB 14X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018783
POR TBL NOB 28X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018784
POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018785
POR TBL NOB 56X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018787
POR TBL NOB 100X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018788
POR TBL NOB 50X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018789
POR TBL NOB 100X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018790
POR TBL NOB 50X6.25MG BLI kód SÚKL: 0021438

- ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - bez kontroly/zkoušení šarží
- Přidání výrobce

CAZAPROL 0,5 mg

58/704/07-C

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

- B: POR TBL FLM 28X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114867
POR TBL FLM 30X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114868
POR TBL FLM 56X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114869
POR TBL FLM 60X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114870
POR TBL FLM 84X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114871
POR TBL FLM 90X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114872
POR TBL FLM 98X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114873

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

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

CAZAPROL 1 mg

58/705/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0114874

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0114875

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0114876

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0114877

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0114878

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0114879

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0114880

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

CAZAPROL 2,5 mg

58/706/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114881

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114882

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114883

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114884

POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114885

POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114886

POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114887

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

- lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
 - Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

CAZAPROL 5 mg

58/707/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0114888

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0114889

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0114890

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0114891

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0114892

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0114893

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0114894

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

CEZERA 5 mg

24/247/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124338

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0124339

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124340

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0124341

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124342

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124343

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0124344

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0124345

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0124346

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124347

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0137169

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137170

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137171

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137172

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137173

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137174

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137175

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137176

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137177

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137178

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137179

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137180

ZR: Jiná změna

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

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

CITALON 10 mg

30/018/05-C

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015154

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0015155

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0015156

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015157

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0015158

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015159

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0015160

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0015161

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015162

POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0015163

POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0015186

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0015187

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.

CITALON 20 mg

30/019/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0015164

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0015165

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0015166

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0015167

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0015168

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015169

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0015170

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0015171

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0015172

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0015173

POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0015188

POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0015189

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.

CITALOPRAM ACTAVIS 20 mg

30/379/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0020137
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0020138
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0020139
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0020142
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0020143
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0020144
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0020145
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0020146
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0020147
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0020148
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0020151
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0020152
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0020153
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0020154
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0020156

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.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

CLARITHROMYCIN - TEVA 250 mg

15/613/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0030088
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0030089
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0030091
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0030092
POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0030093
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0085017
POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0114315
POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0114316
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0114317
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0151035

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

CLARITHROMYCIN - TEVA 500 mg

15/614/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0030103
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0030105
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0030106
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0030107
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0114321
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0114322

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0114323
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0114324
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0114325
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0151036

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

COLPERMIN

94/167/97-C

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

B: POR CPS ETD 100X187MG BLI kód SÚKL: 0169681
POR CPS ETD 20X187MG BLI kód SÚKL: 0169682
POR CPS ETD 30X187MG BLI kód SÚKL: 0169683

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)

CORALIP 10 mg

31/361/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0184336
POR TBL FLM 30X10MG AL BLI kód SÚKL: 0184337
POR TBL FLM 60X10MG AL BLI kód SÚKL: 0184338
POR TBL FLM 60X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0184339
POR TBL FLM 90X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0184340
POR TBL FLM 90X10MG AL BLI kód SÚKL: 0184341

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.
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

CORALIP 20 mg

31/362/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0184342
POR TBL FLM 30X20MG AL BLI kód SÚKL: 0184343
POR TBL FLM 60X20MG AL BLI kód SÚKL: 0184344
POR TBL FLM 60X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0184345
POR TBL FLM 90X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0184346
POR TBL FLM 90X20MG AL BLI kód SÚKL: 0184347

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.

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

CORALIP 40 mg

31/363/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0184348

POR TBL FLM 30X40MG AL BLI kód SÚKL: 0184349

POR TBL FLM 60X40MG AL BLI kód SÚKL: 0184350

POR TBL FLM 60X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0184351

POR TBL FLM 90X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0184352

POR TBL FLM 90X40MG AL BLI kód SÚKL: 0184353

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.

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

CYPROPLEX

34/364/01-C

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

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0032093

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0032094

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0032095

POR TBL NOB 50X50MG TBC kód SÚKL: 0032096

POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0032097

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

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

DERMESTRIL 25

56/505/95-A/C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie

B: DRM EMP TDR 8X2MG MDC kód SÚKL: 0016941

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

DERMESTRIL 50

56/505/95-B/C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie

B: DRM EMP TDR 8X4MG MDC kód SÚKL: 0016942

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

DERMESTRIL-SEPTEM 25

56/835/99-C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie

B: DRM EMP TDR 4X2.5MG MDC kód SÚKL: 0057472

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

DERMESTRIL-SEPTEM 50

56/836/99-C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie

B: DRM EMP TDR 4X5MG MDC kód SÚKL: 0057473

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

DIACORDIN 60

83/137/88-C

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

B: POR TBL NOB 50X60MG BLI kód SÚKL: 0093711

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody

DOLOCODON 10 mg

65/674/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0156282

POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0156283

POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156284

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0156285

POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0156286

POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0156287

POR TBL PRO 90X10MG BLI kód SÚKL: 0156288

POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0156289

POR TBL PRO 112X10MG BLI kód SÚKL: 0156290

POR TBL PRO 120X10MG BLI kód SÚKL: 0156291

POR TBL PRO 10X10MG TBC kód SÚKL: 0156292

POR TBL PRO 20X10MG TBC kód SÚKL: 0156293

POR TBL PRO 28X10MG TBC kód SÚKL: 0156294

POR TBL PRO 30X10MG TBC kód SÚKL: 0156295

POR TBL PRO 56X10MG TBC kód SÚKL: 0156296

POR TBL PRO 60X10MG TBC kód SÚKL: 0156297

POR TBL PRO 90X10MG TBC kód SÚKL: 0156298

POR TBL PRO 98X10MG TBC kód SÚKL: 0156299

POR TBL PRO 112X10MG TBC kód SÚKL: 0156300

POR TBL PRO 120X10MG TBC kód SÚKL: 0156301

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s článku 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*

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

DOLOCODON 20 mg

65/675/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0156302
POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0156303
POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0156304
POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0156305
POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0156306
POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0156307
POR TBL PRO 90X20MG BLI kód SÚKL: 0156308
POR TBL PRO 98X20MG BLI kód SÚKL: 0156309
POR TBL PRO 112X20MG BLI kód SÚKL: 0156310
POR TBL PRO 120X20MG BLI kód SÚKL: 0156311
POR TBL PRO 10X20MG TBC kód SÚKL: 0156312
POR TBL PRO 20X20MG TBC kód SÚKL: 0156313
POR TBL PRO 28X20MG TBC kód SÚKL: 0156314
POR TBL PRO 30X20MG TBC kód SÚKL: 0156315
POR TBL PRO 56X20MG TBC kód SÚKL: 0156316
POR TBL PRO 60X20MG TBC kód SÚKL: 0156317
POR TBL PRO 90X20MG TBC kód SÚKL: 0156318
POR TBL PRO 98X20MG TBC kód SÚKL: 0156319
POR TBL PRO 112X20MG TBC kód SÚKL: 0156320
POR TBL PRO 120X20MG TBC kód SÚKL: 0156321

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s článku 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*

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

DOLOCODON 40 mg

65/676/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0156322
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0156323
POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0156324
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0156325
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0156326
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0156327
POR TBL PRO 90X40MG BLI kód SÚKL: 0156328
POR TBL PRO 98X40MG BLI kód SÚKL: 0156329
POR TBL PRO 112X40MG BLI kód SÚKL: 0156330
POR TBL PRO 120X40MG BLI kód SÚKL: 0156331
POR TBL PRO 10X40MG TBC kód SÚKL: 0156332
POR TBL PRO 20X40MG TBC kód SÚKL: 0156333

POR TBL PRO 28X40MG TBC kód SÚKL: 0156334
POR TBL PRO 30X40MG TBC kód SÚKL: 0156335
POR TBL PRO 56X40MG TBC kód SÚKL: 0156336
POR TBL PRO 60X40MG TBC kód SÚKL: 0156337
POR TBL PRO 90X40MG TBC kód SÚKL: 0156338
POR TBL PRO 98X40MG TBC kód SÚKL: 0156339
POR TBL PRO 112X40MG TBC kód SÚKL: 0156340
POR TBL PRO 120X40MG TBC kód SÚKL: 0156341

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*

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

DOLOCODON 5 mg

65/673/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X5MG BLI kód SÚKL: 0156262
POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0156263
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0156264
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0156265
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0156266
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0156267
POR TBL PRO 90X5MG BLI kód SÚKL: 0156268
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0156269
POR TBL PRO 112X5MG BLI kód SÚKL: 0156270
POR TBL PRO 120X5MG BLI kód SÚKL: 0156271
POR TBL PRO 10X5MG TBC kód SÚKL: 0156272
POR TBL PRO 20X5MG TBC kód SÚKL: 0156273
POR TBL PRO 28X5MG TBC kód SÚKL: 0156274
POR TBL PRO 30X5MG TBC kód SÚKL: 0156275
POR TBL PRO 56X5MG TBC kód SÚKL: 0156276
POR TBL PRO 60X5MG TBC kód SÚKL: 0156277
POR TBL PRO 90X5MG TBC kód SÚKL: 0156278
POR TBL PRO 98X5MG TBC kód SÚKL: 0156279
POR TBL PRO 112X5MG TBC kód SÚKL: 0156280
POR TBL PRO 120X5MG TBC kód SÚKL: 0156281

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*

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

DONEPEZIL +PHARMA 10 mg

06/626/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0152211
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0152212
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0152213
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0152214

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0152215
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0152216
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0152217
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0152218
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0152219
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0152220
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0152221
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0192549
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0192550

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

DONEPEZIL +PHARMA 5 mg

06/625/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0152200

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0152201

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0152202

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0152203

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0152204

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0152205

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0152206

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0152207

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0152208

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0152209

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0152210

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0192551

POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0192552

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

EFFECTIN ER 150 mg

30/687/99-C

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

PP: Neprůhledná tvrdá želatinová tobolka o velikosti 0 tmavě oranžové barvy s bílým potiskem "W" a "150".

B: POR CPS RDR 14X150MG I BLI kód SÚKL: 0169112

POR CPS RDR 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0169113

POR CPS RDR 100X150MG TBC kód SÚKL: 0169114

POR CPS RDR 28X150MG I BLI kód SÚKL: 0169115

POR CPS RDR 7X150MG I BLI kód SÚKL: 0192647

POR CPS RDR 10X150MG I BLI kód SÚKL: 0192648

POR CPS RDR 15X150MG I BLI kód SÚKL: 0192649

POR CPS RDR 20X150MG I BLI kód SÚKL: 0192650

POR CPS RDR 50X150MG I BLI kód SÚKL: 0192651

POR CPS RDR 56X150MG I BLI kód SÚKL: 0192652

POR CPS RDR 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0192653

POR CPS RDR 98X150MG I BLI kód SÚKL: 0192654

POR CPS RDR 100X150MG I BLI kód SÚKL: 0192655

POR CPS RDR 500X150MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0192656

POR CPS RDR 1000X150MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0192657
POR CPS RDR 14X150MG II BLI kód SÚKL: 0192658
POR CPS RDR 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0192659
POR CPS RDR 28X150MG II BLI kód SÚKL: 0192660
POR CPS RDR 7X150MG II BLI kód SÚKL: 0192661
POR CPS RDR 10X150MG II BLI kód SÚKL: 0192662
POR CPS RDR 15X150MG II BLI kód SÚKL: 0192663
POR CPS RDR 20X150MG II BLI kód SÚKL: 0192664
POR CPS RDR 50X150MG II BLI kód SÚKL: 0192665
POR CPS RDR 56X150MG II BLI kód SÚKL: 0192666
POR CPS RDR 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0192667
POR CPS RDR 98X150MG II BLI kód SÚKL: 0192668
POR CPS RDR 100X150MG II BLI kód SÚKL: 0192669
POR CPS RDR 500X150MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0192670
POR CPS RDR 1000X150MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0192671
POR CPS RDR 84X150MG I BLI kód SÚKL: 0192672
POR CPS RDR 14X150MG TBC kód SÚKL: 0192673
POR CPS RDR 20X150MG TBC kód SÚKL: 0192674
POR CPS RDR 50X150MG TBC kód SÚKL: 0192675
POR CPS RDR 500X150MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192676
POR CPS RDR 1000X150MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192677

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci

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 jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopis

Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna popisu léčivého přípravku.

Změna velikosti balení.

Změna podmínek uchovávání.

EFFECTIN ER 37,5 mg

30/336/03-C

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

PP: Neprůhledná tvrdá želatinová tobolka velikosti 3 se světle šedým víčkem a tělem

- tobolky v broskvové barvě s červeným potiskem "W" a "37,5"
- B: POR CPS RDR 10X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0169105
POR CPS RDR 30X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0169106
POR CPS RDR 60X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0169107
POR CPS RDR 7X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192584
POR CPS RDR 14X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192585
POR CPS RDR 84X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192586
POR CPS RDR 100X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192587
POR CPS RDR 20X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192588
POR CPS RDR 21X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192589
POR CPS RDR 28X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192590
POR CPS RDR 35X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192591
POR CPS RDR 50X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192592
POR CPS RDR 10X7X37.5MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0192593
POR CPS RDR 1X70X37.5MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0192594
POR CPS RDR 10X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192595
POR CPS RDR 30X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192596
POR CPS RDR 60X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192597
POR CPS RDR 7X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192598
POR CPS RDR 14X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192599
POR CPS RDR 20X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192600
POR CPS RDR 21X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192601
POR CPS RDR 28X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192602
POR CPS RDR 35X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192603
POR CPS RDR 50X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192604
POR CPS RDR 10X7X37.5MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0192605
POR CPS RDR 1X70X37.5MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0192606
POR CPS RDR 100X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192607
POR CPS RDR 7X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192608
POR CPS RDR 14X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192609
POR CPS RDR 20X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192610
POR CPS RDR 21X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192611
POR CPS RDR 35X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192612
POR CPS RDR 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192613
POR CPS RDR 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192614
POR CPS RDR 70X37.5MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192615

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci

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 jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopis

Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna popisu léčivého přípravku.

Změna velikosti balení.

Změna podmínek uchovávání.

EFFECTIN ER 75 mg

30/686/99-C

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

PP: Neprůhledná tvrdá želatinová tobolka velikosti 1 broskvové barvy s červeným potiskem "W" a "75".

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

POR CPS RDR 1000X75MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192646

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci

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 jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopis

Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna popisu léčivého přípravku.

Změna velikosti balení.

Změna podmínek uchovávání.

ELONTRIL 150 mg

30/206/07-C

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

B: POR TBL RET 7X150MG TBC kód SÚKL: 0061245

POR TBL RET 30X150MG TBC kód SÚKL: 0061246

POR TBL RET 90X150MG TBC kód SÚKL: 0061251

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

- Všichni ostatní

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

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

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rakousku

- U národně registrovaných přípravků

ELONTRIL 300 mg

30/207/07-C

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

B: POR TBL RET 7X300MG TBC kód SÚKL: 0061252

POR TBL RET 30X300MG TBC kód SÚKL: 0061253

POR TBL RET 90X300MG TBC kód SÚKL: 0061254

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

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

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rakousku

- U národně registrovaných přípravků

ENAPRIL 10

58/141/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0059880

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0059881

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0059882

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s PSUR worksharing procedurou SE/H/PSUR/0037/001 a CDS 07/2011

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ENAPRIL 20

58/142/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0059883

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0059884

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0059885

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s PSUR worksharing procedurou SE/H/PSUR/0037/001 a CDS 07/2011

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ENAPRIL 5

58/140/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0059877

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0059878

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059879

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s PSUR worksharing procedurou SE/H/PSUR/0037/001 a CDS 07/2011

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ESTROFEM 1 mg

56/499/99-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 28X1MG TBC kód SÚKL: 0053797

POR TBL FLM (3X28)X1MG TBC kód SÚKL: 0053798

ZR: Oprava souhrnu údajů o přípravku u rozhodnutí o změně registrace ze dne 2.5.2012.

ESTROFEM 2 mg

56/303/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM (3X28)X2MG TBC kód SÚKL: 0056204

POR TBL FLM 28X2MG TBC kód SÚKL: 0096491

ZR: Oprava souhrnu údajů o přípravku u rozhodnutí o změně registrace ze dne 2.5.2012.

EXESTEA 25 mg

44/367/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0147869

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0147870

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0147871

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0147872

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0147873

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0147874

POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0147875

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0164351

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziprojektu

- Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže

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

suroviny/meziprojektu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky - Zpřísnění limitů ve specifikacích

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

suroviny/meziprojektu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

EZETROL 10 mg TABLETY

31/267/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG A BLI kód SÚKL: 0007505

POR TBL NOB 100X10MG A BLI kód SÚKL: 0007513

POR TBL NOB 14X10MG A BLI kód SÚKL: 0007515

POR TBL NOB 20X10MG A BLI kód SÚKL: 0007517

POR TBL NOB 28X10MG A BLI kód SÚKL: 0008645

POR TBL NOB 30X10MG A BLI kód SÚKL: 0008673

POR TBL NOB 300X10MG A BLI kód SÚKL: 0008674

POR TBL NOB 50X10MG A BLI kód SÚKL: 0008675

POR TBL NOB 7X10MG A BLI kód SÚKL: 0008676

POR TBL NOB 98X10MG A BLI kód SÚKL: 0008677

POR TBL NOB 50X10MG C BLI kód SÚKL: 0008824

POR TBL NOB 100X10MG C BLI kód SÚKL: 0008941

POR TBL NOB 300X10MG C BLI kód SÚKL: 0008942

POR TBL NOB 100X10MG D TBC kód SÚKL: 0008949

POR TBL NOB 90X10MG B BLI kód SÚKL: 0024281

POR TBL NOB 7X10MG B BLI kód SÚKL: 0047990

POR TBL NOB 10X10MG B BLI kód SÚKL: 0047991

POR TBL NOB 14X10MG B BLI kód SÚKL: 0047992

POR TBL NOB 20X10MG B BLI kód SÚKL: 0047993

POR TBL NOB 28X10MG B BLI kód SÚKL: 0047994

POR TBL NOB 30X10MG B BLI kód SÚKL: 0047995

POR TBL NOB 50X10MG B BLI kód SÚKL: 0047996

POR TBL NOB 98X10MG B BLI kód SÚKL: 0047997

POR TBL NOB 100X10MG B BLI kód SÚKL: 0047998

POR TBL NOB 300X10MG B BLI kód SÚKL: 0047999

POR TBL NOB 84X10MG B BLI kód SÚKL: 0125105
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož
držitele rozhodnutí o registraci*

FENISTIL 24/129/92-S/C
D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0015520
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZR: Změna způsobu výdeje konečného přípravku k 1.8.2012

FENISTIL 24 24/522/97-C
D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0015495
POR CPS PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0015496
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZR: Změna způsobu výdeje konečného přípravku k 1.8.2012

FLUIMUCIL 10% 52/426/07-C
D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie
B: INH SOL 5X3ML AMP kód SÚKL: 0014478
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

FLUIMUCIL 100 52/434/07-C
D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie
B: POR GRA SOL 30X1GM MDC kód SÚKL: 0014469
POR GRA SOL 20X1GM MDC kód SÚKL: 0014470
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

FLUIMUCIL 20% ANTIDOTUM 19/403/07-C
D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie
B: INF CNC SOL 1X25ML/5GM VIA kód SÚKL: 0014476
INF CNC SOL 10X25ML/5GM VIA kód SÚKL: 0014497
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

FLUIMUCIL 200 52/435/07-C
D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie
B: POR GRA SOL 20X2GM MDC kód SÚKL: 0014471
POR GRA SOL 30X2GM MDC kód SÚKL: 0014472
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

FLUIMUCIL 600

52/436/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

B: POR TBL EFF 30X600MG BLI kód SÚKL: 0014473

POR TBL EFF 10X600MG BLI kód SÚKL: 0014474

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

FOKUSIN

87/087/05-C

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

B: POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014439

POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049195

POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049196

POR CPS RDR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176955

POR CPS RDR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176956

POR CPS RDR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176957

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal) - Nesterilní léčivé přípravky

FURON 40 mg

50/233/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

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

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0098219

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

GADOVIST 1,0 mmol/ml

48/535/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

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

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0003132

INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0003133

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

INJ SOL 5X10ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003135

INJ SOL 5X15ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003136

INJ SOL 5X20ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003137

INJ SOL 1X65ML ISP kód SÚKL: 0003138

INJ SOL 15ML PFC kód SÚKL: 0151047

INJ SOL 20ML PFC kód SÚKL: 0151048

INJ SOL 30ML PFC kód SÚKL: 0151049

ZR: Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku
Formální úpravy v dokumentaci – Modul 3

GEMCITABIN EBEWE 1000 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/623/09-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: INF PLV SOL 5X1000MG VIA kód SÚKL: 0143758

INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0143776
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Portugalsku a Německu

GEMCITABIN EBEWE 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU
44/622/09-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: INF PLV SOL 5X200MG VIA kód SÚKL: 0143759
INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0143777
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Portugalsku a Německu

GLYMEXAN 4 mg 18/278/06-C

D: PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko
B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0118020
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0118023
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118026
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118029
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118032
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118035
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118038
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118041
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0118044
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0118047
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118050
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118053
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0118056
POR TBL NOB 100X4MG LAH TBC kód SÚKL: 0118059
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0118062
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0118065
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0118068
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0118071
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož
držitele rozhodnutí o registraci

GLYMEXAN 6 mg 18/279/06-C

D: PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko
B: POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0118074
POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0118077
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0118080
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0118083
POR TBL NOB 28X6MG BLI kód SÚKL: 0118086
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0118089
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0118092
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0118095
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0118098
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0118101
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0118104
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0118107
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0118110
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0118113

POR TBL NOB 100X6MG LAH TBC kód SÚKL: 0118116
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0118119
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0118122
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0118125
POR TBL NOB 500X6MG BLI kód SÚKL: 0118128

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož
držitele rozhodnutí o registraci

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

HELICID 20 ZENTIVA

09/312/07-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
S: Omeprazolum 20 mg
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: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

HYPNOGEN

57/001/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163145
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163146
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0163147
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0163148
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163149

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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

IALUGEN PLUS

46/289/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: DRM LIG IPR 5KS(10X10CM) MDC kód SÚKL: 0014872

DRM LIG IPR 10KS(10X10CM) MDC kód SÚKL: 0014873

DRM LIG IPR 30KS(10X10CM) MDC kód SÚKL: 0014874

ZR: Změna v označení na obalu

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

IALUGEN PLUS

46/290/96-C

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

B: DRM CRM 1X20GM TUB kód SÚKL: 0014875

DRM CRM 1X25GM TUB kód SÚKL: 0014876

DRM CRM 1X60GM TUB kód SÚKL: 0014877

ZR: Změna v označení na obalu

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

IBANDRONAT APOTEX 150 mg

87/940/10-C

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

B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0161376

POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0161377

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*

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: Zavedení nového systému farmakovigilance

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

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: Zavedení nového systému farmakovigilance

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

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 98 BLI kód SÚKL: 0024824

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

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

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

INFANRIX-IPV+HIB

59/101/05-C

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

B: INJ PLV SUS 1X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001307

INJ PLV SUS 20X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001338

INJ PLV SUS 25X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001343

INJ PLV SUS 40X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001344

INJ PLV SUS 50X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001345

INJ PLV SUS 100X0.5MLB VIA kód SÚKL: 0001349

INJ PLV SUS 10X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001350

INJ PLV SUS 1X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018193

INJ PLV SUS 10X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018194
INJ PLV SUS 20X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018195
INJ PLV SUS 25X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018196
INJ PLV SUS 40X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018197
INJ PLV SUS 50X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018198
INJ PLV SUS 100X0.5MLA VIA kód SÚKL: 0018199
INJ PLV SUS 1X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018200
INJ PLV SUS 10X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018201
INJ PLV SUS 20X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018202
INJ PLV SUS 25X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018203
INJ PLV SUS 40X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018204
INJ PLV SUS 50X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018205
INJ PLV SUS 100X0.5MLD VIA kód SÚKL: 0018206

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ITOPRID PMCS 50 mg

49/625/10-C

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

B: POR TBL FLM 40X50MG I BLI kód SÚKL: 0166774
POR TBL FLM 40X50MG II BLI kód SÚKL: 0166775
POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0166776
POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0166777
POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0176110
POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0176111
POR TBL FLM 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0176112
POR TBL FLM 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0176113

PE: 48

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

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

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

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

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

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: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka

LANZUL 30 mg

09/184/99-C

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

B: POR CPS DUR 28X30MG BLI kód SÚKL: 0017121

POR CPS DUR 56X30MG BLI kód SÚKL: 0017122

POR CPS DUR 14X30MG BLI kód SÚKL: 0056102

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

LETMYLAN 2,5 mg

44/959/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145684

POR TBL FLM 10X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145685

POR TBL FLM 14X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145686

POR TBL FLM 20X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145687

POR TBL FLM 28X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145688

POR TBL FLM 30X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145689

POR TBL FLM 56X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145690

POR TBL FLM 60X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145691

POR TBL FLM 84X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145692

POR TBL FLM 90X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145693

POR TBL FLM 98X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145694

POR TBL FLM 100X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145695

POR TBL FLM 112X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145696

POR TBL FLM 120X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145697

POR TBL FLM 180X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145698

POR TBL FLM 200X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145699

POR TBL FLM 500X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145700

POR TBL FLM 7X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145701

POR TBL FLM 10X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145702

POR TBL FLM 14X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145703

POR TBL FLM 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145704

POR TBL FLM 28X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145705

POR TBL FLM 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145706

POR TBL FLM 56X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145707

POR TBL FLM 60X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145708

POR TBL FLM 84X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145709

POR TBL FLM 90X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145710

POR TBL FLM 98X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145711

POR TBL FLM 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145712

POR TBL FLM 112X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145713

POR TBL FLM 120X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145714

POR TBL FLM 180X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145715

POR TBL FLM 200X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145716

POR TBL FLM 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145717

POR TBL FLM 30X1X2.5MG II BLI kód SÚKL: 0187666

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

LOCACID

46/530/92-S/C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie

B: DRM SOL 1X15ML/15MG LAG kód SÚKL: 0066192

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

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)

LOCACID

46/529/92-S/C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie

B: DRM CRM 1X30GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0049985

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

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)

MEDISOL BI0

87/173/03-C

D: MEDITES PHARMA, SPOL. S R.O., ROŽNOV POD RADHOŠTĚM, Česká republika

B: DLP HFL SOL 1X4.8LT+SO VAK kód SÚKL: 0032221

DLP HFL SOL 2X4.8LT+SO VAK kód SÚKL: 0032222

ZR: Změna složení vnitřního obalu a změna rozměrů konektorů

MEDISOL BI4

87/174/03-C

D: MEDITES PHARMA, SPOL. S R.O., ROŽNOV POD RADHOŠTĚM, Česká republika

B: DLP HFL SOL 1X4.8LT+SO VAK kód SÚKL: 0032223

DLP HFL SOL 2X4.8LT+SO VAK kód SÚKL: 0032224

ZR: Změna složení vnitřního obalu a změna rozměrů konektorů

MEDISOL K 2

87/162/00-C

D: MEDITES PHARMA, SPOL. S R.O., ROŽNOV POD RADHOŠTĚM, Česká republika

B: DLP HFL SOL 1X5LT VAK kód SÚKL: 0054113

DLP HFL SOL 2X5LT VAK kód SÚKL: 0054114

ZR: Změna složení vnitřního obalu a změna rozměrů konektorů

MEGAMOX 1 G

15/402/05-C

D: HIKMA FARMACEUTICA, S.A., TERRUGEM, Portugalsko

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0012191

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0012192
POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0052423
POR TBL FLM 12 TBC kód SÚKL: 0052424
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0052425
POR TBL FLM 24 TBC kód SÚKL: 0052426
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0052427
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0052428
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0052429
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0052430
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0052431
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0052432
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052433
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0052434

ZR: Změna za účelem dosažení 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

MENOPUR 1200 IU

56/961/10-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1200UT VIA kód SÚKL: 0180904

ZR: Změna výrobního postupu léčivé látky - zařazení nanofiltrace, změny v mezioperačních kontrolách

MENOPUR 600 IU

56/960/10-C

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

B: INJ PSO LQF 1X600UT VIA kód SÚKL: 0180903

ZR: Změna výrobního postupu léčivé látky - zařazení nanofiltrace, změny v mezioperačních kontrolách

MENOPUR 75 IU

56/079/04-C

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

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

INJ PSO LQF 10+10X1ML VIA kód SÚKL: 0180902

ZR: Změna výrobního postupu léčivé látky - zařazení nanofiltrace, změny v mezioperačních kontrolách

METHOTREXAT EBEWE 20 mg/ml

44/682/09-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0129747

INJ SOL 4X1ML ISP kód SÚKL: 0155802

INJ SOL 5X1ML ISP kód SÚKL: 0155803

INJ SOL 5X1.5ML ISP kód SÚKL: 0155804

INJ SOL 1X1.25ML ISP kód SÚKL: 0155805

INJ SOL 4X1.25ML ISP kód SÚKL: 0155806

INJ SOL 5X1.25ML ISP kód SÚKL: 0155807

INJ SOL 1X1.5ML ISP kód SÚKL: 0155808

INJ SOL 4X1.5ML ISP kód SÚKL: 0155809

INJ SOL 1X0.375ML ISP kód SÚKL: 0191574

INJ SOL 4X0.375ML ISP kód SÚKL: 0191575

INJ SOL 5X0.375ML ISP kód SÚKL: 0191576
INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0191577
INJ SOL 4X0.5ML ISP kód SÚKL: 0191578
INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0191579
INJ SOL 1X0.625ML ISP kód SÚKL: 0191580
INJ SOL 4X0.625ML ISP kód SÚKL: 0191581
INJ SOL 5X0.625ML ISP kód SÚKL: 0191582
INJ SOL 1X0.75ML ISP kód SÚKL: 0191583
INJ SOL 4X0.75ML ISP kód SÚKL: 0191584
INJ SOL 5X0.75ML ISP kód SÚKL: 0191585
INJ SOL 1X0.875ML ISP kód SÚKL: 0191586
INJ SOL 4X0.875ML ISP kód SÚKL: 0191587
INJ SOL 5X0.875ML ISP kód SÚKL: 0191588
INJ SOL 1X1.125ML ISP kód SÚKL: 0191589
INJ SOL 4X1.125ML ISP kód SÚKL: 0191590
INJ SOL 5X1.125ML ISP kód SÚKL: 0191591
INJ SOL 1X1.375ML ISP kód SÚKL: 0191592
INJ SOL 4X1.375ML ISP kód SÚKL: 0191593
INJ SOL 5X1.375ML ISP kód SÚKL: 0191594
INJ SOL 6X1ML ISP kód SÚKL: 0191595
INJ SOL 12X1ML ISP kód SÚKL: 0191596
INJ SOL 30X1ML ISP kód SÚKL: 0191597
INJ SOL 6X1.5ML ISP kód SÚKL: 0191598
INJ SOL 6X1.25ML ISP kód SÚKL: 0191599
INJ SOL 12X1.25ML ISP kód SÚKL: 0191600
INJ SOL 30X1.25ML ISP kód SÚKL: 0191601
INJ SOL 12X1.5ML ISP kód SÚKL: 0191602
INJ SOL 30X1.5ML ISP kód SÚKL: 0191603
INJ SOL 6X0.375ML ISP kód SÚKL: 0191604
INJ SOL 12X0.375ML ISP kód SÚKL: 0191605
INJ SOL 30X0.375ML ISP kód SÚKL: 0191606
INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0191607
INJ SOL 12X0.5ML ISP kód SÚKL: 0191608
INJ SOL 30X0.5ML ISP kód SÚKL: 0191609
INJ SOL 6X0.625ML ISP kód SÚKL: 0191610
INJ SOL 12X0.625ML ISP kód SÚKL: 0191611
INJ SOL 30X0.625ML ISP kód SÚKL: 0191612
INJ SOL 6X0.75ML ISP kód SÚKL: 0191613
INJ SOL 12X0.75ML ISP kód SÚKL: 0191614
INJ SOL 30X0.75ML ISP kód SÚKL: 0191615
INJ SOL 6X0.875ML ISP kód SÚKL: 0191616
INJ SOL 12X0.875ML ISP kód SÚKL: 0191617
INJ SOL 30X0.875ML ISP kód SÚKL: 0191618
INJ SOL 6X1.125ML ISP kód SÚKL: 0191619
INJ SOL 12X1.125ML ISP kód SÚKL: 0191620
INJ SOL 30X1.125ML ISP kód SÚKL: 0191621
INJ SOL 6X1.375ML ISP kód SÚKL: 0191622
INJ SOL 12X1.375ML ISP kód SÚKL: 0191623
INJ SOL 30X1.375ML ISP kód SÚKL: 0191624

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

MONTELUKAST MYLAN 10 mg

14/990/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0148519
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0148520
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0148521
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148522
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0148523
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0148524
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0148525
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0148526
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0148527
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0148528
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0148529
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0148530
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0148531
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0148532
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0148533
POR TBL FLM 84X10MG TBC kód SÚKL: 0148534
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0148535
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0148536
POR TBL FLM 112X10MG TBC kód SÚKL: 0148537
POR TBL FLM 120X10MG TBC kód SÚKL: 0148538
POR TBL FLM 180X10MG TBC kód SÚKL: 0148539
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0148540

PE: 36

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

MONTEXAL 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

14/1038/10-C

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

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0147831
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147832
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0147833
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0147834
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0147835
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0147836

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

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

Nahrazení výrobce

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

- Všichni ostatní

MONTEXAL 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

14/1038/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0147830

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0147831
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147832
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0147833
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0147834
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0147835
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0147836

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu
- Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže

MONTEAXAL 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/1036/10-C

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

B: POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0147816
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0147817
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0147818
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0147819
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0147820
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0147821
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0147822

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

Nahrazení výrobce

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

MONTEAXAL 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/1036/10-C

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

B: POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0147816
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0147817
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0147818
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0147819
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0147820
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0147821
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0147822

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu
- Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže

MONTEAXAL 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/1037/10-C

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

B: POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0147823
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0147824
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0147825
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0147826
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0147827
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0147828
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0147829

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

Nahrazení výrobce

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

MONTEXAL 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/1037/10-C

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

B: POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0147823

POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0147824

POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0147825

POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0147826

POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0147827

POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0147828

POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0147829

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproductu
- Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže

MULTIFERON

59/486/09-C

D: SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM INTERNATIONAL AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: INJ SOL 6X0.5ML/3MU ISP kód SÚKL: 0145445

ZR: Změna v označení na obalu

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

NAKOM

27/102/76-C

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

B: POR TBL NOB 100X275MG BLI kód SÚKL: 0003591

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)

NAKOM MITE

27/146/85-C

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

B: POR TBL NOB 100X125MG BLI kód SÚKL: 0088498

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)

NALOXONE WZF POLFA

19/228/90-C

D: WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., VARŠAVA,
Polsko

B: INJ SOL 10X1ML/0.4MG AMP kód SÚKL: 0094763

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

NOFLAMEN 15 mg

29/241/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0130499

POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0130500

PE: 60

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.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

OCTREOSCAN

88/143/94-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko
B: INJ (A+B) EXP:H VIA kód SÚKL: 0076475
INJ 2X(A+B) EXP:H VIA kód SÚKL: 0076476
ZR: Parametrické propouštění pro kontrolu sterility léčivého přípravku

OPHTAL

64/525/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: OPH AQA 2X50ML LAG kód SÚKL: 0055947
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

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

PROKAIN PENICILIN G 1,5 BIOTIKA

15/1096/94-C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika
B: INJ PLV SUS 10X1.5MU VIA kód SÚKL: 0001102
INJ PLV SUS 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0055496
INJ PLV SUS 50X1.5MU VIA kód SÚKL: 0055497
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody

PROVERA 5 mg

54/119/86-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0021681
POR TBL NOB 24X5MG TBC kód SÚKL: 0091231
ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem

- ostatní případy

Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem

- ostatní případy

QUODIXOR 150 mg

87/078/11-C

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko
B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0148089
POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0148090
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní

proces konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce Pharmathen International SA, Sapes Industrial Park, Block 5, 69300

Rodopi, Řecko

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

RETROVIR 250 mg

42/151/88-C

D: VIIV HEALTHCARE UK LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR CPS DUR 40X250MG BLI kód SÚKL: 0180429

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)

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

RISPERA 1 mg

68/336/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0164792

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0164793

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0164794

POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0164795

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0164796

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0164797

POR TBL FLM 5X20X1MG BLI kód SÚKL: 0164798

POR TBL FLM 500X1MG BLI kód SÚKL: 0164799

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0164800

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0164801

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.1.2012 – oprava příbalové informace

RISPERA 2 mg

68/337/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0164802

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0164803

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0164804

POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0164805

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0164806

POR TBL FLM 5X20X2MG BLI kód SÚKL: 0164807

POR TBL FLM 500X2MG BLI kód SÚKL: 0164808

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0164809

POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0164810

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.1.2012 – oprava příbalové informace

RISPERA 3 mg

68/338/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0164811

POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0164812

POR TBL FLM 5X20X3MG BLI kód SÚKL: 0164813

POR TBL FLM 500X3MG BLI kód SÚKL: 0164814

POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0164815

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0164816

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0164817

POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0164818

POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0164819

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.1.2012 – oprava příbalové informace

RISPERA 4 mg

68/339/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0164820

POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0164821

POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0164822

POR TBL FLM 5X20X4MG BLI kód SÚKL: 0164823

POR TBL FLM 500X4MG BLI kód SÚKL: 0164824

POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0164825

POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0164826

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0164827

POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0164828

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.1.2012 – oprava příbalové informace

SIMGAL 10 mg

31/195/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0013499

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032578

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.

SIMGAL 20 mg

31/196/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0013701

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0032579

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.

SIMGAL 40 mg

31/197/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0013702

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0032580

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.

SIMVACARD 10

31/516/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0058773

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě Core Safety Profile a doporučení PhVWP
- statiny a riziko nově vzniklého diabetu, s navazující změnou v příbalové informaci.

SIMVACARD 20

31/517/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0047731

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0058775

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě Core Safety Profile a doporučení PhVWP
- statiny a riziko nově vzniklého diabetu, s navazující změnou v příbalové informaci.

SIMVACARD 40

31/518/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0017915

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0058777

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě Core Safety Profile a doporučení PhVWP
- statiny a riziko nově vzniklého diabetu, s navazující změnou v příbalové informaci.

SOJOURN 100% TEKUTINA K PŘÍPRAVĚ INHALACE PAROU 05/748/11-C

D: PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED, MORPETH, NORTHUMBERLAND,
Velká Británie

B: INH LIQ VAP 1X250ML LAG kód SÚKL: 0161634

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
-bez kontroly / zkoušení šarží

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

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

SPORANOX

26/194/90-C

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

B: POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0042866

POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0058870

POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0058871

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0058872

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

STREPSILS COOLING MINT

69/373/92-S/C

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

B: ORM PAS 24 I BLI kód SÚKL: 0136182

ORM PAS 16 I BLI kód SÚKL: 0136183

ORM PAS 36 II BLI kód SÚKL: 0136184

ORM PAS 24 II BLI kód SÚKL: 0136185

ORM PAS 10 TBC kód SÚKL: 0162752

ZR: Změna v předkládání PSUR

STREPSILS HŘEJIVÝ ZÁZVOR

69/375/92-S/C

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

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0184209

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0184210

ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0184211

ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0184212

ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0184213

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0184214

ORM PAS 10 TUB kód SÚKL: 0184217

ZR: Změna v předkládání PSUR

STREPSILS MED A CITRON

69/372/92-S/C

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

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045488

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045489

ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045490
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045491
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045492
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062547
ORM PAS 36 BLI kód SÚKL: 0146471
ORM PAS 10 TBC kód SÚKL: 0162751

ZR: Změna v předkládání PSUR

STREPSILS PLUS

69/310/98-C

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

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0044218
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0044219
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0066507
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0066508
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0066509
ORM PAS 2 BLI kód SÚKL: 0066510

ZR: Změna v předkládání PSUR

STREPSILS PLUS SPRAY

69/420/00-C

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

B: ORM SPR 1X20ML SPP kód SÚKL: 0065926

ZR: Změna v předkládání PSUR

STREPSILS POMERANČ S VITAMINEM C

69/374/92-S/C

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

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045506
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045507
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045508
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045509
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045510
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062549
ORM PAS 36 BLI kód SÚKL: 0146472

ZR: Změna v předkládání PSUR

TAFEN NASAL 50 µg

69/383/00-C

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

B: NAS SPR SUS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0055427

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace
Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě FAR on PSUR pro léčivou látku budesonid.

TIAPRIDAL

68/170/85-C

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

B: INJ SOL 12X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0125315

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného

TINTAROS 10 mg

31/617/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0191198

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0191199

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0191200

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191201

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0191202

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0191203

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

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.

TINTAROS 20 mg

31/618/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0191204

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0191205

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0191206

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0191207

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0191208

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0191209

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

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.

TINTAROS 40 mg

31/619/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0191210

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0191211

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0191212

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0191213

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0191214

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0191215

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

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.

TINTAROS 5 mg

31/616/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0191192

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0191193

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0191194

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0191195

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0191196

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0191197

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

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.

TOBI 300 mg/5 ml NEBULISER SOLUTION

15/312/03-C

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

B: INH SOL 56X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0017984

INH SOL 112X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103041

INH SOL 168X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103042

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky

TOPIRAMAT-RATIOPHARM 100 mg

21/620/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0052294

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0052296

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0103151

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0169196

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0169197

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0169198

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0169199

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0169200

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0169201

POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0169202

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle pediatrického
worksharingu

TOPIRAMAT-RATIOPHARM 25 mg

21/618/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0052281

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0052282

POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0103155

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0169182

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0169183

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0169184

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0169185

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0169186

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0169187

POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0169188

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle pediatrického
worksharingu

TOPIRAMAT-RATIOPHARM 50 mg

21/619/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0052288

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0052290

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0103158

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0169189

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0169190

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0169191

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0169192
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0169193
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0169194
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0169195

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle pediatrického worksharingu

TORVACARD 10

31/204/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0019590

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0019591

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.

TORVACARD 20

31/205/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0019592

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0019593

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.

TORVACARD 40

31/206/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0019594

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0019595

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.

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 v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
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.

TRAMAL ČÍPKY 100 mg

65/076/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: RCT SUP 5X100MG STR kód SÚKL: 0006201
RCT SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0097444
RCT SUP 20X100MG STR kód SÚKL: 0097445

ZR: Aktualizace Modulu 3

Změna ve výrobním řetězci přípravku (vypuštění výrobce čípků a prim.balení, přidání místa sekundárního balení, přidání místa kontroly šarží, změna adresy výrobce zodpovědného za propouštění)
Změna zkoušek v průběhu výrobního procesu
Změna specifikace konečného přípravku
Změna obalového materiálu

TRAMAL KAPKY 100 mg/1 ml

65/077/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

PP: Čirá slabě viskózní bezbarvá až slabě nahnědlá tekutina.

Lahvička z tmavého skla s kapací vložkou z bílého LDPE, bílý PP šroubovací bezpečnostní uzávěr, krabička.

Lahvička z tmavého skla s dávkovací pumpou (PE, PP), krabička

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0004311
POR GTT SOL 1X96ML PMM kód SÚKL: 0057793
POR GTT SOL 3X10ML UGT kód SÚKL: 0097443

ZR: Aktualizace Modulu 3

Změna ve výrobním řetězci přípravku (přidání místa kontroly šarží, změna adresy výrobce zodpovědného za propouštění)
Změna specifikace konečného přípravku
Upřesnění obalového materiálu
Upřesnění obalového materiálu

TRIAMCINOLON LÉČIVA UNG

46/124/77-C

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

B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0002829

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

TROMBEX 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/351/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X75MG TBC kód SÚKL: 0141034

POR TBL FLM 90X75MG TBC kód SÚKL: 0141036
POR TBL FLM 28X75MG TBC kód SÚKL: 0150619
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0169251
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0169252
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0169253
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0169254
POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0169462
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0169463
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0169464

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

- Změna specifikace (specifikací) látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - Léčivá látka

ULTIVA 1 mg

05/025/98-C

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

B: INJ PLV SOL 5X1MG VIA kód SÚKL: 0017711

ZR: Změna v označení na obalu

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.) .

ULTIVA 2 mg

05/026/98-C

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

B: INJ PLV SOL 5X2MG/ML VIA kód SÚKL: 0017712

ZR: Změna v označení na obalu

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.) .

VALSANORM 160 mg

58/238/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X160MG BLI kód SÚKL: 0156780

POR TBL FLM 20X160MG BLI kód SÚKL: 0156781

POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0156782

POR TBL FLM 50X160MG BLI kód SÚKL: 0156783

POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0156784

POR TBL FLM 80X160MG BLI kód SÚKL: 0156785

POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0156786

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologického 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

VALSANORM 320 mg

58/239/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X320MG BLI kód SÚKL: 0156787

POR TBL FLM 20X320MG BLI kód SÚKL: 0156788

POR TBL FLM 30X320MG BLI kód SÚKL: 0156789

POR TBL FLM 50X320MG BLI kód SÚKL: 0156790

POR TBL FLM 60X320MG BLI kód SÚKL: 0156791

POR TBL FLM 80X320MG BLI kód SÚKL: 0156792

POR TBL FLM 90X320MG BLI kód SÚKL: 0156793

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

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

VALSANORM 40 mg

58/236/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0156766

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0156767

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0156768

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0156769

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0156770

POR TBL FLM 80X40MG BLI kód SÚKL: 0156771

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0156772

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

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

VALSANORM 80 mg

58/237/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0156773

POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0156774

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0156775

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0156776

POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0156777

POR TBL FLM 80X80MG BLI kód SÚKL: 0156778

POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0156779

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
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

VENTOLIN INHALER N

14/869/99-C

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

B: INH SUS PSS 200X100RG PSS kód SÚKL: 0031934

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace

VOLUVEN

75/234/01-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 10X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003261

INF SOL 10X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003262

INF SOL 10X250ML +P VAK kód SÚKL: 0003263

INF SOL 20X250ML +P VAK kód SÚKL: 0003264

INF SOL 10X500ML+P VAK kód SÚKL: 0003265

INF SOL 15X500ML +P VAK kód SÚKL: 0003266

INF SOL 25X250ML PVC VAK kód SÚKL: 0003270

INF SOL 1X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100185

INF SOL 5X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100186

INF SOL 35X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100187

INF SOL 40X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100188

INF SOL 1X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100189

INF SOL 5X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100190

INF SOL 20X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100191

INF SOL 30X250ML VAK+P VAK kód SÚKL: 0103538

INF SOL 15X500ML PVCV VAK kód SÚKL: 0107652

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

- nahrazení nebo přidání dodavatele

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- léčivá látka

ZOMACTON 10 mg

56/353/10-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0134525

INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0134526

INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0134527

INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0164383

INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0164384

INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0164385

ZR: Přidání větší velikosti výrobní šarže léčivé látky.

Změna v kvalitě vstupního materiálu.

ZOMACTON 4 mg

56/607/96-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 5X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056362

INJ PSO LQF 10X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056478

INJ PSO LQF 1X4.32MG VIA kód SÚKL: 0097614

ZR: Přidání větší velikosti výrobní šarže léčivé látky.

Změna v kvalitě vstupního materiálu.
