

AMBROSAN KAPKY

52/008/03-C

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

B: POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0020460

POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0020461

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

AMILIA 100 mg TABLETY

68/537/09-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0134647

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0134648

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0134649

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0134650

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0134651

POR TBL NOB 150X100MG BLI kód SÚKL: 0134652

POR TBL NOB 600X100MG BLI kód SÚKL: 0134653

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

AMILIA 200 mg TABLETY

68/538/09-C

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

B: POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0134654

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0134655

POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0134656

POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0134657

POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0134658

POR TBL NOB 150X200MG BLI kód SÚKL: 0134659

POR TBL NOB 600X200MG BLI kód SÚKL: 0134660

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

AMILIA 400 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/539/09-C

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

B: POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0134661

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0134662

POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0134663

POR TBL FLM 60X400MG BLI kód SÚKL: 0134664

POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0134665

POR TBL FLM 150X400MG BLI kód SÚKL: 0134666

POR TBL FLM 600X400MG BLI kód SÚKL: 0134667

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

ANDROCUR-50

34/151/73-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0054537

POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0054538

ZR: Změna specifikace pro konečný přípravek:

Změna v kontrolních metodách pro konečný přípravek

APO-BICALUTAMID 150

44/235/09-C

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

B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0129919

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129920

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0129921

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.

APO-BICALUTAMID 50

44/503/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0142297

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142298

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.

ASMANEX 200 µg

14/530/00-C

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

B: INH PLV 30DÁVX200RG VNM kód SÚKL: 0192208

INH PLV 60DÁVX200RG VNM kód SÚKL: 0192209

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

ASMANEX 400 µg

14/531/00-C

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

B: INH PLV 30DÁVX400RG VNM kód SÚKL: 0192210

INH PLV 60DÁVX400RG VNM kód SÚKL: 0192211

INH PLV 14DÁVX400RG VNM kód SÚKL: 0192212

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

BACLOFEN-POLPHARMA 10 mg

63/102/81-A/C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

Bílá HDPE lahvička s bílým LDPE uzávěrem s bezpečnostním kroužkem a stlačitelnou protinárazovou výplní, krabička.

B: POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0040274

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy

BACLOFEN-POLPHARMA 25 mg

63/102/81-B/C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

Bílá HDPE lahvička s bílým LDPE uzávěrem s bezpečnostním kroužkem a stlačitelnou protinárazovou výplní, krabička.

B: POR TBL NOB 50X25MG TBC kód SÚKL: 0040275

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy

BECLOMET NASAL AQUA 100 µg

56/309/92-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: NAS SPR SUS 200X100RG LAG kód SÚKL: 0066006

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s doporučením PhVWP - CMDh/PhVWP/027/2010 v bodě 4.8 Nežádoucí účinky.

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

BICALUPLEX 150 mg

44/412/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0180765

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0180766

POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0180767

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0180768

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0180769

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0180770

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0180771

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0180772

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0180773

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.

BICALUPLEX 50 mg

44/411/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0180774
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0180775
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0180776
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0180777
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0180778
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0180779
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0180780
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0180781
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0180782
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0180783

ZR: 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.

BICALUTANORM 150 mg, POTAHOVANÉ TABLETY

44/644/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0176404
POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0176405
POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0176406
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0176407
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0176408
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0176409
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0176410
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0176411
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0176412
POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0176413
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0176414
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0176415
POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0176416
POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0176417
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0176418
POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0176419
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0176420
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0176421

ZR: Oprava přílohy písemného vyhotovení rozhodnutí o změně registrace ze dne 18.4.2012.

BICALUTANORM 50 mg, POTAHOVANÉ TABLETY

44/643/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0176386
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0176387
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0176388
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0176389
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0176390

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0176391
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0176392
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0176393
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0176394
POR TBL FLM 80X50MG BLI kód SÚKL: 0176395
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0176396
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0176397
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0176398
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0176399
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0176400
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0176401
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0176402
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0176403

ZR: Oprava přílohy písemného vyhotovení rozhodnutí o změně registrace
ze dne 18.4.2012.

CALCIUM FLUORATUM

93/196/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, Vídeň, Rakousko
B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0115220
POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0115221

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

CALCIUM PHOSPHORICUM

93/198/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, Vídeň, Rakousko
B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0122054
POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0122055

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

CALCIUM SULFURICUM

93/199/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, Vídeň, Rakousko
B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0122056
POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0122057

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

CANIFUG-LÖSUNG 1%

26/944/92-S/C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo
B: DRM SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0071980
DRM SOL 1X60ML SPP kód SÚKL: 0072586
DRM SOL 1X50ML SPP kód SÚKL: 0085508

ZR: Změna ve frekvenci testování mikrobiologické kvality
Změna specifikace pro konečný přípravek - vypuštění kontroly pH
Aktualizace Modulu 3 - převedení do CTD formátu

CEENU LOMUSTINE (CCNU) 100 mg

44/016/77-B/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 20X100MG TBC kód SÚKL: 0064653

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.6.

Těhotenství a kojení, 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování.

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

CEENU LOMUSTINE (CCNU) 40 mg

44/016/77-A/C

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

B: POR CPS DUR 20X40MG TBC kód SÚKL: 0064652

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.6.

Těhotenství a kojení, 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování.

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

CITALEC 20 ZENTIVA

30/553/05-C/PI/001/11

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0132523

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0132524

ZR: Dochází ke změně adresy držitele povolení souběžného.

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

COLDREX JUNIOR CITRON

07/429/08-C

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

B: POR PLV SOL 5 SÁČ SCC kód SÚKL: 0105919

POR PLV SOL 10 SÁČ SCC kód SÚKL: 0105920

POR PLV SOL 1 SÁČ SCC kód SÚKL: 0169170

POR PLV SOL 3 SÁČ SCC kód SÚKL: 0169171

POR PLV SOL 12 SÁČ SCC kód SÚKL: 0169172

ZR: Změna specifikace pomocné látky

COLDREX MAXGRIP CITRON

07/166/02-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0032421

POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0169230

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0169231

POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0169232

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0169233

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0169234

ZR: Změna specifikace pomocné látky

COLDREX TABLETY

07/180/92-C

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

B: POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0047710

POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0047711

POR TBL NOB 2 BLI kód SÚKL: 0162135

POR TBL NOB 6 BLI kód SÚKL: 0162136

POR TBL NOB 8 BLI kód SÚKL: 0162137

POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0162138

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162139

POR TBL NOB 16 BLI kód SÚKL: 0162140

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0162141

ZR: Oprava ve výroku sdělení o změně registrace ze dne 28.12.2011 – změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku – nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

CYMEVENE

42/138/91-C

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

B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0016547

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

CYMEVENE

42/138/91-C

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

B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0016547

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

DETRALEX

85/392/91-C/PI/002/11

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0132546

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0132547

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR (uvedeného na vnějším obalu)

Změna adresy držitele povolení souběžného dovozu

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem

DIFFERINE GEL

46/107/01-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie

B: DRM GEL 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0046639

ZR: Předložení nového detailního popisu farmakovigilančního systému
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

DIFFERINE KRÉM

46/106/01-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie

B: DRM CRM 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0046643

ZR: Předložení nového detailního popisu farmakovigilančního systému
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

DUSPATALIN RETARD

73/624/99-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR CPS RDR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0100301

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

EDICIN 0,5 G

15/165/97-C

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

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0092289

ZR: Změna obalového materiálu
Změna specifikace injekčních lahviček
Změna typu pryžových zátek
Změna specifikace pryžových zátek

EDICIN 1 G

15/164/97-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0092290

ZR: Změna obalového materiálu
Změna specifikace injekčních lahviček
Změna typu pryžových zátek
Změna specifikace pryžových zátek

ELICEA 10 mg

30/603/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0134501
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0134502
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0134503
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0134504
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0134505
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0134506
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0134507
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0134508
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0134509
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0134510
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0134511
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162804

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.

ELICEA 20 mg

30/604/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0134512
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0134513
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0134514
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0134515
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0134516
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0134517
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0134518
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0134519
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0134520
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0134521
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0134522
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0162805

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.

ELICEA 5 mg

30/602/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0135001
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0135002
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0135003
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0135004
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0135005
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0135006
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0135007
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0135008
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0135009
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0135010
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0135011
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162803

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.

EPREX 1000 IU/0,1ml

12/161/89-C/C

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

B: INJ SOL 6X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0014970
INJ SOL 6X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0014971
INJ SOL 6X0.3ML/3KU ISP kód SÚKL: 0014973
INJ SOL 6X0.5ML/5KU ISP kód SÚKL: 0014974
INJ SOL 6X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0014975
INJ SOL 6X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0014977

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu
- ostatní látky

EPREX 200 IU/0,1ml

12/161/89-A/C

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

B: INJ SOL 6X0.5ML/1KU ISP kód SÚKL: 0014968

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu
- ostatní látky

EPREX 40 000 IU/ml

12/326/00-C

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

B: INJ SOL 1X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014979
INJ SOL 4X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014980
INJ SOL 6X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014981
INJ SOL 1X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014982
INJ SOL 4X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014983
INJ SOL 6X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014984
INJ SOL 1X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125291
INJ SOL 4X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125292
INJ SOL 6X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125293
INJ SOL 6X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125294
INJ SOL 4X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125295
INJ SOL 1X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125296

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu
- ostatní látky

EPREX 400 IU/0,1ml

12/161/89-B/C

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

B: INJ SOL 6X0.5ML/2KU ISP kód SÚKL: 0014969

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu
- ostatní látky

ESCITALOPRAM ORION 10 mg

30/923/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0160234
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0160235
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0160236
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0160237
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0160238
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0160239
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0160240
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0160241
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0160242
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0160243
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0160244
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0160245
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0160246
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0160247
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0160248
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0160249
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0160250
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0160251
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0160252
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0160253

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.

ESCITALOPRAM ORION 15 mg

30/924/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0160254
POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0160255
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0160256
POR TBL FLM 15X15MG BLI kód SÚKL: 0160257
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0160258
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0160259
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0160260
POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0160261
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0160262
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0160263
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0160264
POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0160265
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0160266
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0160267
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0160268
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0160269
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0160270
POR TBL FLM 30X15MG TBC kód SÚKL: 0160271
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0160272
POR TBL FLM 500X15MG TBC kód SÚKL: 0160273

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.

ESCITALOPRAM ORION 20 mg

30/925/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0160274
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0160275
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0160276
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0160277
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0160278
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0160279
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0160280
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0160281
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0160282
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0160283

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0160284
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0160285
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0160286
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0160287
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0160288
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0160289
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0160290
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0160291
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0160292
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0160293

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.

ESCITALOPRAM ORION 5 mg

30/922/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0160214
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0160215
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0160216
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0160217
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0160218
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0160219
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0160220
POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0160221
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0160222
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0160223
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0160224
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0160225
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0160226
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0160227
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0160228
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0160229
POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0160230
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0160231
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0160232
POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0160233

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.

ESOMEPRAZOLE POLPHARMA 40 mg

09/192/11-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,

Polsko

B: INJ+INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0159956

INJ+INF PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0159957

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.

ESPRITAL 30

30/135/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0049806

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace
- Doba reatestace/doba uchovávání
- Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase

ESPRITAL 45

30/136/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0049807

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace
- Doba reatestace/doba uchovávání
- Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase

FAKTU

23/126/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: RCT SUP 20 STR kód SÚKL: 0019378

RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0093127

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody

FAKTU

23/125/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0093124

RCT UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151832

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody

FERRLECIT

12/174/73-C

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

B: INJ SOL 5X5ML/62.5MG AMP kód SÚKL: 0070425

INJ SOL 6X5ML/62.5MG AMP kód SÚKL: 0151436

ZR: Změna ve výpočtu dávky (bod 4.2 souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace)

Název přípravku nemusí být na obalu uveden v Braillově písmu

FERRUM PHOSPHORICUM

93/243/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0115222

POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0115223

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

GEMCITABIN TEVA 1 G

44/364/07-C

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

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

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

GEMCITABIN TEVA 200 mg

44/363/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X200MG LAG kód SÚKL: 0169459

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

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

HALICAR

94/054/01-C

D: DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION DHU-ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, KARLSRUHE, Německo

B: DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0125103

DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0125104

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

IBALGIN RAPID

29/581/09-C

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

B: POR TBL FLM 6X400MG BLI kód SÚKL: 0140974

POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0140975

POR TBL FLM 18X400MG BLI kód SÚKL: 0187655

POR TBL FLM 24X400MG BLI kód SÚKL: 0187656

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Jiná změna

IBANDRONIC ACID POLPHARMA 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 87/465/11-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL FLM 1X150MG I BLI kód SÚKL: 0192920

POR TBL FLM 1X150MG II BLI kód SÚKL: 0192921

POR TBL FLM 3X150MG II BLI kód SÚKL: 0192922

POR TBL FLM 3X150MG I BLI kód SÚKL: 0192923

POR TBL FLM 7X150MG I BLI kód SÚKL: 0192924

POR TBL FLM 7X150MG II BLI kód SÚKL: 0192925

POR TBL FLM 10X150MG II BLI kód SÚKL: 0192926

POR TBL FLM 10X150MG I BLI kód SÚKL: 0192927

POR TBL FLM 14X150MG I BLI kód SÚKL: 0192928

POR TBL FLM 14X150MG II BLI kód SÚKL: 0192929

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice
(původní název: Ibandronic acid Genthon 150 mg)

- U národně registrovaných přípravků

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

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

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

IBANDRONIC ACID POLPHARMA 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 87/464/11-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL FLM 7X50MG I BLI kód SÚKL: 0192884

POR TBL FLM 7X50MG II BLI kód SÚKL: 0192885

POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0192886

POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0192887

POR TBL FLM 14X50MG I BLI kód SÚKL: 0192888

POR TBL FLM 14X50MG II BLI kód SÚKL: 0192889

POR TBL FLM 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0192890

POR TBL FLM 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0192891

POR TBL FLM 21X50MG I BLI kód SÚKL: 0192892

POR TBL FLM 21X50MG II BLI kód SÚKL: 0192893

POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0192894

POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0192895

POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0192896

POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0192897

POR TBL FLM 42X50MG II BLI kód SÚKL: 0192898

POR TBL FLM 42X50MG I BLI kód SÚKL: 0192899
POR TBL FLM 50X50MG I BLI kód SÚKL: 0192900
POR TBL FLM 50X50MG II BLI kód SÚKL: 0192901
POR TBL FLM 56X50MG II BLI kód SÚKL: 0192902
POR TBL FLM 56X50MG I BLI kód SÚKL: 0192903
POR TBL FLM 60X50MG I BLI kód SÚKL: 0192904
POR TBL FLM 60X50MG II BLI kód SÚKL: 0192905
POR TBL FLM 84X50MG II BLI kód SÚKL: 0192906
POR TBL FLM 84X50MG I BLI kód SÚKL: 0192907
POR TBL FLM 90X50MG I BLI kód SÚKL: 0192908
POR TBL FLM 90X50MG II BLI kód SÚKL: 0192909
POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0192910
POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0192911
POR TBL FLM 126X50MG I BLI kód SÚKL: 0192912
POR TBL FLM 126X50MG II BLI kód SÚKL: 0192913
POR TBL FLM 168X50MG II BLI kód SÚKL: 0192914
POR TBL FLM 168X50MG I BLI kód SÚKL: 0192915
POR TBL FLM 210X50MG I BLI kód SÚKL: 0192916
POR TBL FLM 210X50MG II BLI kód SÚKL: 0192917
POR TBL FLM 1X50MG I BLI kód SÚKL: 0192918
POR TBL FLM 1X50MG II BLI kód SÚKL: 0192919

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

(původní název: Ibandronic acid Genthon 50 mg)

- U národně registrovaných přípravků

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

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

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

IMODIUM DUO ACTION

49/407/01-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL MND 2 BLI kód SÚKL: 0176210
POR TBL MND 4 BLI kód SÚKL: 0176211
POR TBL MND 5 BLI kód SÚKL: 0176212
POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0176213
POR TBL MND 8 BLI kód SÚKL: 0176214
POR TBL MND 10 BLI kód SÚKL: 0176215
POR TBL MND 12 BLI kód SÚKL: 0176216
POR TBL MND 15 BLI kód SÚKL: 0176217
POR TBL MND 16 BLI kód SÚKL: 0176218
POR TBL MND 18 BLI kód SÚKL: 0176219
POR TBL MND 20 BLI kód SÚKL: 0176220

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

INDOBENE

29/1103/94-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0067408
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0067409
ZS: Po prvním otevření doba použitelnosti 1 rok.
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- po prvním otevření

INSPRA 25 mg

34/011/06-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
PP: 1) neprůhledný PVC/Al blistr.
2) neprůhledný PVC/Al blistr s perforovanými dávkovacími jednotkami.
B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0052952
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0052953
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0052955
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0052956
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0052957
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0052958
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0052961
POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0052962
POR TBL FLM 20X1X25MG BLI kód SÚKL: 0085257
POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0085258
POR TBL FLM 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0085259
POR TBL FLM 90X1X25MG BLI kód SÚKL: 0085260
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0085261
POR TBL FLM 200X1X25MG BLI kód SÚKL: 0085262
POR TBL FLM 10X1X25MG BLI kód SÚKL: 0192864
ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

INSPRA 50 mg

34/012/06-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
S: Eplerenonum 50 mg
PP: 1) neprůhledný PVC/Al blistr.
2) neprůhledný PVC/Al blistr s perforovanými dávkovacími jednotkami.
B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0052963
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0052964
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0052965
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0052966
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0052967
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0052968

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0052969
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0052970
POR TBL FLM 20X1X50MG BLI kód SÚKL: 0085263
POR TBL FLM 30X1X50MG BLI kód SÚKL: 0085265
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0085266
POR TBL FLM 90X1X50MG BLI kód SÚKL: 0085267
POR TBL FLM 100X1X50MG BLI kód SÚKL: 0085268
POR TBL FLM 200X1X50MG BLI kód SÚKL: 0085269
POR TBL FLM 10X1X50MG BLI kód SÚKL: 0192865

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

ISOTREXIN

46/052/03-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., PRAHA, Česká republika
PP: Hliníková uvnitř lakovaná tuba (vrstva fenolové pryskyřice), PE šroubovací uzávěr, krabička.
B: DRM GEL 1X6GM TUB kód SÚKL: 0169736
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0169737
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky
Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody

KALIUM CHLORATUM

93/271/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0115226
POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0115227
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

KALIUM PHOSPHORICUM

93/273/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0115228
POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0115229
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

KALIUM SULFURICUM

93/274/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0115224
POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0115225
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

KALOA

94/098/08-C

D: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG, KARLSRUHE, Německo
B: POR GTT SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0023998
POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0023999
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

KAMIREN 2

58/631/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0058134
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0064798
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku
Změna v označení na obalu-uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

KAMIREN 4

58/632/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0058133
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0064797
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku
Změna v označení na obalu-uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

KLIMODIEN

56/204/01-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X28 BLI kód SÚKL: 0081459
POR TBL OBD 3X28 BLI kód SÚKL: 0081460
ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem
Přidání nových dodavatelů výchozí suroviny pro léčivou látku
Změna ve výrobním postupu léčivé látky u nových dodavatelů

KOGNEZIL 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/685/11-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0170554
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0170555
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0170556
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0170557
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170558
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0170559
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170560

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0170561
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0170562
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0170563
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0170564
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170565
POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0170566
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0170567

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků

KOGNEZIL 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 06/683/11-C

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

B: POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0170526
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0170527
POR TBL DIS 20X10MG BLI kód SÚKL: 0170528
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0170529
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170530
POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0170531
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170532
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0170533
POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0170534
POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0170535
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0170536
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170537
POR TBL DIS 112X10MG BLI kód SÚKL: 0170538
POR TBL DIS 120X10MG BLI kód SÚKL: 0170539

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků

KOGNEZIL 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/684/11-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0170540
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0170541
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0170542
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0170543
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0170544
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0170545
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0170546
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0170547
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0170548
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0170549
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0170550
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0170551
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0170552
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0170553

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků

KOGNEZIL 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 06/682/11-C

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

B: POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0170512
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0170513
POR TBL DIS 20X5MG BLI kód SÚKL: 0170514
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0170515
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0170516
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0170517
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0170518
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0170519
POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0170520
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0170521
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0170522
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0170523
POR TBL DIS 112X5MG BLI kód SÚKL: 0170524
POR TBL DIS 120X5MG BLI kód SÚKL: 0170525

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu
- U národně registrovaných přípravků

KYTRIL 2 mg

20/202/01-C

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

B: POR TBL FLM 1X2MG BLI kód SÚKL: 0015366
POR TBL FLM 5X2MG BLI kód SÚKL: 0015367

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

KYTRIL INJ/INF

20/203/01-C

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

B: INJ SOL 1X1MG/1ML AMP kód SÚKL: 0015363
INJ SOL 5X1MG/1ML AMP kód SÚKL: 0015364
INJ SOL 5X3MG/3ML AMP kód SÚKL: 0015365

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

LEFLUNOMID APOTEX 10 mg

29/040/11-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0159092
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0159093

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

LEFLUNOMID APOTEX 20 mg

29/041/11-C

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

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0159094
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0159095

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

LESTARA 2,5 mg

44/645/09-C

D: ARDEZ PHARMA, SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134582

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134583

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134584

ZR: Přidání velikosti šarže přípravku spojená s menší úpravou výrobního procesu

LIPANTHYL 267 M

31/105/00-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie

B: POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0011013

POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0011014

POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0058271

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

LIPANTHYL SUPRA 160 mg

31/463/00-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie

B: POR TBL RET 30X160MG BLI kód SÚKL: 0059503

POR TBL RET 60X160MG BLI kód SÚKL: 0059504

POR TBL RET 90X160MG BLI kód SÚKL: 0059505

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

LODOZ 10 mg

58/359/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013605

PE: 60

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

LODOZ 2,5 mg

58/357/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013601

PE: 60

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

LODOZ 5 mg

58/358/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013603

PE: 60

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

MEGAMOX 1 G

15/402/05-C

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

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0012191
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0012192
POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0052423
POR TBL FLM 12 TBC kód SÚKL: 0052424
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0052425
POR TBL FLM 24 TBC kód SÚKL: 0052426
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0052427
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0052428
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0052429
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0052430
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0052431
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0052432
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052433
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0052434

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

- Změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- Změna kontrolní metody u pomocné látky
- Malé změny schválené kontrolní metody

MELOBAX 15 mg TABLETY

29/615/05-C

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

B: POR TBL NOB 7X15 MG BLI kód SÚKL: 0021264
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0021265
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0021266
POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0021267
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0021270
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0021271
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0021275
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0021276
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0021277
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0021278
POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0021279
POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0021280
POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0021281
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0021282
POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0021283

ZR: 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.

MELOXICAM-TEVA 15 mg

29/461/05-C

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

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

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

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

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.

MICTONORM

73/228/89-C

D: APOGEPHA ARZNEIMITTEL GMBH, DRÁŽDANY, Německo

B: POR TBL OBD 50X15MG BLI kód SÚKL: 0066817
POR TBL OBD 100X15MG BLI kód SÚKL: 0066818
POR TBL OBD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0092254

ZR: Aktualizace modulu 3.2.P

Změna velikosti šarže konečného přípravku

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu konečného přípravku

Změna specifikace konečného přípravku

MOMERID

46/688/09-C

D: NEPENTES S.A., VARŠAVA, Polsko

B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0180463

DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0180464
DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0180465
DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0180466
DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0180467
DRM UNG 1X60GM TUB kód SÚKL: 0180468
DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0180469

- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu
- U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku
- U národně registrovaných přípravků
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
Přidání výrobce

NAC AL 600 ŠUMIVÉ TABLETY

52/568/94-C/C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL EFF 10X600MG TBC kód SÚKL: 0032857
POR TBL EFF 20X600MG TBC kód SÚKL: 0032858
POR TBL EFF 50X600MG TBC kód SÚKL: 0032859

- 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 velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

NATRIUM CHLORATUM

93/295/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0115230
POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0115231

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

NATRIUM PHOSPHORICUM

93/296/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0115232
POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0115233

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

NATRIUM SULFURICUM

93/297/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0115234

POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0115235

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

NEUPOGEN 30 MU/0,5 ml

87/266/05-C

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078913

INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078914

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

NEUPOGEN 48 MU/0,5 ml

87/267/05-C

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078905

INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078906

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

OCTENISEPT

46/558/08-C

D: SCHÜLKE & MAYR GMBH, WIEN, Rakousko

B: DRM SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0023986

DRM SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0023987

DRM SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0023988

DRM SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0023989

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, s navazující změnou v příbalové informaci a na obalu.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

OILATUM EMOLLIENT

46/257/98-C

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

B: DRM BAL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0176755

DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0176756

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

OILATUM EMOLLIENT

46/257/98-C

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

B: DRM BAL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0176755

DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0176756

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- místo primárního balení
 - polotuhé nebo tekuté lékové formy
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

OLANZAPIN ORION 10 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 68/814/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0152925

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0152926

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0152927

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0152928

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0152929

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0152930

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0152931

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.

OLANZAPIN ORION 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/810/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0152897

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0152898

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0152899

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0152900

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0152901

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0152902

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0152903

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.

OLANZAPIN ORION 15 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 68/815/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0152932

POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0152933

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0152934

POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0152935

POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0152936

POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0152937

POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL: 0152938

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.

OLANZAPIN ORION 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/811/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0152904

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0152905

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0152906

POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0152907

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0152908

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0152909

POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0152910

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.

OLANZAPIN ORION 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/807/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152876

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152877

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152878

POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152879

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152880

POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152881

POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152882

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.

OLANZAPIN ORION 20 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 68/816/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0152939

POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0152940

POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0152941

POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0152942

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0152943

POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0152944

POR TBL DIS 98X20MG BLI kód SÚKL: 0152945

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.

OLANZAPIN ORION 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/812/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0152911
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0152912
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0152913
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0152914
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0152915
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0152916
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0152917

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.

OLANZAPIN ORION 5 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 68/813/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0152918
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0152919
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0152920
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0152921
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0152922
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0152923
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0152924

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.

OLANZAPIN ORION 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/808/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0152883
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0152884
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0152885
POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0152886
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0152887
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0152888

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0152889

- 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.

OLANZAPIN ORION 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/809/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0152890

POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0152891

POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0152892

POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0152893

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0152894

POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0152895

POR TBL FLM 98X7.5MG BLI kód SÚKL: 0152896

- 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.

OLANZAPINE POLPHARMA 10 mg TABLETY ROZPUSTNÉ V ÚSTECH

68/963/10-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0159083

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0159084

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0159085

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

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

- Přidání nových zkoušek a limitů

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

OLANZAPINE POLPHARMA 15 mg TABLETY ROZPUSTNÉ V ÚSTECH

68/964/10-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0159086

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0159087

POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0159088

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

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

- Přidání nových zkoušek a limitů

OLANZAPINE POLPHARMA 20 mg TABLETY ROZPUSTNÉ V ÚSTECH

68/965/10-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0159089

POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0159090

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0159091

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

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

- Přidání nových zkoušek a limitů

OLANZAPINE POLPHARMA 5 mg TABLETY ROZPUSTNÉ V ÚSTECH

68/962/10-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0159080

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0159081

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0159082

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

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

- Přidání nových zkoušek a limitů

OLFEN-75

29/386/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: INJ SOL 50X2ML AMP kód SÚKL: 0015540

INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0015541

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

ORIGINAL SCHWEDENBITTER KAPKY

94/250/00-C

D: RIVIERA HANDELS GMBH, TULLN, Rakousko

B: POR GTT SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0046796

POR GTT SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0046797

POR GTT SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0187899

POR GTT SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0192863

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době

OXALIPLATIN-TEVA 5 mg/ml, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZ
ROZTOKU 44/591/07-C

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

B: INF CNC SOL 1X4ML VIA kód SÚKL: 0104236
INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0104237
INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0104238
INF CNC SOL 1X40ML VIA kód SÚKL: 0162569

PE: 24

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

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

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji

PEROXID VODÍKU 3% COO

32/1108/97-C

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

B: DRM SOL 1X100ML 3% LAG kód SÚKL: 0055911

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

PIOGLITAZON ZENTIVA 15 mg TABLETY

18/161/12-C

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

B: POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0175224
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0175225
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0175226
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0175227
POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0175228
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0175229
POR TBL NOB 84X15MG BLI kód SÚKL: 0175230
POR TBL NOB 90X15MG BLI kód SÚKL: 0175231
POR TBL NOB 98X15MG BLI kód SÚKL: 0175232
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0175233
POR TBL NOB 112X15MG BLI kód SÚKL: 0175234
POR TBL NOB 120X15MG BLI kód SÚKL: 0175235
POR TBL NOB 196X15MG BLI kód SÚKL: 0175236

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

PIOGLITAZON ZENTIVA 30 mg TABLETY

18/162/12-C

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

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

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

PIOGLITAZON ZENTIVA 45 mg TABLETY

18/163/12-C

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

B: POR TBL NOB 14X45MG BLI kód SÚKL: 0175250
POR TBL NOB 28X45MG BLI kód SÚKL: 0175251
POR TBL NOB 30X45MG BLI kód SÚKL: 0175252
POR TBL NOB 50X45MG BLI kód SÚKL: 0175253
POR TBL NOB 56X45MG BLI kód SÚKL: 0175254
POR TBL NOB 60X45MG BLI kód SÚKL: 0175255
POR TBL NOB 84X45MG BLI kód SÚKL: 0175256
POR TBL NOB 90X45MG BLI kód SÚKL: 0175257
POR TBL NOB 98X45MG BLI kód SÚKL: 0175258
POR TBL NOB 100X45MG BLI kód SÚKL: 0175259
POR TBL NOB 112X45MG BLI kód SÚKL: 0175260
POR TBL NOB 120X45MG BLI kód SÚKL: 0175261
POR TBL NOB 196X45MG BLI kód SÚKL: 0175262

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

PRAM 20 mg

30/109/04-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164750
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164751
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164752
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164753

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

PRAMIPEXOL ORION 0,088 mg

27/582/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 30X0.088MG BLI kód SÚKL: 0137624

POR TBL NOB 100X0.088MG BLI kód SÚKL: 0137625

- 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

PRAMIPEXOL ORION 0,18 mg

27/583/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0137626

POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0137627

- 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

PRAMIPEXOL ORION 0,35 mg

27/584/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 30X0.35MG BLI kód SÚKL: 0137628

POR TBL NOB 100X0.35MG BLI kód SÚKL: 0137629

- 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

PRAMIPEXOL ORION 0,7 mg

27/585/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0137630

POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0137631

- 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

PRAMIPEXOL ORION 1,1 mg

27/586/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 30X1.1MG BLI kód SÚKL: 0137632

POR TBL NOB 100X1.1MG BLI kód SÚKL: 0137633

- 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

PROSTIN 15 M INJ.

81/144/94-C

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

B: INJ SOL 1X1ML/250RG AMP kód SÚKL: 0010734

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s procedurou CZ/H/PSUR/0004/002
Název přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

PROSTIN E2

81/177/86-C

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

B: VAG TBL 4X3MG BLI kód SÚKL: 0002289

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku
Název přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

RAVATA 2 mg

19/412/10-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika

B: ORM TBL SLG 28X2MG BLI kód SÚKL: 0176604

ORM TBL SLG 280X2MG BLI kód SÚKL: 0176605

ORM TBL SLG 70X2MG BLI kód SÚKL: 0176606

ORM TBL SLG 14X2MG BLI kód SÚKL: 0176607

ORM TBL SLG 7X2MG BLI kód SÚKL: 0176608

PE: 48

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

RAVATA 8 mg

19/413/10-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika

B: ORM TBL SLG 28X8MG BLI kód SÚKL: 0176599

ORM TBL SLG 14X8MG BLI kód SÚKL: 0176600

ORM TBL SLG 70X8MG BLI kód SÚKL: 0176601

ORM TBL SLG 280X8MG BLI kód SÚKL: 0176602

ORM TBL SLG 7X8MG BLI kód SÚKL: 0176603

PE: 48

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

REGAINE 5%

46/180/88-B/C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: DRM SOL 1X60ML/3GM LAG kód SÚKL: 0056513

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

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

- od již schváleného výrobce

RENNIE ICE

09/427/12-C

- D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0160846
POR TBL MND 12 BLI kód SÚKL: 0160847
POR TBL MND 24 BLI kód SÚKL: 0160848
POR TBL MND 36 BLI kód SÚKL: 0160849
POR TBL MND 48 BLI kód SÚKL: 0160850
POR TBL MND 96 BLI kód SÚKL: 0160851

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

RENNIE ICE

09/427/12-C

- D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0160846
POR TBL MND 12 BLI kód SÚKL: 0160847
POR TBL MND 24 BLI kód SÚKL: 0160848
POR TBL MND 36 BLI kód SÚKL: 0160849
POR TBL MND 48 BLI kód SÚKL: 0160850
POR TBL MND 96 BLI kód SÚKL: 0160851

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

RISENDROS 35 mg

87/483/06-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0105175
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0105176
POR TBL FLM 8X35MG BLI kód SÚKL: 0105177
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0105178

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.

RISPOLUX 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/217/05-C

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0042306
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0050002
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0050003
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0050005
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0050007
POR TBL FLM 100X1 MG BLI kód SÚKL: 0050009
POR TBL FLM 100X1 MG BLI kód SÚKL: 0050015
POR TBL FLM 250X1 MG TBC kód SÚKL: 0050017
POR TBL FLM 6X1 MG BLI kód SÚKL: 0050021

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.

RISPOLUX 2 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/218/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 6X2 MG BLI kód SÚKL: 0050023
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0050026
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0050029
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0050030
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0050035
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0050037
POR TBL FLM 100X2 MG BLI kód SÚKL: 0050039
POR TBL FLM 100X2 MG BLI kód SÚKL: 0050045
POR TBL FLM 250X2 MG TBC kód SÚKL: 0050047

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.

RISPOLUX 3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/219/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 6X3 MG BLI kód SÚKL: 0050049
POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0050051
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0050054
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0050055
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0050057
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0050059
POR TBL FLM 100X3 MG BLI kód SÚKL: 0050061
POR TBL FLM 100X3 MG BLI kód SÚKL: 0050063
POR TBL FLM 250X3 MG TBC kód SÚKL: 0050065

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.

RISPOLUX 4 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/220/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 6X4 MG BLI kód SÚKL: 0050067
POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0050069
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0050072
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0050073
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0050075
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0050077

POR TBL FLM 100X4 MG BLI kód SÚKL: 0050079
POR TBL FLM 100X4 MG BLI kód SÚKL: 0050082
POR TBL FLM 250X4 MG TBC kód SÚKL: 0050085

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.

ROCALTROL 0,25 µg

86/539/92-A/C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014935
POR CPS MOL 30X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014937

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

ROCALTROL 0,50 µg

86/539/92-B/C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 30X0.50RG TBC kód SÚKL: 0014936
POR CPS MOL 30X0.50RG BLI kód SÚKL: 0014938

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

ROSUVASTATIN KRKA 10 mg

31/080/12-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0192951
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0192952
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0192953
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0192954
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0192955
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0192956
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0192957
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0192958
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0192959
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0192960
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0192961

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.

ROSUVASTATIN KRKA 15 mg

31/081/12-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0192962
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0192963

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0192964
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0192965
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0192966
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0192967
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0192968
POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0192969
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0192970
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0192971
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0192972

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.

ROSUVASTATIN KRKA 20 mg

31/082/12-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0192973
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0192974
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0192975
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0192976
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0192977
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0192978
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0192979
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0192980
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0192981
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0192982
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0192983

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.

ROSUVASTATIN KRKA 30 mg

31/083/12-C

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

B: POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0192984
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0192985
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0192986
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0192987
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0192988
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0192989
POR TBL FLM 84X30MG BLI kód SÚKL: 0192990
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0192991
POR TBL FLM 98X30MG BLI kód SÚKL: 0192992
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0192993

POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0192994

- 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.

ROSUVASTATIN KRKA 40 mg

31/084/12-C

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

- B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0198001
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0198002
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0198003
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0198004
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0198005
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0198006
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0198007
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0198008
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0198009
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0198010
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0198011

- 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.

ROSUVASTATIN KRKA 5 mg

31/079/12-C

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

- B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0192940
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0192941
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0192942
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0192943
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0192944
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0192945
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0192946
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0192947
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0192948
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0192949
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0192950

- 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.

ROZEX KRÉM

46/088/01-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0046640
ZR: Předložení nového detailního popisu farmakovigilančního systému
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

RUBISAN

94/055/01-C

D: DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION DHU-ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG,
KARLSRUHE, Německo
B: DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0125528
DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0125529
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

RYTMONORM 150 mg

13/133/85-B/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0091003
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0099308
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0099309
ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace s Core Safety Profile
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem
Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku

RYTMONORM 300 mg

13/133/85-C/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0091004
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0099310
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0099311
ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace s Core Safety Profile
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem
Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku

SALOFALK 500

29/207/98-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo
B: POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046615
POR TBL ENT 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046616
POR TBL ENT 100X500MG BLI kód SÚKL: 0075567
ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy

SEFOTAK 1 G

15/611/99-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0083050
ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

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

SERETIDE DISKUS 50/100

14/101/00-C

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

B: INH PLV 1X28X50/100RG MSD kód SÚKL: 0020513

INH PLV 1X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0045961

INH PLV 3X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0122303

ZR: Zvětšení velikosti šarže léčivého přípravku pro výrobní místo Evreux, Francie.

SERETIDE DISKUS 50/250

14/102/00-C

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

B: INH PLV 1X28X50/250RG MSD kód SÚKL: 0031903

INH PLV 1X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0045964

INH PLV 3X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0122304

ZR: Zvětšení velikosti šarže léčivého přípravku pro výrobní místo Evreux, Francie.

SERETIDE DISKUS 50/500

14/103/00-C

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

B: INH PLV 1X28X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0042955

INH PLV 1X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0045958

INH PLV 3X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0122305

ZR: Zvětšení velikosti šarže léčivého přípravku pro výrobní místo Evreux, Francie.

SERTRALIN ORION 100 mg

30/836/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0141286

POR TBL FLM 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0141287

POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0141288

POR TBL FLM 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0141289

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

SERTRALIN ORION 50 mg

30/835/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0141282

POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0141283

POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0141284

POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0141285

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

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
- Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku
- U národně registrovaných přípravků

SILICEA

93/327/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0122052
POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0122053
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SIMDAX 2,5 mg/ml

41/282/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0155338
INF CNC SOL 4X5ML VIA kód SÚKL: 0155339
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0155340
INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0155341
INF CNC SOL 4X10ML VIA kód SÚKL: 0155342
INF CNC SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0155343
ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s
procedurou SE/H/PSUR/0004/002
- Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.
Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou
revizí informací o přípravku (bod 4.8 Nežádoucí účinky)

SKINOREN KRÉM

46/810/93-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo
B: DRM CRM 1X30GM 20% TUB kód SÚKL: 0085470
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem
Predložení 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

SOLIFENACIN APOTEX 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

73/237/12-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0192875
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0192876
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0192877
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0192878
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0192879
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0192880
POR TBL FLM 10X10MG III BLI kód SÚKL: 0192881
POR TBL FLM 30X10MG III BLI kód SÚKL: 0192882

POR TBL FLM 100X10MG III BLI kód SÚKL: 0192883

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 názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Solifenacin Helm 10 mg potahované tablety)

Změna názvu léčivého přípravku na Maltě, ve Slovenské Republice

- U národně registrovaných přípravků

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

SOLIFENACIN APOTEX 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 73/236/12-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0192866

POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0192867

POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0192868

POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0192869

POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0192870

POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0192871

POR TBL FLM 10X5MG III BLI kód SÚKL: 0192872

POR TBL FLM 30X5MG III BLI kód SÚKL: 0192873

POR TBL FLM 100X5MG III BLI kód SÚKL: 0192874

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 názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Solifenacin Helm 5 mg potahované tablety)

Změna názvu léčivého přípravku na Maltě, ve Slovenské Republice

- U národně registrovaných přípravků

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

STALORAL 300

59/334/03-C

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

B: ORM SOL SLG 2X10ML UGT kód SÚKL: 0013972

ORM SOL SLG 3X10ML UGT kód SÚKL: 0020255

ZR: Změna výrobního postupu léčivé látky - přidání další formy léčivé látky "Lyofilizovaný extrakt (na tácech)" pro 3 alergenové extrakty: 5 Grassess, D.pteronysinus a D.farinae.

TROMBEX 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/351/09-C

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

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

POR TBL FLM 90X75MG TBC kód SÚKL: 0141036

POR TBL FLM 28X75MG TBC kód SÚKL: 0150619

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

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku - Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách a limitech používaných při výrobě léčivé látky
- Jiná změna

ULTRACOD

07/444/07-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0109797
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0109798
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0109799
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0109800
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0109801

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiná změna

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

VALMED/HCT 160 mg/12,5 mg

58/431/11-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0158873
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0158874
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0158875
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0158876
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0158877
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0158878
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0158879
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0158880

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

VALMED/HCT 160 mg/25 mg

58/432/11-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0158881
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0158882
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0158883
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0158884

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0158885
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0158886
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0158887
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0158888

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

VALMED/HCT 80 mg/12,5 mg

58/430/11-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo
B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0158864
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0158865
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0158866
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0158867
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0158868
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0158869
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0158870
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0158871
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0158872

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

VASOCARDIN 100

77/025/90-S/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0163135
POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0163136

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

VASOCARDIN 50

77/207/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0163137

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

VENLAFAXIN MYLAN 150 mg

30/431/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0115557
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0115558
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0115559
POR CPS PRO 25X150MG BLI kód SÚKL: 0115560

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0115561
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0115562
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0115563
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0115564
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0115565
POR CPS PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0115566
POR CPS PRO 1000X150MG BLI kód SÚKL: 0115567
POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0142078
POR CPS PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0142079
POR CPS PRO 90X150MG BLI kód SÚKL: 0142080
POR CPS PRO 7X150MG TBC kód SÚKL: 0162823
POR CPS PRO 10X150MG TBC kód SÚKL: 0162824
POR CPS PRO 14X150MG TBC kód SÚKL: 0162825
POR CPS PRO 20X150MG TBC kód SÚKL: 0162826
POR CPS PRO 25X150MG TBC kód SÚKL: 0162827
POR CPS PRO 28X150MG TBC kód SÚKL: 0162828
POR CPS PRO 30X150MG TBC kód SÚKL: 0162829
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0162830
POR CPS PRO 56X150MG TBC kód SÚKL: 0162831
POR CPS PRO 70X150MG TBC kód SÚKL: 0162832
POR CPS PRO 90X150MG TBC kód SÚKL: 0162833
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0162834
POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0162835

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

VENLAFAXIN MYLAN 150 mg

30/431/08-C

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

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0115557
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0115558
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0115559
POR CPS PRO 25X150MG BLI kód SÚKL: 0115560
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0115561
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0115562
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0115563
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0115564
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0115565
POR CPS PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0115566
POR CPS PRO 1000X150MG BLI kód SÚKL: 0115567
POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0142078
POR CPS PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0142079
POR CPS PRO 90X150MG BLI kód SÚKL: 0142080
POR CPS PRO 7X150MG TBC kód SÚKL: 0162823
POR CPS PRO 10X150MG TBC kód SÚKL: 0162824
POR CPS PRO 14X150MG TBC kód SÚKL: 0162825

POR CPS PRO 20X150MG TBC kód SÚKL: 0162826
POR CPS PRO 25X150MG TBC kód SÚKL: 0162827
POR CPS PRO 28X150MG TBC kód SÚKL: 0162828
POR CPS PRO 30X150MG TBC kód SÚKL: 0162829
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0162830
POR CPS PRO 56X150MG TBC kód SÚKL: 0162831
POR CPS PRO 70X150MG TBC kód SÚKL: 0162832
POR CPS PRO 90X150MG TBC kód SÚKL: 0162833
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0162834
POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0162835

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

ZAVEDOS

44/651/92-C

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

B: INJ PLV SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0001181

INJ PLV SOL 1X5MG VIA kód SÚKL: 0001182

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou
revizí s navazující změnou v příbalové informaci, včetně dat týkajících se pediatrické
populace.

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

ZOCOR 10 mg

31/155/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0054495

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0054497

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0066191

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

ZOCOR 20 mg

31/155/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0054496

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0054498

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0066190

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

ZOCOR FORTE 40 mg

31/155/92-C/C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0046161

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0046162

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0046163

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

ZOFRAN

20/164/91-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0010803

INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0010820

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

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

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
