

ARIMIDEX

44/1296/97-C/PI/001/12

D: CHEMARK S.R.O., PRAHA 9, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0132615

ZR: Aktualizace SPC, PIL a textů na obal v souladu s referenčním přípravkem v ČR.

BUDENOFALK UNO 9 mg ENTEROSOLVENTNÍ GRANULE 56/056/11-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR GRA ENT 15X9MG SCC kód SÚKL: 0158941

POR GRA ENT 20X9MG SCC kód SÚKL: 0158942

POR GRA ENT 30X9MG SCC kód SÚKL: 0158943

POR GRA ENT 50X9MG SCC kód SÚKL: 0158944

POR GRA ENT 60X9MG SCC kód SÚKL: 0158945

ZR: Změna (změny) v léčebné indikaci (indikacích)

- Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace

dříve: Navození remise u pacientů s kolagenní kolitidou

na nyní: Navození remise u pacientů s mírnou až středně těžkou aktivní formou

Crohnovy nemoci postihující ileum a/nebo colon ascendens

CARZAP HCT 16 mg/12,5 mg TABLETY

58/772/11-C

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

B: POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0171569

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0171570

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0171571

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0171572

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0171573

POR TBL NOB 70 BLI kód SÚKL: 0171574

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0171575

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0171576

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží Zentiva a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, Slovakia

CARZAP HCT 8 mg/12,5 mg TABLETY

58/771/11-C

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

B: POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0171561

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0171562

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0171563

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0171564

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0171565

POR TBL NOB 70 BLI kód SÚKL: 0171566

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0171567

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0171568

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží Zentiva a.s., Nitrianska 100,

CARZAP 16 mg

58/746/11-C

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

B: POR TBL NOB 7X16MG BLI kód SÚKL: 0171545
POR TBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0171546
POR TBL NOB 28X16MG BLI kód SÚKL: 0171547
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0171548
POR TBL NOB 56X16MG BLI kód SÚKL: 0171549
POR TBL NOB 70X16MG BLI kód SÚKL: 0171550
POR TBL NOB 90X16MG BLI kód SÚKL: 0171551
POR TBL NOB 98X16MG BLI kód SÚKL: 0171552

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)
Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží Zentiva a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, Slovakia

CARZAP 32 mg

58/747/11-C

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

B: POR TBL NOB 7X32MG BLI kód SÚKL: 0171553
POR TBL NOB 14X32MG BLI kód SÚKL: 0171554
POR TBL NOB 28X32MG BLI kód SÚKL: 0171555
POR TBL NOB 30X32MG BLI kód SÚKL: 0171556
POR TBL NOB 56X32MG BLI kód SÚKL: 0171557
POR TBL NOB 70X32MG BLI kód SÚKL: 0171558
POR TBL NOB 90X32MG BLI kód SÚKL: 0171559
POR TBL NOB 98X32MG BLI kód SÚKL: 0171560

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)
Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží Zentiva a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, Slovakia

CARZAP 4 mg

58/744/11-C

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

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0171529
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0171530
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0171531
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0171532
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0171533
POR TBL NOB 70X4MG BLI kód SÚKL: 0171534
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0171535
POR TBL NOB 98X4MG BLI kód SÚKL: 0171536

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží Zentiva a.s., Nitrianska 100,
Hlohovec, Slovakia

CARZAP 8 mg

58/745/11-C

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

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0171537
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0171538
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0171539
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0171540
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0171541
POR TBL NOB 70X8MG BLI kód SÚKL: 0171542
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0171543
POR TBL NOB 98X8MG BLI kód SÚKL: 0171544

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)
Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží Zentiva a.s., Nitrianska 100,
Hlohovec, Slovakia

CORVATON FORTE

83/833/95-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0076155

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

DOXIPROCT PLUS

23/244/75-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko

B: RCT UNG 1X20GM APL kód SÚKL: 0042179

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku
Podmínky uchovávání zůstávají nezměněny.
Dříve:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Nyní:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

DOXIPROCT

23/242/75-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko

B: RCT UNG 1X30GM APL kód SÚKL: 0042361

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku
Podmínky uchovávání zůstávají nezměněny.
Dříve:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nyní:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

FLUARIX

59/1184/93-C

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

B: INJ SUS ISP 10X0.5ML/DÁV+10JE ISP kód SÚKL: 0032311

INJ SUS ISP 1X0.5ML/DÁV+1JEH ISP kód SÚKL: 0077058

INJ SUS ISP 20X0.5ML/DÁV+20JE ISP kód SÚKL: 0100223

INJ SUS ISP 1X0.5ML/DÁV+1JEH S ISP kód SÚKL: 0185417

INJ SUS ISP 10X0.5ML/DÁ+10JS ISP kód SÚKL: 0185418

INJ SUS ISP 1X0.5ML/DÁV+2JEH S ISP kód SÚKL: 0185419

INJ SUS ISP 20X0.5ML/DÁV+20JS ISP kód SÚKL: 0185420

INJ SUS ISP 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0198413

INJ SUS ISP 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0198414

INJ SUS ISP 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0198415

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

z dříve:

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístem a uzavírací zátkou (butyl), s fixními jehlami nebo bez jehel.

Velikost balení: 1, 10 nebo 20.

na nyní:

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístem a uzavírací zátkou (butyl), s fixními nebo samostatnými jehlami nebo bez jehel v následujících velikostech balení:

- s fixní jehlou: v balení po 1, 10 nebo 20;

- s 1 samostatnou jehlou: v balení po 1, 10 nebo 20;

- s 2 samostatnými jehlami: v balení po 1;

- bez jehel: v balení 1, 10 nebo 20.

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Jiná změna

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FOKUSIN

87/087/05-C/PI/001/12

D: CHEMARK S.R.O., PRAHA 9, Česká republika

B: POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0132611

ZR: Aktualizace textů SPC a PIL v souladu s referenčním přípravkem v ČR.

Změna výrobce souběžně dováženého přípravku:

Dříve - SC ZENTIVA S.A., Bukurešť, Rumunsko

Zentiva, a.s., Hlohovec, Slovenská republika

Nyní - SC Zentiva S.A., Bukurešť, Rumunsko

Saneca Pharmaceuticals, a. s., Hlohovec, Slovenská republika

GRIMODIN 300 mg

21/399/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0142886

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0162165

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0162166

POR CPS DUR 120X300MG BLI kód SÚKL: 0162167

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

přidáno:

Farmalabor - Produtos Farmaceuticos, S.A., Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugalsko

GRIMODIN 400 mg

21/400/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0142887

POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0162168

POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0162169

POR CPS DUR 120X400MG BLI kód SÚKL: 0162170

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

přidáno:

Farmalabor - Produtos Farmaceuticos, S.A., Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugalsko

JODID 100

87/835/92-A/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0061158

ZR: Změna v označení na obalu

MEGACE 160 mg

44/166/81-C

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

B: POR TBL NOB 30X160MG TBC kód SÚKL: 0199963

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 a 4.9.

Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

MIRENA

17/372/97-C/PI/001/13

D: GLUCOPHARMA S.R.O., PRAHA 9, Česká republika

B: IUT INS 1X52MG BLI kód SÚKL: 0132709

ZR: Změna adresy držitele povolení souběžného dovozu:

dříve: GlucoPharma s.r.o., Kladrubská 311, 199 00 Praha 9, Česká republika

nyní: GlucoPharma s.r.o., Tvrdého 47, 199 00 Praha 9, Česká republika

RAPIFEN

05/156/87-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0087721

ZR: Aktualizace textů

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

ROXILIP 10 mg

31/480/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0198714

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0198715

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0198716

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0198717

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0198718

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0198719

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

z dříve : Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Polsko

Adamed Sp.z.o.o., Czosnów, Polsko

na nyní : Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Polsko

ROXILIP 20 mg

31/481/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0198720

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0198721

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0198722

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0198723

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0198724

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0198725

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

z dříve : Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Polsko

Adamed Sp.z.o.o., Czosnów, Polsko

na nyní : Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Polsko

ROXILIP 40 mg

31/482/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0198726

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0198727

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0198728

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0198729

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0198730

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0198731

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

z dříve : Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Polsko

Adamed Sp.z.o.o., Czosnów, Polsko

TEZEO 40 mg

58/311/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0152956

POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0152957

POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0172034

POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0186541

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době

Přidání balení přípravku 56 tablet

Z: 28, 30, 90 tablet.

Na: 28, 30, 56, 90 tablet.

TEZEO 80 mg

58/312/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0152958

POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0152959

POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0169727

POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0186542

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době

Přidání balení přípravku 56 tablet

Z: 28, 30, 90 tablet.

Na: 28, 30, 56, 90 tablet.

VERAL 25 mg

29/045/92-S/C

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

B: POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0021733

POR TBL ENT 30X25MG BLI kód SÚKL: 0185421

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu

- Pevné, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - přidání dalšího druhu vnitřního obalu:

dříve - Hnědá skleněná lahvička, šroubovací uzávěr

nyní - 1. Hnědá skleněná lahvička, šroubovací uzávěr

2. Blistr PVC/PVdC/Al

Uchovávání: Blistr uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZOLPINOX

57/278/03-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0094735

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0094744

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094775

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0094776

ZR: Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy

- Enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým

uvolňováním a tablety s dělicí rýhou, které mají být rozděleny na rovnocenné dávky
Změna tvaru tablety. Změna v popisu vzhledu tablety:

dříve:

Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety, z jedné strany s půlicí rýhou. Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

Nyní:

Bílá podlouhlá bikonvexní potahovaná tableta, z jedné strany s půlicí rýhou. Tabletů lze rozdělit na dvě stejné dávky.

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