

AGAPURIN

83/442/99-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: INJ SOL 5X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0053200
ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody

ALBINDREP 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

34/343/11-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., AZUQUECA DE HENARES
(GUADALAJARA), Španělsko
B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0165561
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0165562
PE: 36
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Španělsku
- U národně registrovaných přípravků
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci*
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)

ALBINDREP 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

34/344/11-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., AZUQUECA DE HENARES
(GUADALAJARA), Španělsko
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0165563
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0165564
PE: 36
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Španělsku
- U národně registrovaných přípravků
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci*
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)

ALGESAL

29/289/92-C

D: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0125442
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0151435
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

AMBROXOL AL KAPKY

52/225/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR GTT SOL 1X50ML/375MG UGT kód SÚKL: 0058373
POR GTT SOL 1X100ML/750MG UGT kód SÚKL: 0058374
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

ANAPREX 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/436/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0191688
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0191689
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0191690
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0191691
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0191692
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0191693
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0191694
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0191695

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

ANASTROZOLE GRINDEKS 1 mg

44/438/08-C

D: JSC GRINDEKS, RIGA, Lotyšsko

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0162258
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0162259
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0162260
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0162261
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0162262
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0162263
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0162264
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0162265

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

ANZATAX 6 mg/ml

44/027/05-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0016972
INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0016973
INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0016974
INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0016975

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

ASPIRIN C

07/135/91-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0046213
POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0046214
ZR: Změna specifikací konečného přípravku
Aktualizace modulu 3 (tiskové úpravy v částech 3.2.P.1,2,3)
Změna kontrolních metod konečného přípravku

ASTATOR 30 mg

31/153/12-C

D: MIKLICH LABORATORIOS S.L., MALAGA, Španělsko
B: POR TBL FLM 4X30MG BLI kód SÚKL: 0166285
POR TBL FLM 7X30MG BLI kód SÚKL: 0166286
POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0166287
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0166288
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0166289
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0166290
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0166291
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0166292
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0166293
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0166294
POR TBL FLM 84X30MG BLI kód SÚKL: 0166295
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0166296
POR TBL FLM 98X30MG BLI kód SÚKL: 0166297
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0166298

PE: 24

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

ASTATOR 60 mg

31/154/12-C

D: MIKLICH LABORATORIOS S.L., MALAGA, Španělsko
B: POR TBL FLM 4X60MG BLI kód SÚKL: 0166299
POR TBL FLM 7X60MG BLI kód SÚKL: 0166300
POR TBL FLM 10X60MG BLI kód SÚKL: 0166301
POR TBL FLM 14X60MG BLI kód SÚKL: 0166302
POR TBL FLM 20X60MG BLI kód SÚKL: 0166303
POR TBL FLM 28X60MG BLI kód SÚKL: 0166304
POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0166305
POR TBL FLM 50X60MG BLI kód SÚKL: 0166306
POR TBL FLM 56X60MG BLI kód SÚKL: 0166307
POR TBL FLM 60X60MG BLI kód SÚKL: 0166308
POR TBL FLM 84X60MG BLI kód SÚKL: 0166309
POR TBL FLM 90X60MG BLI kód SÚKL: 0166310
POR TBL FLM 98X60MG BLI kód SÚKL: 0166311
POR TBL FLM 100X60MG BLI kód SÚKL: 0166312

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

BACLOFEN-POLPHARMA 10 mg

63/102/81-A/C

- D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko
- B: POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0040274
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce
- Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci

BACLOFEN-POLPHARMA 25 mg

63/102/81-B/C

- D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko
- B: POR TBL NOB 50X25MG TBC kód SÚKL: 0040275
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce
- Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci

BROMHEXIN 8 BERLIN-CHEMIE

52/287/93-C

- D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo
- B: POR TBL OBD 50X8MG BLI kód SÚKL: 0011676
POR TBL OBD 25X8MG BLI kód SÚKL: 0051621
- ZR: Aktualizace Modulu 3 dokumentace (kvalita)
Předložení aktualizovaného Certifikátu Shody s Evropským lékopisem
Změna specifikace léčivé látky, doby reatestace léčivé látky.
Vypuštění výrobního místa bulku, výrobního místa konečného přípravku (přidání výrobce odpovědného za kontrolu kvality šarží)
Změna výrobního procesu konečného přípravku
Specifikace pomocné látky, specifikace konečného přípravku
Aktualizace certifikátů analýzy konečného přípravku
Přidání stabilit pro "Holding tome"

CARBOPLATIN KABI 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/296/12-C

- D: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON, HAMPSHIRE, Velká Británie
- B: INF CNC SOL 1X5ML/50MG + PL VIA kód SÚKL: 0177657
INF CNC SOL 1X15ML/150MG + PL VIA kód SÚKL: 0177658
INF CNC SOL 1X45ML/450MG + PL VIA kód SÚKL: 0177659
INF CNC SOL 1X60ML/600MG + PL VIA kód SÚKL: 0177660
INF CNC SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0192457
INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0192458

INF CNC SOL 1X15ML/150MG VIA kód SÚKL: 0192459

INF CNC SOL 1X60ML/600MG VIA kód SÚKL: 0192460

- 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.

CITALEC 10 ZENTIVA

30/552/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X10 MG BLI kód SÚKL: 0017424

POR TBL FLM 30X10 MG BLI kód SÚKL: 0017425

POR TBL FLM 50X10 MG BLI kód SÚKL: 0017426

POR TBL FLM 60X10 MG BLI kód SÚKL: 0017427

POR TBL FLM 90X10 MG BLI kód SÚKL: 0017428

POR TBL FLM 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0017429

- 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

CITALEC 20 ZENTIVA

30/553/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X20 MG BLI kód SÚKL: 0017430

POR TBL FLM 30X20 MG BLI kód SÚKL: 0017431

POR TBL FLM 50X20 MG BLI kód SÚKL: 0017432

POR TBL FLM 60X20 MG BLI kód SÚKL: 0017433

POR TBL FLM 90X20 MG BLI kód SÚKL: 0017434

POR TBL FLM 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0017435

- 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

CLINIMIX N14G30E

76/263/01-C

D: BAXTER HEALTHCARE LTD., THETFORD, Velká Británie

B: INF SOL 6X1500ML VAK kód SÚKL: 0031984

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0031985

INF SOL 8X1000ML VAK kód SÚKL: 0053881

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě Company Core Safety Information, s navazující změnou v příbalové informaci.
název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

CLINIMIX N17G35E

76/264/01-C

D: BAXTER HEALTHCARE LTD., THETFORD, Velká Británie

B: INF SOL 6X1500ML VAK kód SÚKL: 0031986

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0031987

INF SOL 8X1000ML VAK kód SÚKL: 0053882

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě Company Core Safety Information, s navazující změnou v příbalové informaci.
název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

CLINIMIX N9G20E

76/262/01-C

D: BAXTER HEALTHCARE LTD., THETFORD, Velká Británie

B: INF SOL 6X1500ML VAK kód SÚKL: 0031988

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0031989

INF SOL 8X1000ML VAK kód SÚKL: 0053879

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě Company Core Safety Information, s navazující změnou v příbalové informaci.
název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

CLINOLEIC 20%

76/187/01-C

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

B: INF EML 10X100ML VAK kód SÚKL: 0018604

INF EML 10X250ML VAK kód SÚKL: 0018605

INF EML 12X500ML VAK kód SÚKL: 0018608

INF EML 24X100ML VAK kód SÚKL: 0088725

INF EML 20X250ML VAK kód SÚKL: 0088771

INF EML 10X500ML VAK kód SÚKL: 0088772

INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0088799

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle Company Core data Sheet, s navazující změnou v příbalové informaci.
název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

CLOPIMYL 75 mg

16/326/11-C

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

B: POR TBL FLM 50X75MG TBC kód SÚKL: 0187084

POR TBL FLM 60X75MG TBC kód SÚKL: 0187085

POR TBL FLM 84X75MG TBC kód SÚKL: 0187086

POR TBL FLM 90X75MG TBC kód SÚKL: 0187087

POR TBL FLM 100X75MG TBC kód SÚKL: 0187088

POR TBL FLM 500X75MG TBC kód SÚKL: 0187089

POR TBL FLM 20X75MG II BLI kód SÚKL: 0187090
POR TBL FLM 20X75MG I BLI kód SÚKL: 0187091
POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0187092
POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0187093
POR TBL FLM 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0187094
POR TBL FLM 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0187095
POR TBL FLM 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0187096
POR TBL FLM 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0187097
POR TBL FLM 7X75MG I BLI kód SÚKL: 0187098
POR TBL FLM 7X75MG II BLI kód SÚKL: 0187099
POR TBL FLM 10X75MG II BLI kód SÚKL: 0187100
POR TBL FLM 10X75MG I BLI kód SÚKL: 0187101
POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0187102
POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0187103
POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0187104
POR TBL FLM 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0187105
POR TBL FLM 98X75MG I BLI kód SÚKL: 0187106
POR TBL FLM 112X75MG I BLI kód SÚKL: 0187107
POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0187108
POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0187109
POR TBL FLM 98X75MG II BLI kód SÚKL: 0187110
POR TBL FLM 112X75MG II BLI kód SÚKL: 0187111
POR TBL FLM 30X1X75MG II BLI kód SÚKL: 0198997
POR TBL FLM 30X1X75MG I BLI kód SÚKL: 0198998
POR TBL FLM 50X1X75MG I BLI kód SÚKL: 0198999
POR TBL FLM 50X1X75MG II BLI kód SÚKL: 0199000
POR TBL FLM 28X75MG I KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199001
POR TBL FLM 28X75MG II KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199002

ZR: Změna jména výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Všichni ostatní

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

DAISENETTE 75 µg

17/553/11-C

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

B: POR TBL FLM 28X0.075MG BLI kód SÚKL: 0170489

POR TBL FLM 84X0.075MG BLI kód SÚKL: 0170490

POR TBL FLM 168X0.075MG BLI kód SÚKL: 0170491

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

Změna v označení na obalu.

DANIUM

85/141/88-C

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

B: POR TBL NOB 50X250MG(PE) TBC kód SÚKL: 0057440
POR TBL NOB 50X250MG(SKLO) TBC kód SÚKL: 0088273
ZR: Aktualizace Základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)
Změna specifikace léčivé látky

DEPRESINAL 10 mg

30/765/09-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0164502
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0164503
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0164504
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0164505
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164506
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164507
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0164508
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0164509
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0164510
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0164511
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0164512
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0164513
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0164514
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0164515
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0164516
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0164521
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.
Úprava velikosti balení léčivého přípravku

DEPRESINAL 20 mg

30/766/09-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0164522
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164523
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0164524
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0164525
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164526
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0164527
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0164528
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0164529
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0164530
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0164531
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0164532
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0164533
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164534
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164535
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0164536
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0164537

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.
Úprava velikosti balení léčivého přípravku

DESFERAL

19/050/70-C

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

B: INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0016470

INJ PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0016471

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

DETTOL 0,2 % ANTISEPTICKÝ SPREJ

32/138/10-C

D: RECKITT BENCKISER (UK) LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: DRM SPR SOL 1X100ML SPP kód SÚKL: 0138352

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)

DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6mg/ml

87/1043/94-A/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019265

DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019266

DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019271

DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019272

DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019277

DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019278

DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019283

DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019284

DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019289

DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019290

DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083279

DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083281

DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083282

DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083283

DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083284

DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186060

DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186061

DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186062

DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186063

DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186064

DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186065

DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186066

DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186067
DLP PRN SOL 6X1500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198592
DLP PRN SOL 6X1500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198593
DLP PRN SOL 5X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198594
DLP PRN SOL 5X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198595
DLP PRN SOL 4X2500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198596
DLP PRN SOL 4X2500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198597
DLP PRN SOL 3X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198598
DLP PRN SOL 3X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198599
DLP PRN SOL 2X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198600
DLP PRN SOL 2X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198601
DLP PRN SOL 6X1500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198602
DLP PRN SOL 5X2000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198603
DLP PRN SOL 4X2500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198604
DLP PRN SOL 3X3000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198605
DLP PRN SOL 2X5000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198606
DLP PRN SOL 6X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198607
DLP PRN SOL 8X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198608
DLP PRN SOL 4X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198609
DLP PRN SOL 4X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198610
DLP PRN SOL 6X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198611
DLP PRN SOL 8X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198612
DLP PRN SOL 4X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198613
DLP PRN SOL 4X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198614

ZR: Přidání výrobce léčivé látky Natrii lactas

DIANEAL PD4 GL.2.27%/22.7mg/ml

87/1043/94-B/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019267
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019268
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019273
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019274
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019279
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019280
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019285
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019286
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019291
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019292
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083287
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083294
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083360
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083378
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083383
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186068
DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186069
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186070
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186071
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186072
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186073
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186074

DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186075
DLP PRN SOL 6X1500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198615
DLP PRN SOL 6X1500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198616
DLP PRN SOL 5X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198617
DLP PRN SOL 5X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198618
DLP PRN SOL 4X2500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198619
DLP PRN SOL 4X2500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198620
DLP PRN SOL 3X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198621
DLP PRN SOL 3X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198622
DLP PRN SOL 2X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198623
DLP PRN SOL 2X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198624
DLP PRN SOL 6X1500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198625
DLP PRN SOL 5X2000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198626
DLP PRN SOL 4X2500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198627
DLP PRN SOL 3X3000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198628
DLP PRN SOL 2X5000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198629
DLP PRN SOL 6X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198630
DLP PRN SOL 8X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198631
DLP PRN SOL 4X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198632
DLP PRN SOL 4X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198633
DLP PRN SOL 6X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198634
DLP PRN SOL 8X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198635
DLP PRN SOL 4X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198636
DLP PRN SOL 4X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198637

ZR: Přidání výrobce léčivé látky Natrii lactas

DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6mg/ml

87/1043/94-A/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019265
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019266
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019271
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019272
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019277
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019278
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019283
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019284
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019289
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019290
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083279
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083281
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083282
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083283
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083284
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186060
DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186061
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186062
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186063
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186064
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186065
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186066

DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186067
DLP PRN SOL 6X1500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198592
DLP PRN SOL 6X1500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198593
DLP PRN SOL 5X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198594
DLP PRN SOL 5X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198595
DLP PRN SOL 4X2500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198596
DLP PRN SOL 4X2500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198597
DLP PRN SOL 3X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198598
DLP PRN SOL 3X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198599
DLP PRN SOL 2X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198600
DLP PRN SOL 2X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198601
DLP PRN SOL 6X1500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198602
DLP PRN SOL 5X2000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198603
DLP PRN SOL 4X2500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198604
DLP PRN SOL 3X3000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198605
DLP PRN SOL 2X5000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198606
DLP PRN SOL 6X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198607
DLP PRN SOL 8X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198608
DLP PRN SOL 4X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198609
DLP PRN SOL 4X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198610
DLP PRN SOL 6X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198611
DLP PRN SOL 8X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198612
DLP PRN SOL 4X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198613
DLP PRN SOL 4X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198614

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Přidání výrobce léčivé látky Natrii lactas

Aktualizace mikrobiologických parametrů pro léčivé látky

Přidání výrobce léčivé látky Glucosum, který je držitelem Certifikátu shody s

Evropským lékopisem

Přidání výrobce léčivé látky Calcii chloridum dihydricum, který je držitelem Certifikátu shody s Evropským lékopisem

Přidání výrobce léčivé látky Magnesii chloridum hexahydricum, který je držitelem Certifikátu shody s Evropským lékopisem

Přidání výrobce léčivé látky Natrii chloridum, který je držitelem Certifikátu shody s Evropským lékopisem

DIANEAL PD4 GL.2.27%/22.7mg/ml

87/1043/94-B/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019267

DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019268

DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019273

DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019274

DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019279

DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019280

DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019285

DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019286
 DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019291
 DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019292
 DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083287
 DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083294
 DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083360
 DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083378
 DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083383
 DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186068
 DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186069
 DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186070
 DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186071
 DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186072
 DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186073
 DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186074
 DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186075
 DLP PRN SOL 6X1500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198615
 DLP PRN SOL 6X1500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198616
 DLP PRN SOL 5X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198617
 DLP PRN SOL 5X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198618
 DLP PRN SOL 4X2500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198619
 DLP PRN SOL 4X2500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198620
 DLP PRN SOL 3X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198621
 DLP PRN SOL 3X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198622
 DLP PRN SOL 2X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198623
 DLP PRN SOL 2X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198624
 DLP PRN SOL 6X1500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198625
 DLP PRN SOL 5X2000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198626
 DLP PRN SOL 4X2500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198627
 DLP PRN SOL 3X3000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198628
 DLP PRN SOL 2X5000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198629
 DLP PRN SOL 6X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198630
 DLP PRN SOL 8X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198631
 DLP PRN SOL 4X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198632
 DLP PRN SOL 4X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198633
 DLP PRN SOL 6X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198634
 DLP PRN SOL 8X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198635
 DLP PRN SOL 4X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198636
 DLP PRN SOL 4X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198637

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Přidání výrobce léčivé látky Natrii lactas

Aktualizace mikrobiologických parametrů pro léčivé látky

Přidání výrobce léčivé látky Glucosum, který je držitelem Certifikátu shody s

Evropským lékopisem

Přidání výrobce léčivé látky Calcii chloridum dihydricum, který je držitelem Certifikátu

shody s Evropským lékopisem

Přidání výrobce léčivé látky Magnesii chloridum hexahydricum, který je držitelem

Certifikátu shody s Evropským lékopisem

Přidání výrobce léčivé látky Natrii chloridum, který je držitelem Certifikátu shody s

Evropským lékopisem

DIANEAL PD4 GL.3.86%/38.6mg/ml

87/1043/94-C/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019269

DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019270

DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019275

DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019276

DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019281

DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019282

DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019287

DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019288

DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019293

DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019294

DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083386

DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083416

DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083478

DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083496

DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083506

DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186052

DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186053

DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186054

DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186055

DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186056

DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186057

DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186058

DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186059

DLP PRN SOL 6X1500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198638

DLP PRN SOL 6X1500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198639

DLP PRN SOL 5X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198640

DLP PRN SOL 5X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198641

DLP PRN SOL 4X2500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198642

DLP PRN SOL 4X2500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198643

DLP PRN SOL 3X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198644

DLP PRN SOL 3X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198645

DLP PRN SOL 2X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198646

DLP PRN SOL 2X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198647

DLP PRN SOL 2X5000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198648

DLP PRN SOL 6X1500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198649

DLP PRN SOL 5X2000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198650

DLP PRN SOL 4X2500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198651

DLP PRN SOL 3X3000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198652

DLP PRN SOL 6X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198653

DLP PRN SOL 8X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198654

DLP PRN SOL 4X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198655

DLP PRN SOL 4X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198656

DLP PRN SOL 6X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198657
DLP PRN SOL 8X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198658
DLP PRN SOL 4X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198659
DLP PRN SOL 4X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198660

ZR: Přidání výrobce léčivé látky Natrii lactas

DIANEAL PD4 GL.3.86%/38.6mg/ml

87/1043/94-C/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019269

DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019270

DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019275

DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019276

DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019281

DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019282

DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019287

DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019288

DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019293

DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019294

DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083386

DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083416

DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083478

DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083496

DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083506

DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186052

DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186053

DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186054

DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186055

DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186056

DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186057

DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186058

DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186059

DLP PRN SOL 6X1500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198638

DLP PRN SOL 6X1500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198639

DLP PRN SOL 5X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198640

DLP PRN SOL 5X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198641

DLP PRN SOL 4X2500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198642

DLP PRN SOL 4X2500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198643

DLP PRN SOL 3X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198644

DLP PRN SOL 3X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198645

DLP PRN SOL 2X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198646

DLP PRN SOL 2X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198647

DLP PRN SOL 2X5000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198648

DLP PRN SOL 6X1500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198649

DLP PRN SOL 5X2000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198650

DLP PRN SOL 4X2500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198651

DLP PRN SOL 3X3000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198652

DLP PRN SOL 6X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198653

DLP PRN SOL 8X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198654

DLP PRN SOL 4X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198655

DLP PRN SOL 4X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198656

DLP PRN SOL 6X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198657

DLP PRN SOL 8X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198658

DLP PRN SOL 4X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198659

DLP PRN SOL 4X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198660

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Přidání výrobce léčivé látky Natrii lactas

Aktualizace mikrobiologických parametrů pro léčivé látky

Přidání výrobce léčivé látky Glucosum, který je držitelem Certifikátu shody s

Evropským lékopisem

Přidání výrobce léčivé látky Calcii chloridum dihydricum, který je držitelem Certifikátu shody s Evropským lékopisem

Přidání výrobce léčivé látky Magnesii chloridum hexahydricum, který je držitelem Certifikátu shody s Evropským lékopisem

Přidání výrobce léčivé látky Natrii chloridum, který je držitelem Certifikátu shody s Evropským lékopisem

DITHIADEN INJ

24/170/79-C

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

B: INJ 10X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0004071

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody

DOBEXIL H SUP

23/137/03-C

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

B: RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0014676

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

Změna specifikace léčivé látky Calcii dobesilas

DOBEXIL H UNG

23/026/03-C

D: ICN POLFA RZESZÓW SPOLKA AKCYJNA, RZESZÓW, Polsko

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0198697

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

Změna specifikace léčivé látky Calcii dobesilas

ELOTRACE

76/016/98-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF CNC SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0065317

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle QRD šablony

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

-Upřesnění lékové formy

-Upřesnění podmínek uchovávání

EXTRANEAL

87/813/99-C

- D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 6X1.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002839
DLP PRN SOL 5X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002840
DLP PRN SOL 4X2.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002841
DLP PRN SOL 5X2LT-V VAK kód SÚKL: 0049464
DLP PRN SOL 4X2.5LT-V VAK kód SÚKL: 0049465
DLP PRN SOL 6X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0057575
DLP PRN SOL 6X1.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081265
DLP PRN SOL 5X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081359
DLP PRN SOL 4X2.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081461
DLP PRN SOL 6X2LT-V VAK kód SÚKL: 0154867
LP PRN SOL 6X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154868
DLP PRN SOL 6X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0154869
DLP PRN SOL 5X2.5LT-V VAK kód SÚKL: 0154870
DLP PRN SOL 5X2.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154871
DLP PRN SOL 5X2.5LT LINEO VAK kód SÚKL: 0154872
DLP PRN SOL 8X2LT-V VAK kód SÚKL: 0154873
DLP PRN SOL 8X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154874
DLP PRN SOL 8X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0154875
DLP PRN SOL 8X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0184686
DLP PRN SOL 8X1.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0184687
DLP PRN SOL 8X1.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0184688

ZR: Přidání výrobce léčivé látky Natrii lactas

EXTRANEAL

87/813/99-C

- D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 6X1.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002839
DLP PRN SOL 5X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002840
DLP PRN SOL 4X2.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002841
DLP PRN SOL 5X2LT-V VAK kód SÚKL: 0049464
DLP PRN SOL 4X2.5LT-V VAK kód SÚKL: 0049465
DLP PRN SOL 6X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0057575
DLP PRN SOL 6X1.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081265
DLP PRN SOL 5X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081359
DLP PRN SOL 4X2.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081461
DLP PRN SOL 6X2LT-V VAK kód SÚKL: 0154867
LP PRN SOL 6X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154868
DLP PRN SOL 6X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0154869
DLP PRN SOL 5X2.5LT-V VAK kód SÚKL: 0154870
DLP PRN SOL 5X2.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154871
DLP PRN SOL 5X2.5LT LINEO VAK kód SÚKL: 0154872
DLP PRN SOL 8X2LT-V VAK kód SÚKL: 0154873
DLP PRN SOL 8X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154874
DLP PRN SOL 8X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0154875
DLP PRN SOL 8X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0184686
DLP PRN SOL 8X1.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0184687
DLP PRN SOL 8X1.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0184688

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží
- Aktualizace mikrobiologických parametrů pro léčivé látky
- Aktualizace mikrobiologických parametrů pro pomocné látky
- Přidání výrobce léčivé látky Calcii chloridum dihydricum, který je držitelem Certifikátu shody s Evropským lékopisem
- Přidání výrobce léčivé látky Magnesii chloridum hexahydricum, který je držitelem Certifikátu shody s Evropským lékopisem
- Přidání výrobce léčivé látky Natrii chloridum, který je držitelem Certifikátu shody s Evropským lékopisem

FENTANYL MYLAN 100 MIKROGRAMŮ/HODINU 65/416/12-C

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

B: DRM EMP TDR 3X16.8MG SCC kód SÚKL: 0179602
DRM EMP TDR 4X16.8MG SCC kód SÚKL: 0179603
DRM EMP TDR 5X16.8MG SCC kód SÚKL: 0179604
DRM EMP TDR 8X16.8MG SCC kód SÚKL: 0179605
DRM EMP TDR 10X16.8MG SCC kód SÚKL: 0179606
DRM EMP TDR 16X16.8MG SCC kód SÚKL: 0179607
DRM EMP TDR 20X16.8MG SCC kód SÚKL: 0179608

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu, Španělsku a Řecku
- U národně registrovaných přípravků

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

FENTANYL MYLAN 12 MIKROGRAMŮ/HODINU 65/412/12-C

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

B: DRM EMP TDR 3X2.1MG SCC kód SÚKL: 0179574
DRM EMP TDR 4X2.1MG SCC kód SÚKL: 0179575
DRM EMP TDR 5X2.1MG SCC kód SÚKL: 0179576
DRM EMP TDR 8X2.1MG SCC kód SÚKL: 0179577
DRM EMP TDR 10X2.1MG SCC kód SÚKL: 0179578
DRM EMP TDR 16X2.1MG SCC kód SÚKL: 0179579
DRM EMP TDR 20X2.1MG SCC kód SÚKL: 0179580

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu, Španělsku a Řecku
- U národně registrovaných přípravků

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

FENTANYL MYLAN 25 MIKROGRAMŮ/HODINU 65/413/12-C

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

B: DRM EMP TDR 3X4.2MG SCC kód SÚKL: 0179581
DRM EMP TDR 4X4.2MG SCC kód SÚKL: 0179582
DRM EMP TDR 5X4.2MG SCC kód SÚKL: 0179583
DRM EMP TDR 8X4.2MG SCC kód SÚKL: 0179584
DRM EMP TDR 10X4.2MG SCC kód SÚKL: 0179585

DRM EMP TDR 16X4.2MG SCC kód SÚKL: 0179586

DRM EMP TDR 20X4.2MG SCC kód SÚKL: 0179587

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu, Španělsku a Řecku
- U národně registrovaných přípravků

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

FENTANYL MYLAN 75 MIKROGRAMŮ/HODINU

65/415/12-C

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

B: DRM EMP TDR 3X12.6MG SCC kód SÚKL: 0179595

DRM EMP TDR 4X12.6MG SCC kód SÚKL: 0179596

DRM EMP TDR 5X12.6MG SCC kód SÚKL: 0179597

DRM EMP TDR 8X12.6MG SCC kód SÚKL: 0179598

DRM EMP TDR 10X12.6MG SCC kód SÚKL: 0179599

DRM EMP TDR 16X12.6MG SCC kód SÚKL: 0179600

DRM EMP TDR 20X12.6MG SCC kód SÚKL: 0179601

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu, Španělsku a Řecku
- U národně registrovaných přípravků

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

FROMILID UNO

15/007/05-C

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

B: POR TBL RET 7X500MG BLI kód SÚKL: 0023314

POR TBL RET 14X500MG BLI kód SÚKL: 0023315

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souladu s harmonizací s CSP (Core Safety Profile) a s průběžnou revizí a s navazující změnou v textu příbalové informace
Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

GIONA EASYHALER 100

14/169/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV 1X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031572

INH PLV 200DÁVEK+P VNM kód SÚKL: 0031573

INH PLV 2X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031574

INH PLV 3X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0192075

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Estonsku, Litvě, Lotyšsku a Polsku
- U národně registrovaných přípravků
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Nizozemsku
- U národně registrovaných přípravků

GIONA EASYHALER 200

14/170/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV 1X200DÁV+P VNM kód SÚKL: 0031570

INH PLV 2X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031571

INH PLV 1X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031733

INH PLV 3X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0192076

INH PLV 1X120DÁVEK VNM kód SÚKL: 0192077

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Estonsku, Litvě, Lotyšsku a Polsku

- U národně registrovaných přípravků
- Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Nizozemsku
- U národně registrovaných přípravků

GIONA EASYHALER 400

14/171/02-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
- B: INH PLV 1X100DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031575
INH PLV 1X100DÁV+P VNM kód SÚKL: 0031576
INH PLV 2X100DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031577
- ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Estonsku, Litvě, Lotyšsku a Polsku
- U národně registrovaných přípravků
 - Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Nizozemsku
 - U národně registrovaných přípravků

GLIMEPIRID MYLAN 2 mg

18/609/05-C

- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0154049
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0154050
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0154051
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0154052
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0154053
POR TBL NOB 250X2MG BLI kód SÚKL: 0154054
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0154055
- ZR: Harmonizace příbalové informace.
- Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

GLIMEPIRID MYLAN 3 mg

18/610/05-C

- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- B: POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0154056
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0154057
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0154058
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0154059
POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0154060
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0154061
POR TBL NOB 250X3MG BLI kód SÚKL: 0154062
- ZR: Harmonizace příbalové informace.
- Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

GLIMEPIRID MYLAN 4 mg

18/611/05-C

- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0154063
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0154064
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0154065
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0154066

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0154067

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0154068

POR TBL NOB 250X4MG BLI kód SÚKL: 0154069

ZR: Harmonizace příbalové informace.

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

GOPTEN 0,5 mg

58/067/95-A/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083729

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083934

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083935

POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100480

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

GOPTEN 2 mg

58/067/95-B/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0045868

POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0045875

POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0083730

POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0083939

POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0100012

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

GOPTEN 4 mg

58/001/05-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 14X4MG BLI kód SÚKL: 0095818

POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0095819

POR CPS DUR 56X4MG BLI kód SÚKL: 0191672

POR CPS DUR 98X4MG BLI kód SÚKL: 0191673

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

HAEMOCOMPLETTAN P

16/395/93-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

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

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

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě Company Core Data Sheet, s navazující změnou v příbalové informaci.
název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

Upřesnění lékové formy

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

HIBERIX

59/1287/97-C

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

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0001684

INJ PSO LQF 1DÁV+ST VIA kód SÚKL: 0054227

ZR: Přidání výrobního místa rozpouštědla pro rekonstituci vakcíny

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IBALGIN DUO EFFECT

29/695/99-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0176500

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0176501

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0180794

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

IBALGIN GEL

29/197/04-C

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

B: DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0020401

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0155051

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

IBALGIN KRÉM

29/562/96-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0146116

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0146117

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0155052

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

IBEROGAST

94/475/96-C

D: STEIGERWALD ARZNEIMITTELWERK GMBH, DARMSTADT, Německo

B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0089031

POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0089032

POR GTT SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0089033

ZR: Aktualizace modulu 3

LERCANIDIPIN ORION 10 mg

83/118/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0140699

POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0140700

POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0140701

POR TBL FLM 35X10MG I BLI kód SÚKL: 0140702

POR TBL FLM 42X10MG I BLI kód SÚKL: 0140703

POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0140704

POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0140705

POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0140706

POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0140707
POR TBL FLM 280X10MG I BLI kód SÚKL: 0140708
POR TBL FLM 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0140709
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0140710
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0140711
POR TBL FLM 35X10MG II BLI kód SÚKL: 0140712
POR TBL FLM 42X10MG II BLI kód SÚKL: 0140713
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0140714
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0140715
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0140716
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0140717
POR TBL FLM 280X10MG II BLI kód SÚKL: 0140718

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)

LEVETIRACETAM DESITIN 1000 mg POTAHOVANÉ GRANULE V SÁČKU
21/507/11-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR GRA FLM 20X1000MG SCC kód SÚKL: 0175854
POR GRA FLM 30X1000MG SCC kód SÚKL: 0175855
POR GRA FLM 50X1000MG SCC kód SÚKL: 0175856
POR GRA FLM 60X1000MG SCC kód SÚKL: 0175857
POR GRA FLM 100X1000MG SCC kód SÚKL: 0175858
POR GRA FLM 200X1000MG SCC kód SÚKL: 0175859

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna

LEVETIRACETAM DESITIN 250 mg POTAHOVANÉ GRANULE V SÁČKU
21/504/11-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR GRA FLM 20X250MG SCC kód SÚKL: 0175840
POR GRA FLM 30X250MG SCC kód SÚKL: 0175841
POR GRA FLM 50X250MG SCC kód SÚKL: 0175842
POR GRA FLM 60X250MG SCC kód SÚKL: 0175843
POR GRA FLM 200X250MG SCC kód SÚKL: 0175844
POR GRA FLM 100X250MG SCC kód SÚKL: 0185105

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna

LEVETIRACETAM DESITIN 500 mg POTAHOVANÉ GRANULE V SÁČKU
21/505/11-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR GRA FLM 20X500MG SCC kód SÚKL: 0175845
POR GRA FLM 30X500MG SCC kód SÚKL: 0175846
POR GRA FLM 50X500MG SCC kód SÚKL: 0175847
POR GRA FLM 60X500MG SCC kód SÚKL: 0175848

POR GRA FLM 100X500MG SCC kód SÚKL: 0175849

POR GRA FLM 200X500MG SCC kód SÚKL: 0175850

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna

LEVETIRACETAM DESITIN 750 mg POTAHOVANÉ GRANULE V SÁČKU
21/506/11-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR GRA FLM 20X750MG SCC kód SÚKL: 0175851
POR GRA FLM 60X750MG SCC kód SÚKL: 0175852
POR GRA FLM 200X750MG SCC kód SÚKL: 0175853
POR GRA FLM 50X750MG SCC kód SÚKL: 0184483
POR GRA FLM 100X750MG SCC kód SÚKL: 0184484

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna

LEVETIRACETAM G.L. PHARMA 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/249/12-C

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

B: POR TBL FLM 10X1000MG I BLI kód SÚKL: 0175698
POR TBL FLM 10X1000MG II BLI kód SÚKL: 0175699
POR TBL FLM 20X1000MG II BLI kód SÚKL: 0175700
POR TBL FLM 20X1000MG I BLI kód SÚKL: 0175701
POR TBL FLM 30X1000MG I BLI kód SÚKL: 0175702
POR TBL FLM 30X1000MG II BLI kód SÚKL: 0175703
POR TBL FLM 50X1000MG II BLI kód SÚKL: 0175704
POR TBL FLM 50X1000MG I BLI kód SÚKL: 0175705
POR TBL FLM 60X1000MG I BLI kód SÚKL: 0175706
POR TBL FLM 60X1000MG II BLI kód SÚKL: 0175707
POR TBL FLM 90X1000MG II BLI kód SÚKL: 0175708
POR TBL FLM 90X1000MG I BLI kód SÚKL: 0175709
POR TBL FLM 100X1000MG I BLI kód SÚKL: 0175710
POR TBL FLM 100X1000MG II BLI kód SÚKL: 0175711
POR TBL FLM 120X1000MG II BLI kód SÚKL: 0175712
POR TBL FLM 120X1000MG I BLI kód SÚKL: 0175713
POR TBL FLM 200X1000MG I BLI kód SÚKL: 0175714
POR TBL FLM 200X1000MG II BLI kód SÚKL: 0175715
POR TBL FLM 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0175716
POR TBL FLM 20X1000MG TBC kód SÚKL: 0175717
POR TBL FLM 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0175718
POR TBL FLM 50X1000MG TBC kód SÚKL: 0175719
POR TBL FLM 60X1000MG TBC kód SÚKL: 0175720
POR TBL FLM 90X1000MG TBC kód SÚKL: 0175721
POR TBL FLM 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0175722
POR TBL FLM 120X1000MG TBC kód SÚKL: 0175723
POR TBL FLM 200X1000MG TBC kód SÚKL: 0175724

ZR: Oprava obalu k rozhodnutí o změně registrace ze dne 24.10.2012

LEVETIRACETAM G.L. PHARMA 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/247/12-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X250MG I BLI kód SÚKL: 0175644
POR TBL FLM 10X250MG II BLI kód SÚKL: 0175645
POR TBL FLM 20X250MG II BLI kód SÚKL: 0175646
POR TBL FLM 20X250MG I BLI kód SÚKL: 0175647
POR TBL FLM 30X250MG I BLI kód SÚKL: 0175648
POR TBL FLM 30X250MG II BLI kód SÚKL: 0175649
POR TBL FLM 50X250MG II BLI kód SÚKL: 0175650
POR TBL FLM 50X250MG I BLI kód SÚKL: 0175651
POR TBL FLM 60X250MG I BLI kód SÚKL: 0175652
POR TBL FLM 60X250MG II BLI kód SÚKL: 0175653
POR TBL FLM 90X250MG II BLI kód SÚKL: 0175654
POR TBL FLM 90X250MG I BLI kód SÚKL: 0175655
POR TBL FLM 100X250MG I BLI kód SÚKL: 0175656
POR TBL FLM 100X250MG II BLI kód SÚKL: 0175657
POR TBL FLM 120X250MG II BLI kód SÚKL: 0175658
POR TBL FLM 120X250MG I BLI kód SÚKL: 0175659
POR TBL FLM 200X250MG I BLI kód SÚKL: 0175660
POR TBL FLM 200X250MG II BLI kód SÚKL: 0175661
POR TBL FLM 10X250MG TBC kód SÚKL: 0175662
POR TBL FLM 20X250MG TBC kód SÚKL: 0175663
POR TBL FLM 30X250MG TBC kód SÚKL: 0175664
POR TBL FLM 50X250MG TBC kód SÚKL: 0175665
POR TBL FLM 60X250MG TBC kód SÚKL: 0175666
POR TBL FLM 90X250MG TBC kód SÚKL: 0175667
POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0175668
POR TBL FLM 120X250MG TBC kód SÚKL: 0175669
POR TBL FLM 200X250MG TBC kód SÚKL: 0175670
ZR: Oprava obalu k rozhodnutí o změně registrace ze dne 24.10.2012

LEVETIRACETAM G.L. PHARMA 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/248/12-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X500MG I BLI kód SÚKL: 0175671
POR TBL FLM 10X500MG II BLI kód SÚKL: 0175672
POR TBL FLM 20X500MG II BLI kód SÚKL: 0175673
POR TBL FLM 20X500MG I BLI kód SÚKL: 0175674
POR TBL FLM 30X500MG I BLI kód SÚKL: 0175675
POR TBL FLM 30X500MG II BLI kód SÚKL: 0175676
POR TBL FLM 50X500MG II BLI kód SÚKL: 0175677
POR TBL FLM 50X500MG I BLI kód SÚKL: 0175678
POR TBL FLM 60X500MG I BLI kód SÚKL: 0175679
POR TBL FLM 60X500MG II BLI kód SÚKL: 0175680
POR TBL FLM 90X500MG II BLI kód SÚKL: 0175681
POR TBL FLM 90X500MG I BLI kód SÚKL: 0175682
POR TBL FLM 100X500MG I BLI kód SÚKL: 0175683
POR TBL FLM 100X500MG II BLI kód SÚKL: 0175684
POR TBL FLM 120X500MG II BLI kód SÚKL: 0175685
POR TBL FLM 120X500MG I BLI kód SÚKL: 0175686
POR TBL FLM 200X500MG I BLI kód SÚKL: 0175687
POR TBL FLM 200X500MG II BLI kód SÚKL: 0175688

POR TBL FLM 10X500MG TBC kód SÚKL: 0175689
POR TBL FLM 20X500MG TBC kód SÚKL: 0175690
POR TBL FLM 30X500MG TBC kód SÚKL: 0175691
POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0175692
POR TBL FLM 60X500MG TBC kód SÚKL: 0175693
POR TBL FLM 90X500MG TBC kód SÚKL: 0175694
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0175695
POR TBL FLM 120X500MG TBC kód SÚKL: 0175696
POR TBL FLM 200X500MG TBC kód SÚKL: 0175697

ZR: Oprava obalu k rozhodnutí o změně registrace ze dne 24.10.2012

LEVETIRACETAM-NEURAXPHARM 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/209/12-C

D: NEURAXPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, LANGENFELD, Německo

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0177241
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0177242
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0177243
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0177244
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0177245
POR TBL FLM 80X1000MG BLI kód SÚKL: 0177246
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0177247
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0177248
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0177249
POR TBL FLM 160X1000MG BLI kód SÚKL: 0177250
POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0177251
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0177252
POR TBL FLM 1000X1000MG H BLI kód SÚKL: 0177253

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)

LEVETIRACETAM-NEURAXPHARM 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/206/12-C

D: NEURAXPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, LANGENFELD, Německo

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0177202
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0177203
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0177204
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0177205
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0177206
POR TBL FLM 80X250MG BLI kód SÚKL: 0177207
POR TBL FLM 90X250MG BLI kód SÚKL: 0177208
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0177209
POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0177210
POR TBL FLM 160X250MG BLI kód SÚKL: 0177211
POR TBL FLM 180X250MG BLI kód SÚKL: 0177212
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0177213
POR TBL FLM 1000X250MG H BLI kód SÚKL: 0177214

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)

LEVETIRACETAM-NEURAXPHARM 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/207/12-C

D: NEURAXPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, LANGENFELD, Německo

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0177215
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0177216
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0177217
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0177218
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0177219
POR TBL FLM 80X500MG BLI kód SÚKL: 0177220
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0177221
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0177222
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0177223
POR TBL FLM 160X500MG BLI kód SÚKL: 0177224
POR TBL FLM 180X500MG BLI kód SÚKL: 0177225
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0177226
POR TBL FLM 1000X500MG H BLI kód SÚKL: 0177227

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)

LEVETIRACETAM-NEURAXPHARM 750 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/208/12-C

D: NEURAXPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, LANGENFELD, Německo

B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0177228
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0177229
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0177230
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0177231
POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0177232
POR TBL FLM 80X750MG BLI kód SÚKL: 0177233
POR TBL FLM 90X750MG BLI kód SÚKL: 0177234
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0177235
POR TBL FLM 120X750MG BLI kód SÚKL: 0177236
POR TBL FLM 160X750MG BLI kód SÚKL: 0177237
POR TBL FLM 180X750MG BLI kód SÚKL: 0177238
POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0177239
POR TBL FLM 1000X750MG H BLI kód SÚKL: 0177240

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)

LIST SENNY

94/786/95-C

D: LEROS, S.R.O., PRAHA 5-ZBRASLAV, Česká republika

B: POR SPC 1X40GM(PP SÁČ.) SCC kód SÚKL: 0059490
POR SPC 1X40GM(CELOF.) SCC kód SÚKL: 0093598
POR SPC 20X1GM(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0199011

ZR: Změna v označení na obalu-uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem
Změna za účelem shody s komunitární monografií Cassia senna L. a Cassia angustifolia VAHL., folium (projeví se i ve specifikaci léčivé látky a konečného přípravku)

LOMIR

83/265/90-C

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

B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0016437

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0016438

ZR: Aktualizace textů SPC dle nové verze CDS s navazující změnou příbalové informace.
Aktualizace textů SPC dle CSP z 28.1.2011 s navazující změnou příbalové informace.
Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LOMIR SRO

83/886/94-C

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

B: POR CPS PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0016439

POR CPS PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0125866

ZR: Aktualizace textů SPC dle nové verze CDS s navazující změnou příbalové informace.
Aktualizace textů SPC dle nové verze CDS s navazující změnou příbalové informace

LOPERON CPS

49/177/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR CPS DUR 10X2MG BLI kód SÚKL: 0010151

POR CPS DUR 6X2MG BLI kód SÚKL: 0048258

POR CPS DUR 8X2MG BLI kód SÚKL: 0048259

POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0192853

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
Změna limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
Změna limitů ve specifikacích konečného přípravku
Změna kontrolních metod konečného přípravku

LOSARTAN JS PARTNER 100 mg

58/067/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0199073

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0199074

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0199075

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0199076

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0199077

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0199078

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0199079

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0199080

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0199081

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0199082

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0199083

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0199084

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0199085

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0199086

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
 - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
- Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
- Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku
- U národně registrovaných přípravků
- Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků
- (dříve: Losartan Krka 100 mg)

LOSARTAN JS PARTNER 25 mg

58/065/12-C

- D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika
Al/PVC/PVDC blistr po 7, 10, 14 nebo 15 tabletách
- B: POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0199046
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0199047
POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0199048
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0199049
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0199050
POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0199051
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0199052
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0199053
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0199054
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0199055
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0199056
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0199057
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0199058
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0199059

PE: 60

- ZR: Změna v době použitelnosti 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
- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(dříve: Losartan Krka 25 mg)

LOSARTAN JS PARTNER 50 mg

58/066/12-C

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

PP: Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Al/PVC/PVDC blistr po 7, 10, 14 nebo 15 tabletách

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0199060

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0199061

POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0199062

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0199063

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0199064

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0199065

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0199066

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0199067

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0199068

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0199069

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0199070

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0199071

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0199072

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

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

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

Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(dříve: Losartan Krka 50 mg)

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID JS PARTNER 100 mg/12,5 mg 58/143/11-C

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

B: POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0199012

POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0199013
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0199014
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0199015
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0199016
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0199017
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0199018
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0199019
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0199020
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0199021
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0199022
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0199023

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 názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Losartan/Hydrochlorothiazid Krka 100 mg/12,5 mg)
Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků ve Španělsku

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

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0199030
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0199031
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0199032
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0199033
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0199034
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0199035
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0199036
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0199037

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Losartan/Hydrochlorothiazid Krka 100 mg/25 mg)
Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků ve Španělsku

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

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

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

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

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

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

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(dříve: Losartan/Hydrochlorothiazid Krka 50 mg/12,5 mg

Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků ve Španělsku

LUNALDIN 100 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/132/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X100RG BLI kód SÚKL: 0155382

ORM TBL SLG 30X100RG BLI kód SÚKL: 0155383

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

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.

Přidání místa výroby přípravku

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

- Místo sekundárního balení

Přidání místa sekundárního balení přípravku

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

- Místo primárního balení

Přidání místa primárního balení přípravku:

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

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

LUNALDIN 200 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/133/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X200RG BLI kód SÚKL: 0155384

ORM TBL SLG 30X200RG BLI kód SÚKL: 0155385

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

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.

Přidání místa výroby přípravku

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

- Místo sekundárního balení

Přidání místa sekundárního balení přípravku

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

- Místo primárního balení

Přidání místa primárního balení přípravku:

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

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

LUNALDIN 300 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/134/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X300RG BLI kód SÚKL: 0155386

ORM TBL SLG 30X300RG BLI kód SÚKL: 0155387

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

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.

Přidání místa výroby přípravku

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

- Místo sekundárního balení

Přidání místa sekundárního balení přípravku

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

- Místo primárního balení

Přidání místa primárního balení přípravku:

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

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

LUNALDIN 400 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/135/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X400RG BLI kód SÚKL: 0155388

ORM TBL SLG 30X400RG BLI kód SÚKL: 0155389

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

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.

Přidání místa výroby přípravku

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

- Místo sekundárního balení

Přidání místa sekundárního balení přípravku

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

- Místo primárního balení

Přidání místa primárního balení přípravku:

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

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

LUNALDIN 600 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/136/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X600RG BLI kód SÚKL: 0155390

ORM TBL SLG 30X600RG BLI kód SÚKL: 0155391

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

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.

Přidání místa výroby přípravku

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

- Místo sekundárního balení

Přidání místa sekundárního balení přípravku

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

- Místo primárního balení

Přidání místa primárního balení přípravku:

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

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

LUNALDIN 800 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/137/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X800RG BLI kód SÚKL: 0155392

ORM TBL SLG 30X800RG BLI kód SÚKL: 0155393

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

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.

Přidání místa výroby přípravku

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

- Místo sekundárního balení

Přidání místa sekundárního balení přípravku

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

- Místo primárního balení

Přidání místa primárního balení přípravku:

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

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

MEGACE SUSP.

56/150/00-C

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

B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0053143

POR SUS 1X240ML LAG kód SÚKL: 0053145

POR SUS 1X480ML LAG kód SÚKL: 0053147

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

MESOCAIN

01/013/73-S/C

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

B: URT GEL 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0002684

ZR: Změna složení konečného přípravku.

Změna výrobního procesu

Změna specifikace konečného přípravku

Změna analytických metod

MESOCAIN 1%

01/024/69-C

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

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

ZR: Aktualizace textů dle současně platné QRD šablony.

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

MULTIHANCE

48/495/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0002917

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0002918

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0002919

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0002920

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

NANOCOLL

88/192/88-C

D: GE HEALTHCARE S.R.L., MILÁNO, Itálie

B: RAD KIT 5 VIA kód SÚKL: 0093948

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

Název přípravku na obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

NASENSPRAY AL

69/285/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML/10MG NSA kód SÚKL: 0075021

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

NOVALGIN INJEKCE

07/448/00-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X2ML/1GM AMP kód SÚKL: 0007981
INJ SOL 5X5ML/2.5GM AMP kód SÚKL: 0055824
PE: 36
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

NUTRINEAL PD4 WITH 1,1% AMINOACIDS

87/234/98-C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011481
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011482
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0011483
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0011484
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0056064
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0059059
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083902
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083903
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083907
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0187296
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0187297
ZR: Přidání výrobce léčivé látky Natrii lactas

NUTRINEAL PD4 WITH 1,1% AMINOACIDS

87/234/98-C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011481
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011482
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0011483
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0011484
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0056064
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0059059
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083902
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083903
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083907
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0187296
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0187297
ZR: Aktualizace mikrobiologických parametrů pro léčivé látky
Aktualizace mikrobiologických parametrů pro pomocné látky
Přidání výrobce léčivé látky Calcii chloridum dihydricum, který je držitelem Certifikátu shody s Evropským lékopisem
Přidání výrobce léčivé látky Magnesii chloridum hexahydricum, který je držitelem Certifikátu shody s Evropským lékopisem
Přidání výrobce léčivé látky Natrii chloridum, který je držitelem Certifikátu shody s Evropským lékopisem

OLANZAPINE MEDANA 10 mg

68/477/10-C

D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145659
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

OLANZAPINE MEDANA 15 mg

68/478/10-C

D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko

B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0145660

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

OLANZAPINE MEDANA 20 mg

68/479/10-C

D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko

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

OLANZAPINE MEDANA 5 mg

68/476/10-C

D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145658

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

OSPAMOX 1000 mg

15/863/94-C/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0032559

POR TBL FLM 12X1000MG BLI kód SÚKL: 0066370

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

OSPAMOX 125 mg/5 ml

15/731/94-A/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066365

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou

OSPAMOX 250 mg/5 ml

15/731/94-B/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066366

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou

OSPAMOX 500 mg

15/863/94-A/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0032557

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0066368

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

OSPAMOX 750 mg

15/863/94-B/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X750MG BLI kód SÚKL: 0032558

POR TBL FLM 12X750MG BLI kód SÚKL: 0066369

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

PULMICORT 0,5 mg/ml

14/684/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INH SUS 20X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0013033

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

Změna souhrnu údajů o přípravku na základě pediatrických studií předložených podle článku 45 nařízení ES č.1901/2006, s navazující změnou v příbalové informaci.

název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

PULMICORT TURBUHALER 100µg

14/1161/94-A/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INH PLV 200X100RG VNM kód SÚKL: 0062697

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

Změna souhrnu údajů o přípravku na základě pediatrických studií předložených podle článku 45 nařízení ES č.1901/2006.

PULMICORT TURBUHALER 200µg

14/1161/94-B/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INH PLV 100X200RG VNM kód SÚKL: 0047290

INH PLV 200X200RG VNM kód SÚKL: 0069242

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

Změna souhrnu údajů o přípravku na základě pediatrických studií předložených podle článku 45 nařízení ES č.1901/2006.

PULMICORT TURBUHALER 400µg

14/1161/94-C/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INH PLV 100X400RG VNM kód SÚKL: 0047291

INH PLV 200X400RG VNM kód SÚKL: 0069243

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

Změna souhrnu údajů o přípravku na základě pediatrických studií předložených podle článku 45 nařízení ES č.1901/2006.

RAMIPRIL AUROBINDO 10 mg TABLETY

58/926/09-C

D: AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, VALLETTA, Malta

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0144748

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144749

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144750

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144751

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0144752

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0144753

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0144754

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144755

POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL: 0144756

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0144757

POR TBL NOB 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0144758

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku.

- U národně registrovaných přípravků

Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož

držitele rozhodnutí o registraci

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

Změna názvu léčivého přípravku v Řecku.

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku

- U národně registrovaných přípravků

RAMIPRIL AUROBINDO 5 mg TABLETY

58/925/09-C

D: AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, VALLETTA, Malta

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0144733

POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0144734

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0144735

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0144736

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0144737

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0144738

POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0144739

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0144740

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0144741

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0144742

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0144743

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0144744

POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0144745

POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0144746

POR TBL NOB 1000X5MG TBC kód SÚKL: 0144747

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku.

- U národně registrovaných přípravků

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

Změna názvu léčivého přípravku v Řecku.

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku

- U národně registrovaných přípravků

RAMIPRIL-POLPHARMA 10 mg, TVRDÉ TOBOLKY

58/135/07-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR CPS DUR 10X10MG BLI kód SÚKL: 0112435

POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0112436

POR CPS DUR 20X10MG BLI kód SÚKL: 0112437
POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0112438
POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0112439
POR CPS DUR 42X10MG BLI kód SÚKL: 0112440
POR CPS DUR 50X10MG BLI kód SÚKL: 0112441
POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0112442
POR CPS DUR 100X10MG BLI kód SÚKL: 0112443
POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164451

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.
- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

RAMIPRIL-POLPHARMA 2,5 mg, TVRDÉ TOBOLKY

58/133/07-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR CPS DUR 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112381
POR CPS DUR 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112382
POR CPS DUR 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112383
POR CPS DUR 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112384
POR CPS DUR 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112385
POR CPS DUR 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112386
POR CPS DUR 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112387
POR CPS DUR 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112388
POR CPS DUR 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112389
POR CPS DUR 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164449

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.
- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

RAMIPRIL-POLPHARMA 5 mg, TVRDÉ TOBOLKY

58/134/07-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR CPS DUR 10X5MG BLI kód SÚKL: 0112408
POR CPS DUR 14X5MG BLI kód SÚKL: 0112409
POR CPS DUR 20X5MG BLI kód SÚKL: 0112410
POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0112411
POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0112412
POR CPS DUR 42X5MG BLI kód SÚKL: 0112413
POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0112414
POR CPS DUR 98X5MG BLI kód SÚKL: 0112415
POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0112416
POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0164450

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.
- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

REMERON SOLTAB 15 mg

30/245/03-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0023120
POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0122896

POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0122897
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0122898
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0122899
POR TBL DIS 180X15MG BLI kód SÚKL: 0122900
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0154818

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

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

REMERON SOLTAB 30 mg

30/246/03-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0023126
POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0122891
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0122892
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0122893
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0122894
POR TBL DIS 180X30MG BLI kód SÚKL: 0122895
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0154819

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

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

REMERON SOLTAB 45 mg

30/247/03-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0023132
POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0122886
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0122887
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0122888
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0122889
POR TBL DIS 180X45MG BLI kód SÚKL: 0122890
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0154820

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

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

RENEOS 0,5 mg

18/193/11-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.5MG I BLI kód SÚKL: 0160444
POR TBL NOB 30X0.5MG II BLI kód SÚKL: 0160445
POR TBL NOB 90X0.5MG II BLI kód SÚKL: 0160446
POR TBL NOB 90X0.5MG I BLI kód SÚKL: 0160447
POR TBL NOB 120X0.5MG I BLI kód SÚKL: 0160448
POR TBL NOB 120X0.5MG II BLI kód SÚKL: 0160449
POR TBL NOB 270X0.5MG II BLI kód SÚKL: 0160450
POR TBL NOB 270X0.5MG I BLI kód SÚKL: 0160451
POR TBL NOB 360X0.5MG I BLI kód SÚKL: 0160452
POR TBL NOB 360X0.5MG II BLI kód SÚKL: 0160453
POR TBL NOB 1000X0.5MG TBC kód SÚKL: 0160454

PE: 36

ZS: HDPE lahvičky: Po prvním otevření použitelnost 6 měsíců

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)

RENEOS 1 mg

18/194/11-C

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

B: POR TBL NOB 30X1MG I BLI kód SÚKL: 0160455
POR TBL NOB 30X1MG II BLI kód SÚKL: 0160456
POR TBL NOB 90X1MG II BLI kód SÚKL: 0160457
POR TBL NOB 90X1MG I BLI kód SÚKL: 0160458
POR TBL NOB 120X1MG I BLI kód SÚKL: 0160459
POR TBL NOB 120X1MG II BLI kód SÚKL: 0160460
POR TBL NOB 270X1MG II BLI kód SÚKL: 0160461
POR TBL NOB 270X1MG I BLI kód SÚKL: 0160462
POR TBL NOB 360X1MG I BLI kód SÚKL: 0160463
POR TBL NOB 360X1MG II BLI kód SÚKL: 0160464
POR TBL NOB 1000X1MG TBC kód SÚKL: 0160465

PE: 36

ZS: HDPE lahvičky: Po prvním otevření použitelnost 6 měsíců

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)

RENEOS 2 mg

18/195/11-C

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

B: POR TBL NOB 30X2MG I BLI kód SÚKL: 0160466
POR TBL NOB 30X2MG II BLI kód SÚKL: 0160467
POR TBL NOB 90X2MG II BLI kód SÚKL: 0160468
POR TBL NOB 90X2MG I BLI kód SÚKL: 0160469
POR TBL NOB 120X2MG I BLI kód SÚKL: 0160470
POR TBL NOB 120X2MG II BLI kód SÚKL: 0160471
POR TBL NOB 270X2MG II BLI kód SÚKL: 0160472
POR TBL NOB 270X2MG I BLI kód SÚKL: 0160473
POR TBL NOB 360X2MG I BLI kód SÚKL: 0160474

POR TBL NOB 360X2MG II BLI kód SÚKL: 0160475

POR TBL NOB 1000X2MG TBC kód SÚKL: 0160476

PE: 36

ZS: HDPE lahvičky: Po prvním otevření použitelnost 6 měsíců

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)

SENNOVÉ LUSKY

94/787/95-C

D: LEROS, S.R.O., PRAHA 5-ZBRASLAV, Česká republika

B: SPC 1X50GM(PP SÁČ.) SCC kód SÚKL: 0059489

SPC 1X50GM(CELOF.) SCC kód SÚKL: 0091319

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

Změna za účelem shody s komunitární monografií Cassia senna L. a Cassia angustifolia VAHL., fructus (projeví se i ve specifikaci léčivé látky a konečného přípravku).

SIMVOR 10 mg

31/322/00-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0014733

ZR: přidání výrobního místa konečného přípravku a úprava kontrol v průběhu výrobního procesu

SIMVOR 20 mg

31/323/00-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0014734

ZR: Přidání výrobního místa konečného přípravku a úprava kontrol v průběhu výrobního procesu

SIMVOR 40 mg

31/324/00-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0014735

ZR: Přidání výrobního místa konečného přípravku a úprava kontrol v průběhu výrobního procesu

STERIPET 250 MBQ/ml

88/548/12-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, AMERSHAM, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: INJ SOL1X10ML/250-2500MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0183134

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

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

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

Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží

**TAXEGIS 20 mg KONCENTRÁT A ROZPOUŠTĚDLO PRO PŘÍPRAVU
INFUZNÍHO ROZTOKU 44/306/11-C**

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF CSL LQF 1X20MG VIA kód SÚKL: 0145735

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

**TAXEGIS 80 mg KONCENTRÁT A ROZPOUŠTĚDLO PRO PŘÍPRAVU
INFUZNÍHO ROZTOKU 44/307/11-C**

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF CSL LQF 1X80MG VIA kód SÚKL: 0145736

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

TEGRETOL CR 200

21/194/88-A/C

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

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

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace - nové interakce
Aktualizace SPC a příbalové informace v souvislosti s rizikem rozvoje Stevens-Johnsonova syndromu u pacientů, u kterých byla zjištěna přítomnost alely HLA-B*1502
Upřesnění SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch a závažných kožních nežádoucích účinků

TEGRETOL CR 400

21/194/88-B/C

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

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

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace - nové interakce
Aktualizace SPC a příbalové informace v souvislosti s rizikem rozvoje Stevens-Johnsonova syndromu u pacientů, u kterých byla zjištěna přítomnost alely HLA-B*1502
Upřesnění SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch a závažných kožních nežádoucích účinků

THALLOUS (T1 201) CHLORIDE INJECTION

88/211/93-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: INJ SOL 1X1.7ML/63MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0066390

INJ SOL 85MB 37MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0066391

INJ SOL 213MB 37MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0066392

INJ SOL 370MB 37MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0066393

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být uveden na vnějším obalu Braillovým písmem
Změna ve specifikaci při propouštění konečného přípravku - parametrické propouštění

pro kontrolu sterility

THIOCTACID 600 T

87/292/71-C

D: MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, BAD HOMBURG, Německo

B: INJ SOL 5X24ML/600MG AMP kód SÚKL: 0052225

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

TIMOLOL-POS 0,25%

64/068/97-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0163301

OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0163302

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

Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a 5.2.

Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

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

Název léčivého přípravku je na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

TIMOLOL-POS 0,5%

64/069/97-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0163304

OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0163305

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

Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a 5.2.

Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci. Změny v

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

Název léčivého přípravku je na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

TRAMAL INJEKČNÍ ROZTOK 100 mg/2 ml

65/079/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: INJ SOL 5X100MG/2ML AMP kód SÚKL: 0090719

INJ SOL 10X100MG/2ML AMP kód SÚKL: 0097442

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).

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

TRAMAL INJEKČNÍ ROZTOK 50 mg/1 ml

65/078/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: INJ SOL 5X50 MG/1ML AMP kód SÚKL: 0006200

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).

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

ULFAMID 20

09/006/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0094206

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0094207

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ULFAMID 40

09/006/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0098035

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

UROFLOW 1 mg

53/165/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0120482

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0120483

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

UROFLOW 2 mg

53/166/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0120484

POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0120485

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

VARILRIX

59/336/02-C

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

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260

INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261

INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262

INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264

INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265

INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267

INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269

INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270

INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272

INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273

INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274

INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276

INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277

INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280

INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Přidání výrobního místa rozpouštědla pro rekonstituci vakcíny

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VIBROCIL

69/301/92-C

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

B: NAS GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0015522

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

VIBROCIL

69/300/92-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML SPP kód SÚKL: 0015528
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

VIBROCIL

69/299/92-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS GEL 1X12GM TUB kód SÚKL: 0015523
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ZOLOFT 100 mg

30/1093/94-B/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0053951
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0054463
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0119515
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0191893
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0191894
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0191895
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0191896
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0191897
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0191898
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0191899
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0191900
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0191901
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0191902
POR TBL FLM 294X100MG BLI kód SÚKL: 0191903
POR TBL FLM 300X100MG BLI kód SÚKL: 0191904
POR TBL FLM 500X100MG BLI kód SÚKL: 0191905
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
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.

ZOLOFT 50 mg

30/1093/94-A/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0053950
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0054462
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0119514
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0146917
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0191881
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0191882
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0191883
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0191884

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0191885
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0191886
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0191887
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0191888
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0191889
POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0191890
POR TBL FLM 300X50MG BLI kód SÚKL: 0191891
POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0191892

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

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.
