

ALPRAZOLAM ORION 0,25 mg

70/225/11-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 20X0.25MG TBC kód SÚKL: 0170492

POR TBL NOB 30X0.25MG TBC kód SÚKL: 0170493

POR TBL NOB 50X0.25MG TBC kód SÚKL: 0170494

POR TBL NOB 100X0.25MG TBC kód SÚKL: 0170495

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo přidání inkoustu použitého pro označení přípravku

- Jiná změna

Změna vzhledu tablet

Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy

- Enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou, které mají být rozděleny na rovnocenné dávky

Změna rozměru a tvaru tablet

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

ALPRAZOLAM ORION 0,5 mg

70/226/11-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 20X0.5MG TBC kód SÚKL: 0170496

POR TBL NOB 30X0.5MG TBC kód SÚKL: 0170497

POR TBL NOB 50X0.5MG TBC kód SÚKL: 0170498

POR TBL NOB 100X0.5MG TBC kód SÚKL: 0170499

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo přidání inkoustu použitého pro označení přípravku

- Jiná změna

Změna vzhledu tablet

Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy

- Enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou, které mají být rozděleny na rovnocenné dávky

Změna rozměru a tvaru tablet viz změna vzhledu

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

ALPRAZOLAM ORION 1 mg

70/227/11-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 20X1MG TBC kód SÚKL: 0170500

POR TBL NOB 30X1MG TBC kód SÚKL: 0170501

POR TBL NOB 50X1MG TBC kód SÚKL: 0170502

POR TBL NOB 100X1MG TBC kód SÚKL: 0170503

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo přidání inkoustu použitého pro označení přípravku

- Jiná změna

Změna vzhledu tablet

Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy

- Enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou, které mají být rozděleny na rovnocenné dávky

Změna rozměru a tvaru tablet viz změna vzhledu

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

AVAXIM 160 U

59/916/97-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ SUS 1X0.5ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0107133

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BRONCHIPRET TYMIÁN A PRVOSENKA, POTAHOVANÉ TABLETY 94/215/01-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0058921

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0058922

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0058923

POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0058924

ZR: Aktualizace modulu 3.2.S

CALCICHEW D3 LEMON 800 IU

39/550/12-C

D: TAKEDA NYCOMED AS, ASKER, Norsko

B: POR TBL MND 15 TBC kód SÚKL: 0189095

POR TBL MND 30 TBC kód SÚKL: 0189096

POR TBL MND 40 TBC kód SÚKL: 0189097

POR TBL MND 60 TBC kód SÚKL: 0189098

POR TBL MND 90 TBC kód SÚKL: 0189099

POR TBL MND 7 BLI kód SÚKL: 0189100

POR TBL MND 14 BLI kód SÚKL: 0189101

POR TBL MND 28 BLI kód SÚKL: 0189102

POR TBL MND 50 BLI kód SÚKL: 0189103

POR TBL MND 56 BLI kód SÚKL: 0189104

POR TBL MND 84 BLI kód SÚKL: 0189105

POR TBL MND 112 BLI kód SÚKL: 0189106

POR TBL MND 140 BLI kód SÚKL: 0189107

POR TBL MND 168 BLI kód SÚKL: 0189108

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

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

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce Tjoapack B.V, Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen, Nizozemsko zodpovědného za propouštění šarží. /pro tablety balené v blistru/

CANDESARTAN +PHARMA 16 mg

58/720/11-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0171588

POR TBL NOB 28X16MG BLI kód SÚKL: 0171589

POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0171590

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží z dříve: Siegfried Generics Malta Ltd HHF070 Hal Far Industrial Estate, BBG 3000 Hal Far, Malta

na nyní: Siegfried Malta Ltd HHF070 Hal Far Industrial Estate, BBG 3000 Hal Far, Malta

CANDESARTAN +PHARMA 32 mg

58/721/11-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 14X32MG BLI kód SÚKL: 0171591

POR TBL NOB 28X32MG BLI kód SÚKL: 0171592

POR TBL NOB 30X32MG BLI kód SÚKL: 0171593

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží z dříve: Siegfried Generics Malta Ltd HHF070 Hal Far Industrial Estate, BBG 3000 Hal Far, Malta

na nyní: Siegfried Malta Ltd HHF070 Hal Far Industrial Estate, BBG 3000 Hal Far, Malta

CANDESARTAN +PHARMA 4 mg

58/718/11-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0171582

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0171583

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0171584

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží z dříve: Siegfried Generics Malta Ltd HHF070 Hal Far Industrial Estate, BBG 3000 Hal Far, Malta

na nyní: Siegfried Malta Ltd HHF070 Hal Far Industrial Estate, BBG 3000 Hal Far, Malta

CANDESARTAN +PHARMA 8 mg

58/719/11-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0171585

POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0171586

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0171587

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží z dříve: Siegfried Generics Malta Ltd HHF070 Hal Far Industrial Estate, BBG 3000 Hal Far, Malta

na nyní: Siegfried Malta Ltd HHF070 Hal Far Industrial Estate, BBG 3000 Hal Far, Malta

CINIE 100

33/305/06-C

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

B: POR TBL NOB 1X100MG BLI kód SÚKL: 0102496

POR TBL NOB 2X100MG BLI kód SÚKL: 0102497

POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0102498

POR TBL NOB 4X100MG BLI kód SÚKL: 0102499

POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0102500

POR TBL NOB 12X100MG BLI kód SÚKL: 0102501

POR TBL NOB 18X100MG BLI kód SÚKL: 0102502
ZR: Změna v označení na obalu

CINIE 50

33/304/06-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X50MG BLI kód SÚKL: 0102491
POR TBL NOB 2X50MG BLI kód SÚKL: 0102492
POR TBL NOB 4X50MG BLI kód SÚKL: 0102493
POR TBL NOB 6X50MG BLI kód SÚKL: 0102494
POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0102495

ZR: Změna v označení na obalu

ESPUMISAN KAPKY 100 mg/ml

49/557/10-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

B: POR GTT EML 1X30ML LGT kód SÚKL: 0130719
POR GTT EML 1X50ML LGT kód SÚKL: 0130720

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- Po prvním otevření (doloženo údaji v reálném čase)
z dříve: Po prvním otevření je přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml stabilní po dobu 3 následujících měsíců
na nyní: Po prvním otevření je přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml stabilní po dobu 6 následujících měsíců
Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna

ESTROFEM 1 mg

56/499/99-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
B: POR TBL FLM 28X1MG TBC kód SÚKL: 0053797
POR TBL FLM (3X28)X1MG TBC kód SÚKL: 0053798

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

ESTROFEM 2 mg

56/303/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
B: POR TBL FLM (3X28)X2MG TBC kód SÚKL: 0056204
POR TBL FLM 28X2MG TBC kód SÚKL: 0096491

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

FLORSALMIN

94/012/89-S/C

D: ZENTIVA A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: ORM CNC GGR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093779
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
změna adresy MAH

dříve: Zentiva, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

nyní: Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

změna názvu výrobce

dříve: Zentiva, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

nyňí: Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

FLUANXOL DEPOT

68/918/92-S/C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: INJ SOL 10X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0031298

INJ SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0076174

INJ SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0085621

INJ SOL 10X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0091830

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo

naředěného/rekonstituovaného přípravku

dříve: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

nyňí:

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

FOSFOMYCIN LADEEPHARMA 3 G

15/367/13-C

D: LADEEPHARMA KFT., BUDAPEST, Maďarsko

B: POR GRA SOL 2X3GM SCC kód SÚKL: 0166182

POR GRA SOL 1X3GM SCC kód SÚKL: 0186190

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

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

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce Special Products Line S.p.A. Itálie

GLUKÓZA 20% BAXTER

76/118/95-C/C

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

B: INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0184527

INF SOL 12X1000ML VAK kód SÚKL: 0184528

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě aktualizace RSI, bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

IBEROGAST

94/475/96-C

D: STEIGERWALD ARZNEIMITTELWERK GMBH, DARMSTADT, Německo

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

POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0089032

POR GTT SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0089033

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

- Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace

IMOVAX POLIO

59/855/92-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100224

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100225

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+2SJ ISP kód SÚKL: 0115258

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

METRONIDAZOLE 0.5%-POLPHARMA

42/109/86-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: INF SOL 1X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0097000

ZR: Změna v obalu přípravku

- Jiná změna

Rozšíření vstupního portu infuzního vaku tak, aby byl kompatibilní se všemi
dostupnými infuzními sety na trhu.

PANADOL EXTRA

07/164/92-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013802

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0098701

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0098787

POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0098788

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0098789

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo
přidání inkoustu použitého pro označení přípravku

- Změny potisku, zaoblení nebo jiných označení

změna značení tablet:

dříve - na jedné straně vyraženo "PANADOL EXTRA"

nyní - na jedné straně vyraženo trojúhelníkové logo a symbol + druhá strana je hladká

PARTRAMEC 37,5 mg/325 mg

65/494/10-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0145961

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0145962

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0145963

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0145964

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0199405

ZR: Změna v označení na obalu

PELARGONIUM PHYTOCON 8 G/10 ml PERORÁLNÍ KAPKY, ROZTOK

94/208/13-C

D: PHYTOCON GMBH & CO. KG, ANDERNACH, Německo

B: POR GTT SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0186332

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu LP.

Dříve: Pelargonium -Ingers 8 G/10 ML.

Nyní: Pelargonium PhytoCon 8 g/10 ml perorální kapky, roztok.

PIOGLITAZON MYLAN 15 mg

18/562/12-C

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

B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0177369
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0177370
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0177371
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0177372
POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0177373
POR TBL NOB 84X15MG BLI kód SÚKL: 0177374
POR TBL NOB 90X15MG BLI kód SÚKL: 0177375
POR TBL NOB 98X15MG BLI kód SÚKL: 0177376
POR TBL NOB 500X15MG TBC kód SÚKL: 0177377

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)
z dříve: 2 roky
na nyní: 3 roky

PIOGLITAZON MYLAN 30 mg

18/563/12-C

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

B: POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0177378
POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0177379
POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0177380
POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0177381
POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0177382
POR TBL NOB 84X30MG BLI kód SÚKL: 0177383
POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0177384
POR TBL NOB 98X30MG BLI kód SÚKL: 0177385
POR TBL NOB 500X30MG TBC kód SÚKL: 0177386

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)
z dříve: 2 roky
na nyní: 3 roky

SIRDALUD 2 mg

63/209/88-A/C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0016050
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0016051

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové informace

SIRDALUD 4 mg

63/209/88-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0016052

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové

SOZABEL 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

73/176/12-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0202571
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0202572
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0202573
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0202574
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0202575

POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0202576

POR TBL FLM 10X10MG III BLI kód SÚKL: 0202577

POR TBL FLM 30X10MG III BLI kód SÚKL: 0202578

POR TBL FLM 100X10MG III BLI kód SÚKL: 0202579

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

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

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Německo odpovědného za propouštění šarží.

SOZABEL 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

73/175/12-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0202562

POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0202563

POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0202564

POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0202565

POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0202566

POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0202567

POR TBL FLM 10X5MG III BLI kód SÚKL: 0202568

POR TBL FLM 30X5MG III BLI kód SÚKL: 0202569

POR TBL FLM 100X5MG III BLI kód SÚKL: 0202570

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

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

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Německo odpovědného za propouštění šarží.

STAMARIL

59/068/99-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ PLQ SUS ISP 1X1DÁV+STŘ+PJ VIA kód SÚKL: 0103543

INJ PLQ SUS ISP 1X1DÁV+STŘ+1SJ VIA kód SÚKL: 0103545

INJ PLQ SUS ISP 1X1DÁV+STŘ+2SJ VIA kód SÚKL: 0103547

INJ PLQ SUS ISP 10X1DÁV+STŘ+PJ VIA kód SÚKL: 0125353

INJ PLQ SUS ISP 20X1DÁV+STŘ+PJ VIA kód SÚKL: 0125354

INJ PLQ SUS ISP 10X1DÁV+STŘ+1SJ VIA kód SÚKL: 0125355

INJ PLQ SUS ISP 10X1DÁV+STŘ+2SJ VIA kód SÚKL: 0125356

INJ PLQ SUS ISP 10X1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0125357

INJ PLQ SUS ISP 1X1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0125358

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

STOPTUSSIN TABLETY

36/089/06-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0095459

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

konečného přípravku

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

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

z: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, PSČ 747 70 Opava - Komárov, Česká republika

na: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, PSČ 747 70 Opava - Komárov, Česká republika

Teva Operations Poland Sp.z o.o., 80 Mogilska, 31-546 Krakow, Polsko

SUMAMED FORTE SIRUP

15/352/92-B/C

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

B: POR PLV SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0155864

POR PLV SUS 1X15ML LAG kód SÚKL: 0155865

POR PLV SUS 1X37,5ML LAG kód SÚKL: 0155866

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

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

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží.

Dříve:

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polsko

Nyní:

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polsko

Pliva Croatia Ltd., Prilaz Baruna Flipovica 25, 10000 Zagreb, Chorvatsko

SUMAMED

15/226/90-C

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

B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0155868

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

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

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží.

Dříve:

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polsko

Nyní:

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polsko

Pliva Croatia Ltd., Prilaz Baruna Flipovica 25, 10000 Zagreb, Chorvatsko

SUMAMED SIRUP

15/352/92-A/C

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

B: POR PLV SUS 1X20ML LAG kód SÚKL: 0155867

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

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

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží.

Dříve:

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polsko

Nyní:

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polsko

Pliva Croatia Ltd., Prilaz Baruna Flipovica 25, 10000 Zagreb, Chorvatsko

SUMAMED STD

15/249/02-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0155863

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

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

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží.

Dříve:

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polsko

Nyní:

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polsko

Pliva Croatia Ltd., Prilaz Baruna Flipovica 25, 10000 Zagreb, Chorvatsko

SUMAMED 125 mg

15/351/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 6X125MG BLI kód SÚKL: 0155861

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

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

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží.

Dříve:

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polsko

Nyní:

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polsko

Pliva Croatia Ltd., Prilaz Baruna Flipovica 25, 10000 Zagreb, Chorvatsko

SUMAMED 500 mg INFUZE

15/223/03-C

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

B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0155862

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

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

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží.

Dříve:

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polsko

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Maďarsko

Nyní:

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polsko
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Maďarsko
Pliva Croatia Ltd., Prilaz Baruna Flipovica 25, 10000 Zagreb, Chorvatsko

SUMAMED 500 mg

15/351/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0155859

POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0155860

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

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

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží.

Dříve:

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polsko

Nyní:

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polsko

Pliva Croatia Ltd., Prilaz Baruna Flipovica 25, 10000 Zagreb, Chorvatsko

VENLAMYL 150 mg

30/454/12-C

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

B: POR CPS PRO 7X150MG I BLI kód SÚKL: 0181765

POR CPS PRO 7X150MG II BLI kód SÚKL: 0181766

POR CPS PRO 10X150MG II BLI kód SÚKL: 0181767

POR CPS PRO 10X150MG I BLI kód SÚKL: 0181768

POR CPS PRO 14X150MG I BLI kód SÚKL: 0181769

POR CPS PRO 14X150MG II BLI kód SÚKL: 0181770

POR CPS PRO 28X150MG II BLI kód SÚKL: 0181771

POR CPS PRO 28X150MG I BLI kód SÚKL: 0181772

POR CPS PRO 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0181773

POR CPS PRO 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0181774

POR CPS PRO 50X150MG II BLI kód SÚKL: 0181775

POR CPS PRO 50X150MG I BLI kód SÚKL: 0181776

POR CPS PRO 56X150MG I BLI kód SÚKL: 0181777

POR CPS PRO 56X150MG II BLI kód SÚKL: 0181778

POR CPS PRO 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0181779

POR CPS PRO 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0181780

POR CPS PRO 84X150MG I BLI kód SÚKL: 0181781

POR CPS PRO 84X150MG II BLI kód SÚKL: 0181782

POR CPS PRO 90X150MG II BLI kód SÚKL: 0181783

POR CPS PRO 90X150MG I BLI kód SÚKL: 0181784

POR CPS PRO 98X150MG I BLI kód SÚKL: 0181785

POR CPS PRO 98X150MG II BLI kód SÚKL: 0181786

POR CPS PRO 100X150MG II BLI kód SÚKL: 0181787

POR CPS PRO 100X150MG I BLI kód SÚKL: 0181788

POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0181789

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

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

výrobních šarží
- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

VENLAMYL 75 mg

30/453/12-C

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

B: POR CPS PRO 7X75MG I BLI kód SÚKL: 0181740
POR CPS PRO 7X75MG II BLI kód SÚKL: 0181741
POR CPS PRO 10X75MG II BLI kód SÚKL: 0181742
POR CPS PRO 10X75MG I BLI kód SÚKL: 0181743
POR CPS PRO 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0181744
POR CPS PRO 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0181745
POR CPS PRO 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0181746
POR CPS PRO 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0181747
POR CPS PRO 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0181748
POR CPS PRO 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0181749
POR CPS PRO 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0181750
POR CPS PRO 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0181751
POR CPS PRO 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0181752
POR CPS PRO 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0181753
POR CPS PRO 60X75MG II BLI kód SÚKL: 0181754
POR CPS PRO 60X75MG I BLI kód SÚKL: 0181755
POR CPS PRO 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0181756
POR CPS PRO 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0181757
POR CPS PRO 90X75MG II BLI kód SÚKL: 0181758
POR CPS PRO 90X75MG I BLI kód SÚKL: 0181759
POR CPS PRO 98X75MG I BLI kód SÚKL: 0181760
POR CPS PRO 98X75MG II BLI kód SÚKL: 0181761
POR CPS PRO 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0181762
POR CPS PRO 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0181763
POR CPS PRO 250X75MG TBC kód SÚKL: 0181764

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

ZITROCIN 500 mg TBL

15/166/03-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0176023
POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0176024

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží.

Dříve:

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polsko

Nyní:

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polsko

Pliva Croatia Ltd., Prilaz Baruna Flipovica 25, 10000 Zagreb, Chorvatsko
