

0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS" 76/365/96-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 20X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0003344
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031481
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031483
INF SOL 16X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031484
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031485
INF SOL 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031486
INF SOL 1X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031487
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0042222
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107267
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107275
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107276
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107277
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107278
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107279
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107280
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107281
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107282
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107283
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107284
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107285
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107286
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107287
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107288
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107289
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107290
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107291
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107292
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107293
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107294
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107295
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107296
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107297
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107298
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107299
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107300
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125300
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125301
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125302
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125303
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125304
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125305
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125306
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125307
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125308
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0125309
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0125310
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0125311

INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0125312

INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0125313

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

10% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/366/96-B/C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0146672

INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146673

INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146674

INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146675

INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146676

INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146677

INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146678

INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146683

INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146684

INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146685

INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146686

INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146687

INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146688

INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146689

INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146690

INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146691

INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146692

INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146693

INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146694

INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146695

INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146696

INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146697

INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146698

INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146699

INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146700

INJ SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146701

INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146702

INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146703

INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146704

INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146705

INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146706

INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146707

INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146708

INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146719

INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146720

INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146721

INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146722

INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146723

INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146724

INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146725

INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146726

INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146727

INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146728
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146729
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146730
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146731
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146732
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146733
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146734

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele

10% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/366/96-B/C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0146672
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146673
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146674
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146675
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146676
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146677
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146678
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146683
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146684
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146685
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146686
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146687
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146688
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146689
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146690
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146691
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146692
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146693
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146694
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146695
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146696
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146697
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146698
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146699
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146700
INJ SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146701
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146702
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146703
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146704
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146705
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146706
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146707
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146708
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146719
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146720
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146721

INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146722
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146723
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146724
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146725
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146726
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146727
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146728
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146729
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146730
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146731
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146732
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146733
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146734

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

**2,5% GLUCOSE+0,45% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION
FRESENIUS 76/091/99-C**

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
B: INF SOL 1X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0146770
INF SOL 1X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0146771
INF SOL 1X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0146772
INF SOL 1X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0146773
INF SOL 6X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0146774
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146775
INF SOL 12X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0146776
INF SOL 16X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0146777
INF SOL 20X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0146778

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele

20% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/187/72-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
B: INF SOL 12X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146779
INF SOL 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146780
INF SOL 20X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146781
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146782
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146783
INF SOL 1X400ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146784
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146785

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele

40% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/015/99-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

- B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0146786
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0146787
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0146788
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146789
INF SOL 12X500ML LAG kód SÚKL: 0146790
INF SOL 20X100ML LAG kód SÚKL: 0146791
- ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele

5% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/366/96-A/C

- D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
- B: INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146609
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146610
INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0146611
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146612
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146613
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146614
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146615
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146620
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146621
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146622
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146623
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146624
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146625
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146626
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146627
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146628
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146629
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146630
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146631
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146632
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146633
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146634
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146635
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146636
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146637
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146638
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146639
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146640
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146641
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146642
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146643
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146644
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146645
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146646
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146647
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146648
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146659

INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146660
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146661
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146662
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146663
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146664
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146665
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146666
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146667
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146668
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146669
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146670
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146671
INF SOL 20X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0162747

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele

5% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/366/96-A/C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146609
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146610
INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0146611
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146612
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146613
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146614
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146615
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146620
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146621
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146622
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146623
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146624
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146625
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146626
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146627
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146628
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146629
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146630
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146631
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146632
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146633
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146634
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146635
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146636
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146637
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146638
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146639
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146640
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146641
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146642

INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146643
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146644
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146645
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146646
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146647
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146648
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146659
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146660
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146661
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146662
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146663
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146664
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146665
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146666
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146667
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146668
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146669
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146670
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146671
INF SOL 20X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0162747

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

ADELE

17/662/10-C

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

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0192091

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0192092

POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0192093

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.

ADRIBLASTINA CS

44/369/00-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0042267

INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0042268

INJ SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0042270

INJ SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0042271

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

AGAPURIN

83/442/99-C

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

B: INJ SOL 5X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0053200

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobě

procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

AKINETON

27/1343/93-C

D: LABORATORIO FARMACEUTICA S.I.T S.R.L, MEDE (PV), Itálie

B: POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0021887

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0021888

ZR: Změna specifikace přípravku při propouštění a v průběhu doby
použitelnosti

ALDACTONE-AMPULE

50/009/74-S/C

D: RIEMSER ARZNEIMITTEL AG, GREIFSWALD - INSEL RIEMS, Německo

B: INJ 10X10ML/200MG AMP kód SÚKL: 0125640

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

Přidání výrobce léčivé látky:

Změna v kontrolních metodách a s tím související změna specifikace

Aktualizace dokumentace - verze 10/2011

Upřesnění textů SPC a PIL

ALETRO 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/620/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191696

POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191697

POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191698

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191699

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191700

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

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 příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
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.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 příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
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.

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 příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
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.

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

ALPRAZOLAM ORION 2 mg

70/357/12-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 30X2MG TBC kód SÚKL: 0183871

POR TBL NOB 50X2MG TBC kód SÚKL: 0183872

POR TBL NOB 100X2MG TBC kód SÚKL: 0183873

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Finsku

- U národně registrovaných přípravků

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

AMBROXOL AL 30

52/581/94-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0043950

POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0043951

POR TBL NOB 100X30MG BLI kód SÚKL: 0043952

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

AMBROXOL AL 75 RETARD

52/266/95-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0043947

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0043948

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0043949

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

AMINOSTERIL N HEPA 8%

76/1003/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0057545

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0057546

- 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

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

AMINOVEN 10%

76/298/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003930

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003933

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032811

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032812

- 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

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

AMINOVEN 15%

76/299/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0003972

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003973

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003974

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032815

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0032816

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032817

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

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

AMINOVEN 5%

76/297/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003925

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003926

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032813

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032814

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

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

ANDROFIN 5 mg

87/218/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0164758

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0164759

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0164760

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0164761

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0164762

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0164763

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0164764

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0164765

ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna

ANXILA 10 mg

30/931/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0158780

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0158781

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0158782

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0158783

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0158784

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0158785

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0158786

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0158787
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0158788
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0158789
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0158790

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

ANXILA 20 mg

30/932/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0158791
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0158792
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0158793
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0158794
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0158795
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0158796
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0158797
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0158798
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0158799
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0158800
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0158801

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

ANXILA 5 mg

30/930/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0158769
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0158770
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0158771
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0158772
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0158773
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0158774
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0158775
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0158776
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0158777
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0158778
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0158779

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

APO-AMLO 10

83/265/05-C

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

B: POR TBL NOB 4X10MG BLI kód SÚKL: 0125043
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0125044
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0125045
POR TBL NOB 30X10MG LAG kód SÚKL: 0125046
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0125047
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0125048
POR TBL NOB 84X10MG BLI kód SÚKL: 0125049
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0125050
POR TBL NOB 90X10MG LAG kód SÚKL: 0125051

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0125052
POR TBL NOB 100X10MG LAG kód SÚKL: 0125053
POR TBL NOB 120X10MG BLI kód SÚKL: 0125055
POR TBL NOB 1000X10MG LAG kód SÚKL: 0125056

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

APO-AMLO 5

83/264/05-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 4X5MG BLI kód SÚKL: 0125057
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0125058
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0125059
POR TBL NOB 30X5MG LAG kód SÚKL: 0125060
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0125061
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0125062
POR TBL NOB 84X5MG BLI kód SÚKL: 0125063
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0125064
POR TBL NOB 90X5MG LAG kód SÚKL: 0125065
POR TBL NOB 100X5MG LAG kód SÚKL: 0125066
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0125068
POR TBL NOB 1000X5MG LAG kód SÚKL: 0125069
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0154716

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

ARMOTRAZ 1 mg

44/981/10-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0121236

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0122981

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0122982

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0122983

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci na základě referralu dle č. 30 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES.

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

ASACOL 400

29/169/97-C

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

B: POR TBL ENT 100X400MG BLI kód SÚKL: 0169721

ZR: Změna dávkování přípravku v udržovací léčbě ulcerózní kolitidy.

ASACOL 800

29/091/08-C

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

B: POR TBL ENT 50X800MG BLI kód SÚKL: 0169723

POR TBL ENT 60X800MG BLI kód SÚKL: 0169724

POR TBL ENT 90X800MG BLI kód SÚKL: 0169725

ZR: Změna dávkování přípravku v udržovací léčbě ulcerózní kolitidy.

ATORVASTATIN JS PARTNER 10 mg

31/414/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0198154

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0198155

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0198156

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0198157

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0198158

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0198159

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0198160

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0198161

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0198162

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0198163

ZR: Jiná změna

- Aktualizace informací o léčivé látce procedurou ASMF

ATORVASTATIN JS PARTNER 20 mg

31/415/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0198164

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0198165

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0198166

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0198167

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0198168

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0198169

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0198170

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0198171

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0198172

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0198173

ZR: Jiná změna

- Aktualizace informací o léčivé látce procedurou ASMF

ATORVASTATIN JS PARTNER 40 mg

31/416/10-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0198174
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0198175
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0198176
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0198177
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0198178
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0198179
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0198180
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0198181
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0198182
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0198183

ZR: Jiná změna

- Aktualizace informací o léčivé látce procedurou ASMF

BELANETTE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/197/06-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0088276
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0088277
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0088306
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0088313

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

BRAIN-SPECT KIT

88/418/92-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., ÉRD, Maďarsko
B: RAD KIT 1X1 VIA kód SÚKL: 0013308
RAD KIT 1X3 VIA kód SÚKL: 0013309
RAD KIT 1X6 VIA kód SÚKL: 0013310
RAD KIT 1X12 VIA kód SÚKL: 0013311

ZR: Název přípravku na obalu nemusí být uváděn Braillovým písmem.

CALCIUM FOLINATE HOSPIRA 10 mg/ml

19/017/99-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie
B: INJ SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0163306
INJ SOL 1X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0163307
INJ SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0163308
INJ SOL 1X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0163309
INJ SOL 1X30ML/300MG VIA kód SÚKL: 0163310
INJ SOL 1X35ML/350MG VIA kód SÚKL: 0163311
INJ SOL 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0163312

ZR: Název přípravku nemusí být na obalu uveden Braillovým písmem

CALYPSOL

05/140/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INJ SOL 5X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0087814
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

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

CARDIO-SPECT KIT

88/884/92-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., ÉRD, Maďarsko

B: RAD KIT 1X1LAH VIA kód SÚKL: 0013364

RAD KIT 1X3LAH VIA kód SÚKL: 0013365

RAD KIT 1X6LAH VIA kód SÚKL: 0013366

RAD KIT 1X12LAH VIA kód SÚKL: 0013367

ZR: Název přípravku na obalu nemusí být uváděn Braillovým písmem.

CELASKON TABLETY 100 mg

86/671/69-A/C

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

B: POR TBL NOB 40X100MG TBC kód SÚKL: 0076188

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

CLOPIDOGREL MEDANA 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/885/10-C

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

B: POR TBL FLM 15X75MG BLI kód SÚKL: 0199488

POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0199489

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0199490

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0199491

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0199492

POR TBL FLM 50X1X75MG BLI kód SÚKL: 0199493

POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0199494

POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0199495

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0199496

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0199497

POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0199498

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0199499

PE: 24

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rakousku, Belgii, Bulharsko, Dánsku, Estonsku, Řecku, Finsku, Maďarsku, Itálii, Litvě, Lotyšsku, Norsku, Rumunsku, Švédsku a Slovensku.

- U národně registrovaných přípravků

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

Změna v 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

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků
Původní název: TECLOP 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY

CLOTRIMAZOL AL 1%

26/268/95-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: DRM CRM 1X20GM 1% TUB kód SÚKL: 0065484

DRM CRM 1X50GM 1% TUB kód SÚKL: 0086397

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

CORALIP 10 mg

31/361/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0184336

POR TBL FLM 30X10MG AL BLI kód SÚKL: 0184337

POR TBL FLM 60X10MG AL BLI kód SÚKL: 0184338

POR TBL FLM 60X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0184339

POR TBL FLM 90X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0184340

POR TBL FLM 90X10MG AL BLI kód SÚKL: 0184341

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0199481

POR TBL FLM 28X10MG AL BLI kód SÚKL: 0199482

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 v limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku

- Jiná změna

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)

- Vypuštění dodavatele

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

CORALIP 20 mg

31/362/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0184342

POR TBL FLM 30X20MG AL BLI kód SÚKL: 0184343

POR TBL FLM 60X20MG AL BLI kód SÚKL: 0184344

POR TBL FLM 60X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0184345

POR TBL FLM 90X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0184346

POR TBL FLM 90X20MG AL BLI kód SÚKL: 0184347

POR TBL FLM 28X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0199483

POR TBL FLM 28X20MG AL BLI kód SÚKL: 0199484

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 v limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku
- Jiná změna
- Změna názvu léčivého přípravku v Polsku
- U národně registrovaných přípravků
- Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)
- Vypuštění dodavatele
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
 - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

CORALIP 40 mg

31/363/06-C

- D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 30X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0184348
POR TBL FLM 30X40MG AL BLI kód SÚKL: 0184349
POR TBL FLM 60X40MG AL BLI kód SÚKL: 0184350
POR TBL FLM 60X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0184351
POR TBL FLM 90X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0184352
POR TBL FLM 90X40MG AL BLI kód SÚKL: 0184353
POR TBL FLM 28X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0199485
POR TBL FLM 28X40MG AL BLI kód SÚKL: 0199486
- 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 v limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku
- Jiná změna
- Změna názvu léčivého přípravku v Polsku
- U národně registrovaných přípravků
- Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)
- Vypuštění dodavatele
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
 - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

DEGAN 10 mg TABLETY

20/161/87-C

- D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
- PP: Lahvička z hnědého skla, LDPE zátka s kroužkem originality, krabička
- B: POR TBL NOB 40X10MG TBC kód SÚKL: 0093104
- ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy
- Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích,

změna krytí jehly (použití jiného plastu))
Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy

DESLORATADIN ALVOGEN 0,5 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK 24/393/12-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR SOL 1X30ML/15MG L LAG kód SÚKL: 0178743
POR SOL 1X50ML/25MG L LAG kód SÚKL: 0178744
POR SOL 1X60ML/30MG L LAG kód SÚKL: 0178745
POR SOL 1X100ML/50MG L LAG kód SÚKL: 0178746
POR SOL 1X120ML/60MG L LAG kód SÚKL: 0178747
POR SOL 1X150ML/75MG L LAG kód SÚKL: 0178748
POR SOL 1X225ML/112.5MG L LAG kód SÚKL: 0178749
POR SOL 1X300ML/150MG L LAG kód SÚKL: 0178750
POR SOL 1X50ML/25MG STR LAG kód SÚKL: 0192702
POR SOL 1X60ML/30MG STR LAG kód SÚKL: 0192703
POR SOL 1X100ML/50MG STR LAG kód SÚKL: 0192704
POR SOL 1X120ML/60MG STR LAG kód SÚKL: 0192705
POR SOL 1X150ML/75MG STR LAG kód SÚKL: 0192706
POR SOL 1X30ML/15MG STR LAG kód SÚKL: 0192707

ZR: Oprava rozhodnutí o nové registraci ze dne 13.6.2012 - oprava názvu LP
Původní název: Alvotadin 0,5mg/ml, perorální roztok

DESLORATADIN ALVOGEN 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 24/392/12-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 1X5MG I BLI kód SÚKL: 0178715
POR TBL FLM 2X5MG I BLI kód SÚKL: 0178716
POR TBL FLM 3X5MG I BLI kód SÚKL: 0178717
POR TBL FLM 5X5MG I BLI kód SÚKL: 0178718
POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0178719
POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0178720
POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0178721
POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0178722
POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0178723
POR TBL FLM 21X5MG I BLI kód SÚKL: 0178724
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0178725
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0178726
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0178727
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0178728
POR TBL FLM 1X5MG II BLI kód SÚKL: 0178729
POR TBL FLM 2X5MG II BLI kód SÚKL: 0178730
POR TBL FLM 3X5MG II BLI kód SÚKL: 0178731
POR TBL FLM 5X5MG II BLI kód SÚKL: 0178732
POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0178733
POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0178734
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0178735
POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0178736
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0178737
POR TBL FLM 21X5MG II BLI kód SÚKL: 0178738
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0178739

POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0178740

POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0178741

POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0178742

ZR: Oprava rozhodnutí o nové registraci ze dne 13.6.2012 - oprava názvu LP

Původní název: Alvotadin 5mg potahované tablety

DICLOFENAC AL RETARD

29/483/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0002146

POR TBL RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0075631

POR TBL RET 50X100MG BLI kód SÚKL: 0075632

POR TBL RET 100X100MG BLI kód SÚKL: 0075633

ZR: 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

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

DIVINA

56/1335/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0014627

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0014628

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

DOXYHEXAL 200 TABS

15/074/97-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0012737

POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0012738

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

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

DOXYHEXAL TABS

15/073/97-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0032953

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032954

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

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

EBRANTIL 30 RETARD

58/118/85-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X30MG TBC kód SÚKL: 0083252

POR CPS PRO 50X30MG TBC kód SÚKL: 0083270

POR CPS PRO 100X30MG TBC kód SÚKL: 0083271

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

EBRANTIL 60 RETARD

58/118/85-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 50X60MG TBC kód SÚKL: 0083272

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

EBRANTIL I.V. 25

58/119/85-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0090763

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

EBRANTIL I.V. 50

58/119/85-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X10ML/50MG AMP kód SÚKL: 0090765

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

ELOINE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/315/08-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0129844

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0129845

POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0129846

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 jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Bulharsku, Estonsku,

Maďarsku, Litvě, Lotyšsku, Polsku, Rumunsku

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR.

Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informací.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

ENDIARON

42/101/74-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002818
PE: 36
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

FARMORUBICIN CS

44/374/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0040124
INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0040125
INJ SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0040126
INJ SOL 100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0040127
ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

FENOFIX 200 mg

31/365/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0023519
POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0023521
POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0023523
POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0023526
POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0023528
POR CPS DUR 98X200MG BLI kód SÚKL: 0023530
ZR: Změna adresy výrobce konečného přípravku

FENOFIX 267 mg

31/366/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 28X267MG BLI kód SÚKL: 0023509
POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0023513
POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0023514
POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0023518
ZR: Změna názvu adresy výrobce konečného přípravku

FLUVASTATIN ACTAVIS 80 mg

31/433/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0120954
POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0120955
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0120956
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0120957
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0120958
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0120959
POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0120960
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0120961
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0120962
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0120963
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.

FOKUSIN

87/087/05-C

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

B: POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014439
POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049195
POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049196
POR CPS RDR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176955
POR CPS RDR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176956
POR CPS RDR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176957

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.

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

FORTUM 1 G

15/207/85-B/C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0076353

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

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

Úprava lékové formy léčivého přípravku FORTUM 1 G a FORTUM 2 G

FORTUM 2 G

15/207/85-C/C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0076354

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

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

Úprava lékové formy léčivého přípravku FORTUM 1 G a FORTUM 2 G

FORTUM 500 mg

15/207/85-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0076355

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

FURON 40 mg

50/233/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0098218

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0098219

ZR: Oprava – k rozhodnutí ze dne 6.6.2012 - odeslání správného dokumentu Údaje uváděné na obalu

GALLIUM(GA 67)CITRATE INJECTION

88/210/93-C

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

B: INJ SOL 82MB/2.2ML VIA kód SÚKL: 0066437

INJ SOL 123MB/3.3ML BOX kód SÚKL: 0066438

INJ SOL 205MB/5.5ML BOX kód SÚKL: 0066439

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 15.2.2012

Povolení parametrického propouštění pro kontrolu sterility léčivého přípravku

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

GENTAMICIN LEK 40 mg/2 ml

15/278/91-A/C

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

B: INJ SOL 10X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0096413

ZR: Změna za účelem 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

- léčivá látka

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

GENTAMICIN LEK 80 mg/2 ml

15/278/91-B/C

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

B: INJ SOL 10X2ML/80MG AMP kód SÚKL: 0096414

ZR: Změna za účelem 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

- léčivá látka

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

GLUCOPHAGE XR 1000 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

18/222/11-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL PRO 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0152146

POR TBL PRO 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0152147
ZR: Zavádění souhrnu farmakovigilančního systému

GLUCOPHAGE XR 500 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
18/166/04-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie
B: POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0023746
POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0023747
ZR: Zavádění souhrnu farmakovigilančního systému

GLUCOPHAGE XR 750 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
18/221/11-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie
B: POR TBL PRO 30X750MG I BLI kód SÚKL: 0152142
POR TBL PRO 30X750MG II BLI kód SÚKL: 0152143
POR TBL PRO 60X750MG I BLI kód SÚKL: 0152144
POR TBL PRO 60X750MG II BLI kód SÚKL: 0152145
ZR: Zavádění souhrnu farmakovigilančního systému

GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg

18/329/02-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015016
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0015017
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0015018
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0015019
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0015020
POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0015021
POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0015022
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle Core Safety Profile.

GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg

18/329/02-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015016
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0015017
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0015018
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0015019
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0015020
POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0015021
POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0015022
ZR: Zavádění souhrnu farmakovigilančního systému

GLUCOVANCE 500 mg/5 mg

18/330/02-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015023
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0015024
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0015025
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0015026
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0015027
POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0015028
POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0015029

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle Core Safety Profile.

GLUCOVANCE 500 mg/5 mg

18/330/02-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015023

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0015024

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0015025

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0015026

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0015027

POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0015028

POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0015029

ZR: Zavádění souhrnu farmakovigilančního systému

HAEMATE P

16/158/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0088335

INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0088336

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0088337

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.7.2012 – oprava PI

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

HARTMANN'S SOLUTION BP "FRESENIUS"

76/153/03-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 16X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0049994

INF SOL 10X1000ML FR-P VAK kód SÚKL: 0049996

INF SOL 1X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095750

INF SOL 1X250ML FR VAK kód SÚKL: 0095754

INF SOL 1X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095755

INF SOL 10X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095757

INF SOL 40X250ML FR VAK kód SÚKL: 0095761

INF SOL 20X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095763

INF SOL 12X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095764

INF SOL 1X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095765

INF SOL 1X500ML FR VAK kód SÚKL: 0095769

INF SOL 1X500ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095771

INF SOL 10X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095772

INF SOL 12X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095773

INF SOL 15X500ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095780

INF SOL 20X500ML FR VAK kód SÚKL: 0095781

INF SOL 1X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095783

INF SOL 40X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095784

INF SOL 1X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095785

INF SOL 40X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095786

INF SOL 1X1000ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095787

INF SOL 1X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0095789

INF SOL 1X1000MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095793

INF SOL 6X1000MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095794

INF SOL 10X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0095797

INF SOL 8X1000ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095799

INF SOL 30X250ML FR VAK kód SÚKL: 0100291

INF SOL 30X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0100292
INF SOL 1X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107239
INF SOL 10X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107240
INF SOL 20X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107241
INF SOL 1X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0107242
INF SOL 10X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0107243
INF SOL 1X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107244
INF SOL 10X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107245
INF SOL 40X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107246
INF SOL 1X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107247
INF SOL 20X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107248
INF SOL 30X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107249
INF SOL 60X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125275
INF SOL 65X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125276
INF SOL 70X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125277
INF SOL 50X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125278
INF SOL 55X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125279
INF SOL 60X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125280
INF SOL 35X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125281
INF SOL 40X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125282
INF SOL 20X500ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125283

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)

LADYBON

54/045/06-C

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

B: POR TBL NOB 28X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0020620

POR TBL NOB 84X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0020621

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

LAMOTRIGIN ORION 100 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 21/291/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0100961

POR TBL DIS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0100962

POR TBL DIS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122066

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.

LAMOTRIGIN ORION 200 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 21/292/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 50X200MG BLI kód SÚKL: 0100963

POR TBL DIS 100X200MG BLI kód SÚKL: 0100964

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.

LAMOTRIGIN ORION 25 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 21/289/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0100957

POR TBL DIS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0100958

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.

LAMOTRIGIN ORION 50 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 21/290/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0100959

POR TBL DIS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0100960

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.

LATANOPROST-RATIOPHARM 50 µg/ml

64/237/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129847

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129848

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129849

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření uchovávejte do 25 °C, použitelnost 4 týdny.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku

LIDOCAIN 2%

01/758/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 100X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0030767

INJ SOL 10X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0085812

ZR: Změna v modulu 3: malá změna ve výrobním postupu přípravku a vypuštění testu z mezioperační kontroly

LOZAP 100 ZENTIVA

58/146/05-C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0013895
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0013896
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013897
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0114068
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0114069
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0114070
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 změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

LOZAP 12,5 ZENTIVA

58/143/05-C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013886
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013887
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013888
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114059
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114060
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114061
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 změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

LOZAP 50 ZENTIVA

58/145/05-C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0013892
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0013893
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0013894
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0114065
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114066
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0114067
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 změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

MACRO-ALBUMON KIT

88/177/91-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., ÉRD, Maďarsko

B: RAD KIT 1X3LAHV VIA kód SÚKL: 0013301

RAD KIT 1X6LAHV VIA kód SÚKL: 0013302

RAD KIT 1X12LAHV VIA kód SÚKL: 0013303

ZR: Název přípravku na obalu nemusí být uváděn Braillovým písmem.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

METVIX

44/185/04-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie

B: DRM CRM 1X2GM TUB kód SÚKL: 0015770

ZR: 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

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

MEXALEN 500 mg

07/286/90-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0094974

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0094975

POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0094976

ZR: Aktualizace modulu 3.2.P.3.4

MIVACRON

63/591/97-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ SOL 5X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0040355

INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0040356

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

MULTIFERON

59/486/09-C

D: SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM INTERNATIONAL AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: INJ SOL 6X0.5ML/3MU ISP kód SÚKL: 0145445

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Všichni ostatní

Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

Změna jména adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

MYFORTIC 180 mg

59/111/05-C

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

- B: POR TBL ENT 20X180MG BLI kód SÚKL: 0018961
POR TBL ENT 50X180MG BLI kód SÚKL: 0018962
POR TBL ENT 100X180MG BLI kód SÚKL: 0018963
POR TBL ENT 120X180MG BLI kód SÚKL: 0018964
POR TBL ENT 250X180MG BLI kód SÚKL: 0018965
- ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- ZR: aktualizace SPC
- 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
 - včetně kontroly/zkoušení šarží
- 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 době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku
- 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.

MYFORTIC 360 mg

59/112/05-C

- D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL ENT 50X360MG BLI kód SÚKL: 0018696
POR TBL ENT 100X360MG BLI kód SÚKL: 0018697
POR TBL ENT 120X360MG BLI kód SÚKL: 0018698
POR TBL ENT 250X360MG BLI kód SÚKL: 0018699
- ZS: Uchovávat při teplotě 30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- ZR: aktualizace SPC
- 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
 - včetně kontroly/zkoušení šarží
- 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 době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku
- 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.

NANO-ALBUMON KIT

88/174/91-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., ÉRD, Maďarsko

B: RAD KIT 1X3LAHV VIA kód SÚKL: 0013304

RAD KIT 1X6LAHV VIA kód SÚKL: 0013305

RAD KIT 1X12LAHV VIA kód SÚKL: 0013306

ZR: Název přípravku na obalu nemusí být uváděn Braillovým písmem.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

NATALYA

17/663/10-C

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

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0192094

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0192095

POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0192096

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.

NEUROLITE

88/581/00-C

D: LANTHEUS MI UK LIMITED, NEWBURY, BERKSHIRE, Velká Británie

B: RAD KIT 1XA+1XB(SOLV) VIA kód SÚKL: 0146918

RAD KIT 5XA+5XB(SOLV) VIA kód SÚKL: 0146919

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

Název léčivého přípravku nemusí být na obalu uveden Braillovým písmem.

NEXODAL 0,4 mg/ml INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK

19/337/08-C

D: ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH, PURKERSDORF, Rakousko

B: INJ+INF SOL 10X1ML/0.4MG AMP kód SÚKL: 0130064

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku a Nizozemsku

- U národně registrovaných přípravků

Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

NIMBEX

63/140/00-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ SOL 5X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0040361

INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0040362

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

NITRESAN 10 mg

58/667/07-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0111897

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0111898

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0111899

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0111900

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0151885

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
- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

NITRESAN 20 mg

58/668/07-C

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

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0111901

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0111902

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0111903

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0111904

POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0151886

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
- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

NOVALGIN INJEKCE

07/448/00-C

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

B: INJ SOL 10X2ML/1GM AMP kód SÚKL: 0007981

INJ SOL 5X5ML/2.5GM AMP kód SÚKL: 0055824

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

OFLOXACIN 0.3% UNIMED PHARMA

64/324/06-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: OPH+AUR GTT SOL 15MG/5ML LGT kód SÚKL: 0019046

OPH+AUR GTT SOL 30MG/10ML LGT kód SÚKL: 0019047

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

OFLOXACIN 0.3% UNIMED PHARMA

64/324/06-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: OPH+AUR GTT SOL 15MG/5ML LGT kód SÚKL: 0019046

OPH+AUR GTT SOL 30MG/10ML LGT kód SÚKL: 0019047

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

OFLOXACIN 0.3% UNIMED PHARMA

64/324/06-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: OPH+AUR GTT SOL 15MG/5ML LGT kód SÚKL: 0019046
OPH+AUR GTT SOL 30MG/10ML LGT kód SÚKL: 0019047
ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

OMEPRAZOL AUROBINDO 10 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY

09/360/11-C

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

B: POR CPS ETD 7X10MG BLI kód SÚKL: 0161790
POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0161791
POR CPS ETD 15X10MG BLI kód SÚKL: 0161792
POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0161793
POR CPS ETD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0161794
POR CPS ETD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0161795
POR CPS ETD 56X10MG BLI kód SÚKL: 0161796
POR CPS ETD 60X10MG BLI kód SÚKL: 0161797
POR CPS ETD 98X10MG BLI kód SÚKL: 0161798
POR CPS ETD 100X10MG BLI kód SÚKL: 0161799
POR CPS ETD 500X10MG BLI kód SÚKL: 0161800
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0161801
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0161802
POR CPS ETD 50X10MG TBC kód SÚKL: 0161803
POR CPS ETD 500X10MG TBC kód SÚKL: 0161804

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.

OMEPRAZOL AUROBINDO 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY

09/361/11-C

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

B: POR CPS ETD 1X20MG BLI kód SÚKL: 0161805
POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0161806
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0161807
POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0161808
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0161809
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0161810
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0161811
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0161812
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0161813
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0161814
POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0161815
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0161816
POR CPS ETD 250X20MG BLI kód SÚKL: 0161817
POR CPS ETD 500X20MG BLI kód SÚKL: 0161818

POR CPS ETD 1000X20MG BLI kód SÚKL: 0161819

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0161820

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0161821

POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0161822

POR CPS ETD 500X20MG TBC kód SÚKL: 0161823

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.

OMEPRAZOL AUROBINDO 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY

09/362/11-C

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

B: POR CPS ETD 7X40MG BLI kód SÚKL: 0161824

POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0161825

POR CPS ETD 15X40MG BLI kód SÚKL: 0161826

POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0161827

POR CPS ETD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0161828

POR CPS ETD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0161829

POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0161830

POR CPS ETD 60X40MG BLI kód SÚKL: 0161831

POR CPS ETD 98X40MG BLI kód SÚKL: 0161832

POR CPS ETD 100X40MG BLI kód SÚKL: 0161833

POR CPS ETD 500X40MG BLI kód SÚKL: 0161834

POR CPS ETD 14X40MG TBC kód SÚKL: 0161835

POR CPS ETD 28X40MG TBC kód SÚKL: 0161836

POR CPS ETD 50X40MG TBC kód SÚKL: 0161837

POR CPS ETD 500X40MG TBC kód SÚKL: 0161838

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.

ONDANSETRON ACCORD 2mg/ml INJEKČNÍ/INFUZNÍ ROZTOK 20/176/10-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INJ+INF SOL 10X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0126836

INJ+INF SOL 10X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0126837

INJ+INF SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0162578

INJ+INF SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0162579

ZR: Oprava – odeslání dokumentu „Údaje uváděné na vnějším obalu/údaje uváděné na vnitřním obalu“ k rozhodnutí ze dne 28.11.2012

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL ENT 50X150MG TBC kód SÚKL: 0061183
POR TBL ENT 100X150MG TBC kód SÚKL: 0061186
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace
Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch
Změna potisku obalu - uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem

ORFIRIL 300

21/142/92-B/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL ENT 50X300MG TBC kód SÚKL: 0061184
POR TBL ENT 100X300MG PP TBC kód SÚKL: 0061187
POR TBL ENT 100X300MG PE TBC kód SÚKL: 0125443
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace
Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch
Změna potisku obalu - uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem

ORFIRIL 600

21/142/92-C/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL ENT 50X600MG PP TBC kód SÚKL: 0061185
POR TBL ENT 50X600MG PE TBC kód SÚKL: 0125444
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace
Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch
Změna potisku obalu - uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem

ORFIRIL I.V.

21/323/99-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: INJ SOL 5X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0054238
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace
Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch
Změna potisku obalu - uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem

PAMIDRONATE MEDAC 3 mg/ml

44/079/06-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
HAMBURG, Německo
B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0050693
INF CNC SOL 4X5ML VIA kód SÚKL: 0050694
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0050695
INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0050696
INF CNC SOL 4X10ML VIA kód SÚKL: 0050697
INF CNC SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0050698
INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0050699
INF CNC SOL 4X20ML VIA kód SÚKL: 0050700
INF CNC SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0050701
INF CNC SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0050702
INF CNC SOL 4X30ML VIA kód SÚKL: 0050703
INF CNC SOL 10X30ML VIA kód SÚKL: 0050704
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*

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.

PANTHENOL 100 mg JENAPHARM

86/026/70-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG TBC kód SÚKL: 0176380

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

PANTUL 20 mg

09/102/08-C

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

B: POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0164478

POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0164479

POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0164480

POR TBL ENT 10X20MG TBC kód SÚKL: 0164481

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164482

POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0164483

POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0164484

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0164485

POR TBL ENT 20X20MG TBC kód SÚKL: 0164486

POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0164487

POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0164488

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164489

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0164490

POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0164491

POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0164492

POR TBL ENT 50X20MG TBC kód SÚKL: 0164493

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0164494

POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0164495

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0164496

POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0164497

POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164498

POR TBL ENT 98X20MG TBC kód SÚKL: 0164499

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0164500

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164501

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

vypuštění výrobce Farma - APS Produtos Farmaceuticos S.A., Amadora, Portugalsko
odpovědného za propouštění 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.

PANTUL 40 mg

09/103/08-C

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

B: POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0164454
POR TBL ENT 98X40MG TBC kód SÚKL: 0164455
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0164456
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0164457
POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0164458
POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0164459
POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0164460
POR TBL ENT 10X40MG TBC kód SÚKL: 0164461
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0164462
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0164463
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0164464
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0164465
POR TBL ENT 20X40MG TBC kód SÚKL: 0164466
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0164467
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0164468
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0164469
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0164470
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0164471
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0164472
POR TBL ENT 50X40MG TBC kód SÚKL: 0164473
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0164474
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0164475
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0164476
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0164477

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

- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

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

vypuštění výrobce Farma - APS Produtos Farmaceuticos S.A., Amadora, Portugalsko
odpovědného za propouštění 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.

PARALEN SUS

07/568/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR SUS 1X100ML/2.4GM LAG kód SÚKL: 0066101
ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- malá změna schválené kontrolní metody

PAROXETIN ORION 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/644/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0140275
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0140276
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0140277
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0140278
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.

PERFALGAN 10 mg/ml

07/306/03-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 12X50ML/500MG LAG kód SÚKL: 0022134
INF SOL 12X100ML/1GM LAG kód SÚKL: 0023700
INF SOL 50X100ML/1GM VAK kód SÚKL: 0155206
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 10.10.2012 – oprava PI

PROLEUKIN 18 MIU

44/919/92-S/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ+INF PLV SOL 1X1MG VIA kód SÚKL: 0052228
INJ+INF PLV SOL 10X1MG VIA kód SÚKL: 0052396
ZR: Změny v 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.
Upřesnění lékové formy

PULMOZYME

52/270/95-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INH SOL 6X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015369
INH SOL 30X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015370
ZR: Zavedení nové pracovní buněčné banky
Oprava prohlášení o TSE bezpečnosti

QLAIRA

17/032/09-C

- D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0129928
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0129929
POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0129930
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR
Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Bulharsku, Estonsku, Maďarsku, Litvě, Lotyšsku, Polsku, Rumunsku

QUETIAPINE ORION 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/220/07-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 3X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105131
POR TBL FLM 10X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105132
POR TBL FLM 6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137194
POR TBL FLM 10X6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137195
POR TBL FLM 9X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137196
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.

QUETIAPINE ORION 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/221/07-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 3X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105135
POR TBL FLM 10X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105136
POR TBL FLM 6X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137197
POR TBL FLM 10X6X200MG BLI kód SÚKL: 0137198
POR TBL FLM 9X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137199
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.

QUETIAPINE ORION 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/219/07-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 1X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105127
POR TBL FLM 10X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105128
POR TBL FLM 1X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137191
POR TBL FLM 6X10X25MG BLI kód SÚKL: 0137192

POR TBL FLM 10X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137193

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0169718

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.

QUETIAPINE ORION 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/729/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 3X10X300MG BLI kód SÚKL: 0140894

POR TBL FLM 6X10X300MG BLI kód SÚKL: 0141969

POR TBL FLM 9X10X300MG BLI kód SÚKL: 0141970

POR TBL FLM 10X10X300MG BLI kód SÚKL: 0141971

POR TBL FLM 10X6X300MG BLI kód SÚKL: 0155881

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.

RINGER'S INJECTION "FRESENIUS"

76/254/97-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 20X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003345

INF SOL 1X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011313

INF SOL 1X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011316

INF SOL 1X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011323

INF SOL 1X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011328

INF SOL 16X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011351

INF SOL 12X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011376

INF SOL 12X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011380

INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0040164

INF SOL 10X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0104976

INF SOL 1X50ML FP VAK kód SÚKL: 0107327

INF SOL 1X100ML FP VAK kód SÚKL: 0107328

INF SOL 1X250ML FP VAK kód SÚKL: 0107329

INF SOL 1X500ML FP VAK kód SÚKL: 0107330

INF SOL 1X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0107331

INF SOL 1X250ML FR VAK kód SÚKL: 0107332

INF SOL 1X500ML FR VAK kód SÚKL: 0107333

INF SOL 1X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0107334

INF SOL 40X50ML FP VAK kód SÚKL: 0107335

INF SOL 40X100ML FP VAK kód SÚKL: 0107336

INF SOL 20X250M FP VAK kód SÚKL: 0107337

INF SOL 15X500ML FP VAK kód SÚKL: 0107338

INF SOL 40X250ML FR VAK kód SÚKL: 0107339

INF SOL 20X500ML FR VAK kód SÚKL: 0107340
INF SOL 10X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0107341
INF SOL 1X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107342
INF SOL 10X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107343
INF SOL 1X1000ML PE LAG kód SÚKL: 0107344
INF SOL 10X1000ML PE LAG kód SÚKL: 0107345
INF SOL 20X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107346
INF SOL 1X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107347
INF SOL 10X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107348
INF SOL 40X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107349
INF SOL 1X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107350
INF SOL 20X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107351
INF SOL 30X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107352
INF SOL 60X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122199
INF SOL 65X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122200
INF SOL 70X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122201
INF SOL 50X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122202
INF SOL 55X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122203
INF SOL 60X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122204
INF SOL 30X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122205
INF SOL 35X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122206
INF SOL 40X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122207
INF SOL 20X500ML FP VAK kód SÚKL: 0122208
INF SOL 8X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0122209

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)

RISEPRO 6 mg

68/345/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0103987

POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0103988

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.

- Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech

uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

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

RISPERA 1 mg

68/336/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0164792

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0164793

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0164794

POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0164795

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0164796

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0164797

POR TBL FLM 5X20X1MG BLI kód SÚKL: 0164798

POR TBL FLM 500X1MG BLI kód SÚKL: 0164799

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0164800

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0164801

- ZR: 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

RISPERA 2 mg

68/337/05-C

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

- B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0164802
- POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0164803
- POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0164804
- POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0164805
- POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0164806
- POR TBL FLM 5X20X2MG BLI kód SÚKL: 0164807
- POR TBL FLM 500X2MG BLI kód SÚKL: 0164808
- POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0164809
- POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0164810

- ZR: 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

RISPERA 3 mg

68/338/05-C

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

- B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0164811
- POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0164812
- POR TBL FLM 5X20X3MG BLI kód SÚKL: 0164813
- POR TBL FLM 500X3MG BLI kód SÚKL: 0164814
- POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0164815
- POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0164816
- POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0164817
- POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0164818
- POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0164819

- ZR: 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

RISPERA 4 mg

68/339/05-C

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

- B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0164820

POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0164821
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0164822
POR TBL FLM 5X20X4MG BLI kód SÚKL: 0164823
POR TBL FLM 500X4MG BLI kód SÚKL: 0164824
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0164825
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0164826
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0164827
POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0164828

ZR: 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.

ROSUVASTATIN-RATIOPHARM 10 mg

31/688/11-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0159182
POR TBL FLM 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0159183
POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0159184
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0159185
POR TBL FLM 15X10MG I BLI kód SÚKL: 0159186
POR TBL FLM 15X10MG II BLI kód SÚKL: 0159187
POR TBL FLM 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0159188
POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0159189
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0159190
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0159191
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0159192
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0159193
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0159194
POR TBL FLM 42X10MG I BLI kód SÚKL: 0159195
POR TBL FLM 42X10MG II BLI kód SÚKL: 0159196
POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0159197
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0159198
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0159199
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0159200
POR TBL FLM 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0159201
POR TBL FLM 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0159202
POR TBL FLM 84X10MG I BLI kód SÚKL: 0159203
POR TBL FLM 84X10MG II BLI kód SÚKL: 0159204
POR TBL FLM 90X10MG I BLI kód SÚKL: 0159205
POR TBL FLM 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0159206
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0159207
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0159208
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0159209
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0159210
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0159211

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-RATIOPHARM 20 mg

31/689/11-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0159212
POR TBL FLM 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0159213
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0159214
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0159215
POR TBL FLM 15X20MG I BLI kód SÚKL: 0159216
POR TBL FLM 15X20MG II BLI kód SÚKL: 0159217
POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0159218
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0159219
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0159220
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0159221
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0159222
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0159223
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0159224
POR TBL FLM 42X20MG I BLI kód SÚKL: 0159225
POR TBL FLM 42X20MG II BLI kód SÚKL: 0159226
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0159227
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0159228
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0159229
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0159230
POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0159231
POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0159232
POR TBL FLM 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0159233
POR TBL FLM 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0159234
POR TBL FLM 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0159235
POR TBL FLM 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0159236
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0159237
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0159238
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0159239
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0159240
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0159241

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-RATIOPHARM 40 mg

31/690/11-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0159242
POR TBL FLM 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0159243
POR TBL FLM 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0159244

POR TBL FLM 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0159245
 POR TBL FLM 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0159246
 POR TBL FLM 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0159247
 POR TBL FLM 20X40MG I BLI kód SÚKL: 0159248
 POR TBL FLM 20X40MG II BLI kód SÚKL: 0159249
 POR TBL FLM 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0159250
 POR TBL FLM 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0159251
 POR TBL FLM 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0159252
 POR TBL FLM 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0159253
 POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0159254
 POR TBL FLM 42X40MG I BLI kód SÚKL: 0159255
 POR TBL FLM 42X40MG II BLI kód SÚKL: 0159256
 POR TBL FLM 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0159257
 POR TBL FLM 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0159258
 POR TBL FLM 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0159259
 POR TBL FLM 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0159260
 POR TBL FLM 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0159261
 POR TBL FLM 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0159262
 POR TBL FLM 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0159263
 POR TBL FLM 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0159264
 POR TBL FLM 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0159265
 POR TBL FLM 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0159266
 POR TBL FLM 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0159267
 POR TBL FLM 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0159268
 POR TBL FLM 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0159269
 POR TBL FLM 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0159270
 POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0159271

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-RATIOPHARM 5 mg

31/687/11-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0159152
 POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0159153
 POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0159154
 POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0159155
 POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0159156
 POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0159157
 POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0159158
 POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0159159
 POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0159160
 POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0159161
 POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0159162
 POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0159163
 POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0159164

POR TBL FLM 42X5MG I BLI kód SÚKL: 0159165
POR TBL FLM 42X5MG II BLI kód SÚKL: 0159166
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0159167
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0159168
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0159169
POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0159170
POR TBL FLM 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0159171
POR TBL FLM 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0159172
POR TBL FLM 84X5MG I BLI kód SÚKL: 0159173
POR TBL FLM 84X5MG II BLI kód SÚKL: 0159174
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0159175
POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0159176
POR TBL FLM 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0159177
POR TBL FLM 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0159178
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0159179
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0159180
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0159181

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.

SENTI-SCINT KIT

88/100/01-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., ÉRD, Maďarsko

B: RAD KIT 1LAH VIA kód SÚKL: 0013312

RAD KIT 3LAH VIA kód SÚKL: 0013313

RAD KIT 6LAH VIA kód SÚKL: 0013314

RAD KIT 12LAH VIA kód SÚKL: 0013315

ZR: Název přípravku na obalu nemusí být uváděn Braillovým písmem.

SORBIMON 20 mg

83/434/95-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0076400

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0076401

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0076402

ZR: Změna výrobce léčivé látky

Aktualizace Základního dokumentu pro léčivou látku (ASMF).

SORBIMON 40 mg

83/434/95-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0076403

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0076404

POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0076405

ZR: Změna výrobce léčivé látky

Aktualizace Základního dokumentu pro léčivou látku (ASMF).

STAMARIL

59/068/99-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ PSU LQF 1X1DÁV+STŘ+PJ VIA kód SÚKL: 0103543
INJ PSU LQF 1X1DÁV+STŘ+1SJ VIA kód SÚKL: 0103545
INJ PSU LQF 1X1DÁV+STŘ+2SJ VIA kód SÚKL: 0103547
INJ PSU LQF 10X1DÁV+STŘ+PJ VIA kód SÚKL: 0125353
INJ PSU LQF 20X1DÁV+STŘ+PJ VIA kód SÚKL: 0125354
INJ PSU LQF 10X1DÁV+STŘ+1SJ VIA kód SÚKL: 0125355
INJ PSU LQF 10X1DÁV+STŘ+2SJ VIA kód SÚKL: 0125356
INJ PSU LQF 10X1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0125357
INJ PSU LQF 1X1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0125358
ZR: Název léčivého přípravku nemusí být uveden na obalu Braillovým písmem.
Vnitřní obal dříve v jazyce českém, nyní v jazyce anglickém (vnější obal zůstává nadále v češtině).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF 46/1377/97-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: DRM SUS 1X100GM LAG kód SÚKL: 0054248
DRM SUS 1X1000GM LAG kód SÚKL: 0085950
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 21.11.2012 – oprava textu PI.

TARGIN 10/5 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/468/09-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL PRO 10X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138523
POR TBL PRO 14X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138524
POR TBL PRO 20X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138525
POR TBL PRO 28X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138526
POR TBL PRO 30X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138527
POR TBL PRO 50X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138528
POR TBL PRO 56X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138529
POR TBL PRO 60X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138530
POR TBL PRO 98X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138531
POR TBL PRO 100X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138532
POR TBL PRO 10X10X10/5MG BLI kód SÚKL: 0138533
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
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TARGIN 20/10 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/469/09-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL PRO 10X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138534
POR TBL PRO 14X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138535
POR TBL PRO 20X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138536
POR TBL PRO 28X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138537
POR TBL PRO 30X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138538
POR TBL PRO 50X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138539
POR TBL PRO 56X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138540
POR TBL PRO 60X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138541

POR TBL PRO 98X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138542
POR TBL PRO 100X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138543
POR TBL PRO 10X10X20/10MG BLI kód SÚKL: 0138544

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

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

TARGIN 40/20 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/470/09-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 10X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138545
POR TBL PRO 14X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138546
POR TBL PRO 20X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138547
POR TBL PRO 28X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138548
POR TBL PRO 30X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138549
POR TBL PRO 50X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138550
POR TBL PRO 56X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138551
POR TBL PRO 60X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138552
POR TBL PRO 98X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138553
POR TBL PRO 100X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138554
POR TBL PRO 10X10X40/20MG BLI kód SÚKL: 0138555

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

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

TARGIN 5/2,5 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/467/09-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 10X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138512
POR TBL PRO 14X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138513
POR TBL PRO 20X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138514
POR TBL PRO 28X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138515
POR TBL PRO 30X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138516
POR TBL PRO 50X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138517
POR TBL PRO 56X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138518
POR TBL PRO 60X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138519
POR TBL PRO 98X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138520
POR TBL PRO 100X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138521
POR TBL PRO 10X10X5/2.5MG BLI kód SÚKL: 0138522

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

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

TOBRAMYCIN B. BRAUN 3 mg/ml

15/347/09-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X80ML LAG kód SÚKL: 0124223

INF SOL 20X80ML LAG kód SÚKL: 0124224
INF SOL 10X120ML LAG kód SÚKL: 0124225
INF SOL 20X120ML LAG kód SÚKL: 0124226

ZR: Oprava – odeslání dokumentu „Údaje uváděné na vnějším obalu/údaje uváděné na vnitřním obalu“ k rozhodnutí ze dne 28.11.2012.

TORVACARD 80

31/741/11-C

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

B: POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0174007
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0174008
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0174009
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0174010

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách a limitech používaných při výrobě léčivé látky
- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu
- Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže

TRACRIUM 25

63/103/84-A/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ SOL 5X2.5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0042391

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

TRACRIUM 250

63/103/84-C/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ SOL 2X25ML/250MG AMP kód SÚKL: 0042393

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

TRACRIUM 50

63/103/84-B/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ SOL 5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0042392

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

VALETOL

07/192/87-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021736
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0191653

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

VALSARTAN KRKA 160 mg

58/432/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0182102
POR TBL FLM 10X160MG BLI kód SÚKL: 0182103
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0182104
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0182105

POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0182106
POR TBL FLM 50X160MG BLI kód SÚKL: 0182107
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0182108
POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0182109
POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0182110
POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0182111
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0182112
POR TBL FLM 120X160MG BLI kód SÚKL: 0182113
POR TBL FLM 180X160MG BLI kód SÚKL: 0182114

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Jiná změna

VALSARTAN KRKA 320 mg

58/433/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X320MG BLI kód SÚKL: 0182115
POR TBL FLM 10X320MG BLI kód SÚKL: 0182116
POR TBL FLM 14X320MG BLI kód SÚKL: 0182117
POR TBL FLM 20X320MG BLI kód SÚKL: 0182118
POR TBL FLM 28X320MG BLI kód SÚKL: 0182119
POR TBL FLM 30X320MG BLI kód SÚKL: 0182120
POR TBL FLM 56X320MG BLI kód SÚKL: 0182121
POR TBL FLM 60X320MG BLI kód SÚKL: 0182122
POR TBL FLM 84X320MG BLI kód SÚKL: 0182123
POR TBL FLM 90X320MG BLI kód SÚKL: 0182124
POR TBL FLM 98X320MG BLI kód SÚKL: 0182125

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Jiná změna

VALSARTAN KRKA 40 mg

58/430/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0182076
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0182077
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0182078
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0182079
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0182080
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0182081
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0182082
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0182083
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0182084
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0182085
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0182086
POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0182087
POR TBL FLM 180X40MG BLI kód SÚKL: 0182088

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním

procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Jiná změna

VALSARTAN KRKA 80 mg

58/431/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0182089

POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0182090

POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0182091

POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0182092

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0182093

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0182094

POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0182095

POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0182096

POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0182097

POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0182098

POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0182099

POR TBL FLM 120X80MG BLI kód SÚKL: 0182100

POR TBL FLM 180X80MG BLI kód SÚKL: 0182101

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Jiná změna

VIRU-MERZ

42/965/97-C

D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

B: DRM GEL 1X2GM TUB kód SÚKL: 0017123

DRM GEL 1X5GM TUB kód SÚKL: 0070445

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou

WILLFACT 1000 IU

16/200/11-C

D: LFB-BIOMEDICAMENTS, LES ULIS, COURTABOEUF CEDEX, Francie

B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0165508

ZR: Změna v ATC kódu / ATC Vet kódu

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

XOMOLIX 2,5 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

68/740/07-C

D: CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 5X2,5MG/ML AMP kód SÚKL: 0184470

INJ SOL 10X2,5MG/ML AMP kód SÚKL: 0184471

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

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

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

YASMINELLE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/192/06-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0088070

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0088071

POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0088098

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0088189

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

YAZ 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/316/08-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0129841

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0129842

POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0129843

POR TBL FLM 13X28 BLI kód SÚKL: 0199487

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

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

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

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

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Bulharsku, Estonsku, Maďarsku, Litvě, Lotyšsku, Polsku, Rumunsku

ZENARO 5 mg

24/690/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0145171

POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0145172

POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0145173

POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0145174

POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0145175

POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0145176

POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0145177

POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0145178

POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0145179

POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0145180

POR TBL FLM 7X5MG III BLI kód SÚKL: 0145181

POR TBL FLM 20X5MG III BLI kód SÚKL: 0145182

POR TBL FLM 28X5MG III BLI kód SÚKL: 0145183

POR TBL FLM 50X5MG III BLI kód SÚKL: 0145184

POR TBL FLM 90X5MG III BLI kód SÚKL: 0145185

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

ZOVIRAX

64/120/84-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: OPH UNG 1X4.5GM TUB kód SÚKL: 0015375

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

ZOVIRAX 200 mg

42/133/86-A/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0013703

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

ZOVIRAX 200 mg

42/133/86-A/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0013703

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

ZOVIRAX 400 mg

42/133/86-B/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL NOB 70X400MG BLI kód SÚKL: 0013704

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

ZOVIRAX 400 mg

42/133/86-B/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL NOB 70X400MG BLI kód SÚKL: 0013704

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

ZOVIRAX 800 mg

42/133/86-C/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL NOB 35X800MG BLI kód SÚKL: 0013705

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

ZOVIRAX 800 mg

42/133/86-C/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL NOB 35X800MG BLI kód SÚKL: 0013705

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
