

APO-ENALAPRIL 10 mg

58/135/99-C

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

B: POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0115480

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

APO-ENALAPRIL 20 mg

58/136/99-C

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

B: POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0115481

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

APO-ENALAPRIL 5 mg

58/134/99-C

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

B: POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0115479

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

ATARALGIN

07/133/81-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0048886

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0048888

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

ATORVASTATIN ACTAVIS 10 mg

31/248/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0109824

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0109825

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0109826

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0109827

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0109828

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0109829

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0109830

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0109831

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0109832

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0109833

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0109834

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0109835

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0109836

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0109837

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0109838

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0109839
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0109840
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0109841
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0109842
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0109843

PE: Blistr: 24

Kontejner : 18

ZS: Blistr: Tento léčivý přípravek nevyžaduje speciální podmínky uchovávání.

Kontejner: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

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

ATORVASTATIN ACTAVIS 20 mg

31/249/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0109844

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0109845

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0109846

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0109847

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0109848

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0109849

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0109850

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0109851

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0109852

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0109853

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0109854

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0109855

POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0109856

POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0109857

POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0109858

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0109859

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0109860

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0109861

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0109862

POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0109863

PE: Blistr: 24

Kontejner : 18

ZS: Blistr: Tento léčivý přípravek nevyžaduje speciální podmínky uchovávání.

Kontejner: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

ATORVASTATIN ACTAVIS 40 mg

31/250/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0109864
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0109865
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0109866
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0109867
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0109868
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0109869
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0109870
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0109871
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0109872
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0109873
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0109874
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0109875
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0109876
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0109877
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0109878
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0109879
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0109880
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0109881
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0109882
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0109883

PE: Blistr: 24

Kontejner : 18

ZS: Blistr: Tento léčivý přípravek nevyžaduje speciální podmínky uchovávání.

Kontejner: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

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

ATORVASTATIN ACTAVIS 80 mg

31/186/12-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 4X80MG BLI kód SÚKL: 0178410
POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0178411
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0178412
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0178413
POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0178414
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0178415
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0178416

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0178417
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0178418
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0178419
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0178420
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0178421
POR TBL FLM 200X80MG BLI kód SÚKL: 0178422
POR TBL FLM 500X80MG BLI kód SÚKL: 0178423
POR TBL FLM 10X80MG TBC kód SÚKL: 0178424
POR TBL FLM 20X80MG TBC kód SÚKL: 0178425
POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0178426
POR TBL FLM 50X80MG TBC kód SÚKL: 0178427
POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0178428
POR TBL FLM 200X80MG TBC kód SÚKL: 0178429

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.

ATORVASTATIN EGIS 10 mg

31/395/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0147576

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164391

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0164392

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.

ATORVASTATIN EGIS 20 mg

31/396/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0147577

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0164389

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0164390

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.

ATORVASTATIN EGIS 40 mg

31/397/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0147578

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0164393

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0164394

- 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.

ATORVASTATIN STADA 10 mg

31/664/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0191337

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0191338

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0191339

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191340

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0191341

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0191342

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0191343

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0191344

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0191345

POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0191346

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0191347

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce

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

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

ATORVASTATIN STADA 20 mg

31/665/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0191348

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0191349

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0191350

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0191351

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0191352

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0191353

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0191354

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0191355

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0191356

POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0191357

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0191358

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce

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

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

ATORVASTATIN STADA 40 mg

31/666/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0191359

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0191360

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0191361

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0191362

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0191363

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0191364

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0191365

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0191366

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0191367

POR TBL FLM 112X40MG BLI kód SÚKL: 0191368

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0191369

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce

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

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

ATORVASTATIN STADA 80 mg

31/667/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 112X80MG BLI kód SÚKL: 0191370

POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0191371

POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0191372

POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0191373

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0191374

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0191375

POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0191376

POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0191377

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0191378

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce

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

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

BRAVELLE 75 IU

54/131/08-C

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

B: INJ PSO LQF 10X75UT + SOUPRAVA VIA kód SÚKL: 0122833

INJ PSO LQF 5X75UT + SOUPRAVA VIA kód SÚKL: 0122834

INJ PSO LQF 30X75UT + SOUPRAVA VIA kód SÚKL: 0122835

INJ PSO LQF 5X75UT VIA kód SÚKL: 0128274

INJ PSO LQF 10X75UT VIA kód SÚKL: 0128275

ZR: Aktualizace a harmonizace dokumentace (části 3.2.P.1 a 1.3.1) v souvislosti s další vlnou registrace MRP z 13.1.2008

CICLOSPORIN MYLAN 100 mg

59/219/08-C

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

B: POR CPS MOL 10X100MG BLI kód SÚKL: 0162027

POR CPS MOL 20X100MG BLI kód SÚKL: 0162028

POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0162029

POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162030

POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0162031

POR CPS MOL 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162032

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku

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

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

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

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

CICLOSPORIN MYLAN 25 mg

59/217/08-C

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

- B: POR CPS MOL 10X25MG BLI kód SÚKL: 0162015
POR CPS MOL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0162016
POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0162017
POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0162018
POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0162019
POR CPS MOL 100X25MG BLI kód SÚKL: 0162020

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

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

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

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

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

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

CICLOSPORIN MYLAN 50 mg

59/218/08-C

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

- B: POR CPS MOL 10X50MG BLI kód SÚKL: 0162021
POR CPS MOL 20X50MG BLI kód SÚKL: 0162022
POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0162023
POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0162024
POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0162025
POR CPS MOL 100X50MG BLI kód SÚKL: 0162026

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

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

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

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

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

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

DALSAN 10 mg

30/104/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0051198

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.

DALSAN 20 mg

30/105/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0051199

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.

DALSAN 40 mg

30/106/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0051200

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.

DELIPID 10 mg

31/229/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0192467

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0192468

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0192469

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0192470

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0192471

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

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

DELIPID 20 mg

31/230/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0192472

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0192473

POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0192474

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0192475

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0192476

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

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

DELIPID 40 mg

31/231/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0192477

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0192478

POR TBL FLM 70X40MG BLI kód SÚKL: 0192479

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0192480

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0192481

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

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

DESLORATADIN ZENTIVA 0,5 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK 24/326/12-C

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

B: POR SOL 1X50ML/25MG LŽIČKA LAG kód SÚKL: 0178919

POR SOL 1X60ML/30MG LŽIČKA LAG kód SÚKL: 0178920

POR SOL 1X100ML/50MG LŽIČKA LAG kód SÚKL: 0178921

POR SOL 1X120ML/60MG LŽIČKA LAG kód SÚKL: 0178922

POR SOL 1X150ML/75MG LŽIČKA LAG kód SÚKL: 0178923

POR SOL 1X50ML/25MG STRÍKAČKA LAG kód SÚKL: 0192482

POR SOL 1X60ML/30MG STRÍKAČKA LAG kód SÚKL: 0192483

POR SOL 1X100ML/50MG STRÍKAČKA LAG kód SÚKL: 0192484

POR SOL 1X120ML/60MG STRÍKAČKA LAG kód SÚKL: 0192485

POR SOL 1X150ML/75MG STRÍKAČKA LAG kód SÚKL: 0192486

ZR: Oprava v textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku v písemném vyhotovení rozhodnutí o registraci ze dne 23.5.2012.

DESLORATADIN ZENTIVA 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 24/324/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0178924

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0178925

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0178926

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0178927

POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0178928

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0178929

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0178930

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0178931

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0178932

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0192487

ZR: Oprava v textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku v písemném vyhotovení rozhodnutí o registraci ze dne 23.5.2012.

DESLORATADIN ZENTIVA 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

24/325/12-C

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

B: POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0178933

POR TBL DIS 18X5MG BLI kód SÚKL: 0178934

POR TBL DIS 20X5MG BLI kód SÚKL: 0178935

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0178936

POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0178937

POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0178938

POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0178939

POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0178940

ZR: Oprava v textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku v písemném vyhotovení rozhodnutí o registraci ze dne 23.5.2012.

DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK

63/060/91-S/C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PLV SOL 1X500UT VIA kód SÚKL: 0032074

INJ PLV SOL 2X500UT VIA kód SÚKL: 0032075

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky - změna sanitace chromatografické kolony

EFLORAN

42/828/92-S/C

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

B: INF SOL 1X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0088214

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)

FLUCONAZOLE IBIGEN 2 mg / ml INFUZNÍ ROZTOK 26/500/11-C

D: IBIGEN, S.R.L., APRILIA, Itálie

B: INF SOL 1X400MG/200ML VIA kód SÚKL: 0134302

INF SOL 5X400MG/200ML VIA kód SÚKL: 0134303

INF SOL 20X400MG/200ML VIA kód SÚKL: 0134304

INF SOL 1X100MG/50ML VIA kód SÚKL: 0134305

INF SOL 5X100MG/50ML VIA kód SÚKL: 0134306

INF SOL 20X100MG/50ML VIA kód SÚKL: 0134307

INF SOL 1X200MG/100ML VIA kód SÚKL: 0134308
INF SOL 5X200MG/100ML VIA kód SÚKL: 0134309
INF SOL 20X200MG/100ML VIA kód SÚKL: 0134310

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

FLUIMUCIL 10% ROZTOK

52/426/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

B: INH SOL 5X3ML AMP kód SÚKL: 0014478

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

GENTAMICIN B.BRAUN 1 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK

15/549/08-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X80ML LAG kód SÚKL: 0112785

INF SOL 20X80ML LAG kód SÚKL: 0112786

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.

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

GENTAMICIN B.BRAUN 3 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK

15/550/08-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X80ML LAG kód SÚKL: 0112781

INF SOL 20X80ML LAG kód SÚKL: 0112782

INF SOL 10X120ML LAG kód SÚKL: 0112783

INF SOL 20X120ML LAG kód SÚKL: 0112784

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.

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

LAMYA 0,075 mg

17/320/12-C

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

1. PVC/Al blistr v ochranném sáčku, krabička

2. PVC/Al blistr bez ochranného sáčku, krabička

B: POR TBL FLM 28X75RG BLI kód SÚKL: 0182126

POR TBL FLM 84X75RG BLI kód SÚKL: 0182127

POR TBL FLM 28X75RG + SÁČ BLI kód SÚKL: 0192801

POR TBL FLM 84X75RG + SÁČ BLI kód SÚKL: 0192802

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy

LERANA

44/134/08-C

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

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0142084

PE: 48

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

LEVOMEPRMAZIN ORION 25 mg

68/580/11-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 30X25MG TBC kód SÚKL: 0138231

POR TBL NOB 100X25MG TBC kód SÚKL: 0138232

POR TBL NOB 50X25MG TBC kód SÚKL: 0186042

POR TBL NOB 84X25MG TBC kód SÚKL: 0186043

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.

NUROFEN PRONTO 200 mg

07/812/10-C

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

B: POR TBL OBD 4X200MG II BLI kód SÚKL: 0169974

POR TBL OBD 6X200MG II BLI kód SÚKL: 0169975

POR TBL OBD 8X200MG II BLI kód SÚKL: 0169976

POR TBL OBD 12X200MG II BLI kód SÚKL: 0169977

POR TBL OBD 16X200MG II BLI kód SÚKL: 0169978

POR TBL OBD 24X200MG II BLI kód SÚKL: 0169979

POR TBL OBD 48X200MG II BLI kód SÚKL: 0169980

ZR: Změna v předkládání PSUR

NUROFEN PRONTO 400 mg

07/813/10-C

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

B: POR TBL OBD 6X400MG II BLI kód SÚKL: 0169988

POR TBL OBD 10X400MG II BLI kód SÚKL: 0169989

POR TBL OBD 12X400MG II BLI kód SÚKL: 0169990

POR TBL OBD 24X400MG II BLI kód SÚKL: 0169991

ZR: Změna v předkládání PSUR

NUROFEN RAPID 400 mg CAPSULES

29/158/08-C

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

B: POR CPS MOL 10X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146479
POR CPS MOL 10X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146480
POR CPS MOL 10X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146481
POR CPS MOL 10X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146482
POR CPS MOL 12X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146483
POR CPS MOL 12X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146484
POR CPS MOL 12X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146485
POR CPS MOL 12X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146486
POR CPS MOL 20X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146487
POR CPS MOL 20X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146488
POR CPS MOL 20X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146489
POR CPS MOL 20X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146490
POR CPS MOL 24X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146491
POR CPS MOL 24X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146492
POR CPS MOL 24X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146493
POR CPS MOL 24X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146494

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

NUROFEN RAPID 400 mg CAPSULES

29/158/08-C

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

B: POR CPS MOL 10X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146479
POR CPS MOL 10X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146480
POR CPS MOL 10X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146481
POR CPS MOL 10X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146482
POR CPS MOL 12X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146483
POR CPS MOL 12X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146484
POR CPS MOL 12X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146485
POR CPS MOL 12X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146486
POR CPS MOL 20X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146487
POR CPS MOL 20X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146488
POR CPS MOL 20X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146489
POR CPS MOL 20X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146490
POR CPS MOL 24X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146491
POR CPS MOL 24X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146492
POR CPS MOL 24X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146493
POR CPS MOL 24X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146494

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

- od již schváleného výrobce

Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce

(nahrazení nebo přidání)

OXALIPLATIN STADA 5 mg/ml

44/190/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0129853

INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0129854

INF PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0169205

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.

PARAMEGAL 500 mg

07/494/96-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0162441

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0162442

POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0162443

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

PERINALON 2 mg

58/199/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0110648

POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0110649

POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0110650

POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0110651

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0110652

POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0110653

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0110654

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0110655

POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0110656

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0110657

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0110658

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0110659

POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0110660

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0110661

POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0110662

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

PERINALON 4 mg

58/200/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0110708

POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0110709

POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0110710
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0110711
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0110712
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0110713
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0110714
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0110715
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0110716
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0110717
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0110718
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0110719
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0110720
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0110721
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0110722

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

PERINALON 8 mg

58/336/09-C

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

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0137523
POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0137524
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0137525
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0137526
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0137527
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0137528
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0137529
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0137530
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0137531
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0137532
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0137533
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0137534
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0137535
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0137536
POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0137537

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

RENNIE

09/852/94-C

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

B: POR TBL MND 24 BLI kód SÚKL: 0053646
POR TBL MND 48 BLI kód SÚKL: 0058118
POR TBL MND 96 BLI kód SÚKL: 0058119
POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0058120

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU

09/141/05-C

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

B: POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0047921
POR TBL MND 12 BLI kód SÚKL: 0047922

POR TBL MND 24 BLI kód SÚKL: 0047923
POR TBL MND 36 BLI kód SÚKL: 0047924
POR TBL MND 48 BLI kód SÚKL: 0047925
POR TBL MND 60 BLI kód SÚKL: 0047926
POR TBL MND 84 BLI kód SÚKL: 0047927
POR TBL MND 96 BLI kód SÚKL: 0047928
POR TBL MND 120 BLI kód SÚKL: 0047929
POR TBL MND 3X12 TBC kód SÚKL: 0047930

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

ROSUVASTATIN MYLAN 10 mg

31/106/12-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0171323
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0171324
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0171325
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0171326
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0171327
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0171328
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0171329
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0171330
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0171331
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0171332
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0171333
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0171334
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0171335
POR TBL FLM 84X10MG TBC kód SÚKL: 0171336
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0171337

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 MYLAN 20 mg

31/107/12-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0171338
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0171339
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0171340
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0171341
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0171342
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0171343
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0171344
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0171345
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0171346
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0171347
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0171348
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0171349
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0171350

POR TBL FLM 84X20MG TBC kód SÚKL: 0171351

POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0171352

- 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 MYLAN 40 mg

31/108/12-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0171353

POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0171354

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0171355

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0171356

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0171357

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0171358

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0171359

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0171360

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0171361

POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0171362

POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0171363

POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0171364

POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0171365

POR TBL FLM 84X40MG TBC kód SÚKL: 0171366

POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0171367

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

SPORANOX

26/1097/97-C

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

B: POR SOL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0056067

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku

- snížení obsahu nebo vypuštění jedné nebo více složek

- aromat

TENSIOMIN 12,5 mg

58/097/92-A/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0031385

POR TBL NOB 200X12.5MG BLI kód SÚKL: 0047282

POR TBL NOB 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0049564

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

TENSIOMIN 25 mg

58/097/92-B/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0031215

POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0047283

POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0049562

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

TENSIOMIN 50 mg

58/097/92-C/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0031216

POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0047284

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0049563

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0107856

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

TIMOPTOL 0,25% MSD

64/115/79-A/C

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

PP: OCUMETR PLUS průsvitná lahvička (HDPE) s kapací koncovkou se zatavenou špičkou a pružnou drážkovanou plochou sloužící k aplikaci kapek, dvojdílné víčko sloužící k perforaci kapátka při prvním použití - vnitřní část (HDPE), vnější část bílá šroubovací. Krabička.

B: OPH GTT SOL 1X5ML OCU LGT kód SÚKL: 0059698

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

TIMOPTOL 0,5% MSD

64/115/79-B/C

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

PP: OCUMETR PLUS průsvitná lahvička (HDPE) s kapací koncovkou se zatavenou špičkou a pružnou drážkovanou plochou sloužící k aplikaci kapek, dvojdílné víčko sloužící k perforaci kapátka při prvním použití - vnitřní část (HDPE), vnější část bílá šroubovací. Krabička.

B: OPH GTT SOL 1X5ML OCU LGT kód SÚKL: 0059697

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

TYREZ 10 mg

41/355/12-C

D: ALKALOID - INT D.O.O., LJUBLJANA - ČRNUČE, Slovinsko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0183839

ZR: Oprava v písemném vyhotovení rozhodnutí o registraci ze dne 13.6.2012 –
chybné označení příloh

TYREZ 2,5 mg

41/353/12-C

D: ALKALOID - INT D.O.O., LJUBLJANA - ČRNUČE, Slovinsko

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0183837

ZR: Oprava v písemném vyhotovení rozhodnutí o registraci ze dne 13.6.2012 –
chybné označení příloh

TYREZ 5 mg

41/354/12-C

D: ALKALOID - INT D.O.O., LJUBLJANA - ČRNUČE, Slovinsko

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0183838

ZR: Oprava v písemném vyhotovení rozhodnutí o registraci ze dne 13.6.2012 –
chybné označení příloh

URSOCHOL 150 mg

43/401/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

B: POR TBL NOB 10X150MG BLI kód SÚKL: 0013610

POR TBL NOB 20X150MG BLI kód SÚKL: 0013611

POR TBL NOB 50X150MG BLI kód SÚKL: 0013612

POR TBL NOB 60X150MG BLI kód SÚKL: 0013613

POR TBL NOB 100X150MG BLI kód SÚKL: 0013614

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

URSOCHOL 300 mg

43/402/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

B: POR TBL NOB 10X300MG BLI kód SÚKL: 0013616

POR TBL NOB 20X300MG BLI kód SÚKL: 0013617

POR TBL NOB 30X300MG BLI kód SÚKL: 0013618

POR TBL NOB 100X300MG BLI kód SÚKL: 0013619

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

VAGIFEM 25 MIKROGRAMŮ VAGINÁLNÍ TABLETY

54/064/94-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: VAG TBL 15X25MCG APL kód SÚKL: 0062978

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

ZABAK 0,25mg/ml

64/531/10-C

D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0153981

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rakousku a Slovenské republice
