

ADIMET

18/527/00-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0030294

POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0064641

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0064642

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

AGAPURIN

83/038/80-S/C

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

B: POR TBL OBD 60X100MG TBC kód SÚKL: 0004184

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**AGAPURIN SR 400**

83/360/07-C

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

B: POR TBL PRO 20X400 MG BLI kód SÚKL: 0020026

POR TBL PRO 50X400 MG BLI kód SÚKL: 0020027

POR TBL PRO 100X400 MG BLI kód SÚKL: 0020028

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky
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**AGAPURIN SR 600**

83/307/07-C

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

B: POR TBL PRO 20X600MG BLI kód SÚKL: 0050768

POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0050769

POR TBL PRO 100X600MG BLI kód SÚKL: 0050771

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky
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**ALLERGOCROM OČNÍ KAPKY**

64/072/97-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0163323

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

AMBROSAN 30 mg

52/788/92-C

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

B: POR TBL NOB 500X30MG BLI kód SÚKL: 0059483

POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0078278

POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0096192

POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0169206

POR TBL NOB 60X30MG BLI kód SÚKL: 0169207

POR TBL NOB 100X30MG BLI kód SÚKL: 0169208

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

ANALERGIN

24/326/02-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030899

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0030900

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0031001

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0031007

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0107849

P: Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

ANASTROZOLE CYNONE 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/570/09-C

D: REMEDICA LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0164041

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0164042

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

APO-AMILZIDE 5/50 mg

50/399/96-C

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

B: POR TBL NOB 100X5MG/50MG TBC kód SÚKL: 0125524

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

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

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

APO-ATENOL 100 mg

58/377/97-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125515

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

APO-ATENOL 50 mg

58/376/97-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0125514

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

APO-CITAL 20 mg

30/210/07-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0114285
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0114286
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0114287
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0114288
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114289
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0114290
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0114291
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114292
POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0114293

POR TBL FLM 120X20MG BLI kód SÚKL: 0114294
POR TBL FLM 120X20MG TBC kód SÚKL: 0114295
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0114296

ZR: Vypuštění: - Některé síly (Vypuštění síly 40 mg ze společných textů)

APO-FENO

31/211/01-C

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

B: POR CPS DUR 30X200MG TBC kód SÚKL: 0122210
POR CPS DUR 50X200MG TBC kód SÚKL: 0122211
POR CPS DUR 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122212

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

APO-ROSUVASTATIN 10 mg

31/080/11-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0159106
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0159107
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0159108
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0159110
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0159111
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0159112
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0159113
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0159115

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)
Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

APO-ROSUVASTATIN 20 mg

31/081/11-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0159116
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0159117
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0159118
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0159120
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0159121
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0159122
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0159123
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0159125

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)
Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

APO-ROSUVASTATIN 40 mg

31/082/11-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0159126
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0159127
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0159128
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0159130
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0159131

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0159132
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0159133
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0159135

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)
Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

APO-ROSUVASTATIN 5 mg

31/079/11-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0159096
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0159097
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0159098
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0159100
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0159101
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0159102
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0159103
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0159105

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)
Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

APO-SIMVA 10

31/289/05-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0125070
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0125071
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0125072
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0125073
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0125074
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0125075
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0125076
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0125077
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0125078

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

APO-SIMVA 20

31/290/05-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0125079
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0125080
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0125081
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125082
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0125083
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125084
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0125085
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0125086
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0125087

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

APO-SIMVA 40

31/291/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0125088

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0125089

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0125090

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0125091

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0125092

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0125093

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0125094

POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0125095

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0125096

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

APO-TAMIS

87/503/06-C

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

B: POR CPS PRO 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024718

POR CPS PRO 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024720

POR CPS PRO 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0107577

POR CPS PRO 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0107578

POR CPS PRO 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0184223

POR CPS PRO 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0184224

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

APO-TIC

16/283/01-C

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

B: POR TBL FLM 30X250MG TBC kód SÚKL: 0125520

POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0125521

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

ASPIRIN

07/136/91-B/C

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

B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0046216

POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046217

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0046218

POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046219

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace dle posledního CCDS (Company Core Data Sheet) firmy Bayer v návaznosti na PSUR.
Upřesnění názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ASPIRIN 100

07/136/91-A/C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0046220

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0046221

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0046222

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace dle posledního CCDS (Company Core Data Sheet) firmy Bayer v návaznosti na PSUR.

Upřesnění názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ASPIRIN C

07/135/91-C

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

B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0046213

POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0046214

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace dle posledního CCDS (Company Core Data Sheet) firmy Bayer v návaznosti na PSUR.

Upřesnění názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ASPIRIN COMPLEX

07/378/08-C

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

B: POR GRA SUS 5X2SÁČKY SCC kód SÚKL: 0131501

POR GRA SUS 10X2SÁČKY SCC kód SÚKL: 0131502

ZR: Změna adresy výrobce konečného přípravku

Změna názvu léčivého přípravku v Německu

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice a v Slovenské republice

Poznámka: Pozor! Prekursory.

ATIMOS 12 µg

14/216/05-C

D: CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: INH SOL PSS 100X12RG CVD kód SÚKL: 0184319

INH SOL PSS 120X12RG CVD kód SÚKL: 0184320

INH SOL PSS 50X12RG CVD kód SÚKL: 0184321

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

ATORGAMMA 10 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/135/10-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0157629

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157630

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0157631

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157632

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0157633

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157634

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157635

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0157636

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157637

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0157638

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157639

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0157640

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0157641

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0157642

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0157643

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0157644

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0157645

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0157646

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0157647

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0157648

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0176681

- ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
v důsledku postupu prováděného v souladu s článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou
se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá
žádné další nové údaje
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní
proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní
proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)
- Nesterilní léčivé přípravky
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

ATORGAMMA 20 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/136/10-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

- B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0157649
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157650
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0157651
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157652
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0157653
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157654
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157655
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0157656
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157657
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0157658
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157659
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157660
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0157661
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0157662
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0157663
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0157664
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0157665
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0157666
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0157667
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0157668
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0176682

- ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
v důsledku postupu prováděného v souladu s článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou
se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá
žádné další nové údaje
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní
proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

ATORGAMMA 40 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/137/10-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0157669

POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157670

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0157671

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157672

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0157673

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157674

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157675

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0157676

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157677

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0157678

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157679

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0157680

POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0157681

POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0157682

POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0157683

POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0157684

POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0157685

POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0157686

POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0157687

POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0157688

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0176683

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

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

ATROCELA 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/114/12-C

D: ONCOGENERIKA SP. Z O.O., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 28X1MG TBC kód SÚKL: 0161986
POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0185251
POR TBL FLM 30X1MG TBC kód SÚKL: 0192678
POR TBL FLM 90X1MG TBC kód SÚKL: 0192679

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

BLOKBIS 10 mg/100 mg

41/262/12-C

D: ASA PHARMA PLC, DUBLIN, Irsko

B: POR CPS DUR 14 BLI kód SÚKL: 0182468
POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0182469
POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0182470

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

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

- Změna v kvalifikované osobě pro FV

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

BLOKBIS 5 mg/100 mg

41/261/12-C

D: ASA PHARMA PLC, DUBLIN, Irsko

B: POR CPS DUR 14 BLI kód SÚKL: 0182465
POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0182466
POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0182467

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní

proces konečného přípravku

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

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

- Změna v kvalifikované osobě pro FV

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

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0075241

INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0076029

ZR: Přidání nového dodavatele pomocné látky lidský sérový albumin

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

BOTOX 200 ALLERGAN UNITS

63/011/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X200UT VIA kód SÚKL: 0165746

INJ PLV SOL 2X200UT VIA kód SÚKL: 0165747

INJ PLV SOL 3X200UT VIA kód SÚKL: 0165748

INJ PLV SOL 6X200UT VIA kód SÚKL: 0165749

ZR: Update souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v návaznosti na schválenou verzi 3.3. Core Safety Profile.

BOTOX 200 ALLERGAN UNITS

63/011/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X200UT VIA kód SÚKL: 0165746

INJ PLV SOL 2X200UT VIA kód SÚKL: 0165747

INJ PLV SOL 3X200UT VIA kód SÚKL: 0165748

INJ PLV SOL 6X200UT VIA kód SÚKL: 0165749

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát č. EMEA/H/PMF/000004/04/IB/013/G

BOTOX 50 ALLERGAN UNITS

63/010/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0140651

INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0140652

INJ PLV SOL 3X50UT VIA kód SÚKL: 0140653

INJ PLV SOL 6X50UT VIA kód SÚKL: 0140654

ZR: Update souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v návaznosti na schválenou verzi 3.3. Core Safety Profile.

BOTOX 50 ALLERGAN UNITS

63/010/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0140651

INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0140652
INJ PLV SOL 3X50UT VIA kód SÚKL: 0140653
INJ PLV SOL 6X50UT VIA kód SÚKL: 0140654
ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát č.
EMA/H/PMF/000004/04/IB/013/G

BUDENOFALK 2 mg REKTÁLNÍ PĚNA

56/716/09-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo
B: RCT SPM 1X14DÁVEK PMM kód SÚKL: 0134861
RCT SPM 2X14DÁVEK PMM kód SÚKL: 0134862
RCT SPM 1X14DÁVEK H PMM kód SÚKL: 0155858
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace

BUDENOFALK 2 mg REKTÁLNÍ PĚNA

56/716/09-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo
B: RCT SPM 1X14DÁVEK PMM kód SÚKL: 0134861
RCT SPM 2X14DÁVEK PMM kód SÚKL: 0134862
RCT SPM 1X14DÁVEK H PMM kód SÚKL: 0155858
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
- nahrazení nebo přidání dodavatele
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů

CANESPOR 1X DENNĚ KRÉM

26/155/85-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X15GM 1% TUB kód SÚKL: 0137114
DRM CRM 1X35GM 1% TUB kód SÚKL: 0137115
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
Změna v označení na obalu

CANESPOR 1X DENNĚ SADA NA NEHTY

26/221/92-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG UGC 10GM+SADA TUB kód SÚKL: 0137113
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
Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

CANIFUG-LÖSUNG 1%

26/944/92-S/C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo

- B: DRM SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0071980
DRM SOL 1X60ML SPP kód SÚKL: 0072586
DRM SOL 1X50ML SPP kód SÚKL: 0085508
- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci
-

CARBOPLATIN ACCORD 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/292/09-C

- D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie
- B: INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0124412
INF CNC SOL 1X15ML/150MG VIA kód SÚKL: 0150120
INF CNC SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0150121
INF CNC SOL 1X60ML/600MG VIA kód SÚKL: 0187859
- ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
-

CEFTAZIDIM GENIM 1 G

15/672/07-C

- D: GENIM S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0102489
- ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem
-

CEFTAZIDIM GENIM 2 G

15/673/07-C

- D: GENIM S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: INJ PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0102488
- ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem
-

CIPRINOL 100 mg/10 ml

42/054/91-S/C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
- B: INF CNC SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0096040
- ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

CIPRINOL 200 mg/100 ml

42/319/00-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0059830

ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

CIPRINOL 250

42/012/91-A/C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0094453

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

CIPRINOL 500

42/012/91-B/C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0096039

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

CIPROFLOXACIN ARROW 250 mg

42/320/05-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0049420

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0049421

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0049422

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0049423

POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0049424

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0049425

POR TBL FLM 56X250MG BLI kód SÚKL: 0049426

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0049427

POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0049428

POR TBL FLM 6X250MGL TBC kód SÚKL: 0050172

POR TBL FLM 10X250MGL TBC kód SÚKL: 0050177

POR TBL FLM 12X250MGL TBC kód SÚKL: 0050182

POR TBL FLM 14X250MGL TBC kód SÚKL: 0050188

POR TBL FLM 20X250MGL TBC kód SÚKL: 0050195

POR TBL FLM 56X250MGL TBC kód SÚKL: 0050201

POR TBL FLM 100X250MGL TBC kód SÚKL: 0050206

POR TBL FLM 120X250MGL TBC kód SÚKL: 0050213

POR TBL FLM 16X250MGL TBC kód SÚKL: 0050218

ZR: 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)).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

CIPROFLOXACIN ARROW 500 mg

42/321/05-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0021815
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0021817
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0021818
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0021819
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0021820
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0021822
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0021826
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0021827
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0021830
POR TBL FLM 6X500MGL TBC kód SÚKL: 0021842
POR TBL FLM 10X500MGL TBC kód SÚKL: 0021843
POR TBL FLM 12X500MGL TBC kód SÚKL: 0021844
POR TBL FLM 14X500MGL TBC kód SÚKL: 0021845
POR TBL FLM 16X500MGL TBC kód SÚKL: 0021847
POR TBL FLM 20X500MGL TBC kód SÚKL: 0021851
POR TBL FLM 56X500MGL TBC kód SÚKL: 0021854
POR TBL FLM 100X500MGL TBC kód SÚKL: 0021855
POR TBL FLM 120X500MGL TBC kód SÚKL: 0021858

ZR: 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)).
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského
lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

CIPROFLOXACIN ARROW 750 mg

42/322/05-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X750MG BLI kód SÚKL: 0021759
POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0021760
POR TBL FLM 12X750MG BLI kód SÚKL: 0021761
POR TBL FLM 14X750MG BLI kód SÚKL: 0021762
POR TBL FLM 16X750MG BLI kód SÚKL: 0021763
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0021764
POR TBL FLM 56X750MG BLI kód SÚKL: 0021765
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0021766

POR TBL FLM 120X750MG BLI kód SÚKL: 0021767
POR TBL FLM 6X750MGL TBC kód SÚKL: 0021778
POR TBL FLM 10X750MGL TBC kód SÚKL: 0021779
POR TBL FLM 12X750MGL TBC kód SÚKL: 0021780
POR TBL FLM 14X750MGL TBC kód SÚKL: 0021784
POR TBL FLM 16X750MGL TBC kód SÚKL: 0021785
POR TBL FLM 20X750MGL TBC kód SÚKL: 0021786
POR TBL FLM 56X750MGL TBC kód SÚKL: 0021787
POR TBL FLM 100X750MGL TBC kód SÚKL: 0021788
POR TBL FLM 120X750MGL TBC kód SÚKL: 0021789

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprojekt 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

CITALOPRAM-TEVA 10 mg

30/121/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0052338
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0052339
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0052340
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0052341
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0052346
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0052349
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0052350
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0052351
POR TBL FLM 50X1X10MG MDC kód SÚKL: 0052352
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0080416

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

CITALOPRAM-TEVA 20 mg

30/122/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0080425
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0080426
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0080427
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0080428
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0080429
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0080431
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0080432
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0080433
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0080434
POR TBL FLM 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0080435

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

CITALOPRAM-TEVA 40 mg

30/123/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0080436
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0080561
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0080562
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0080563
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0080564
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0080566
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0084041
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0084051
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0084054
POR TBL FLM 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0084055

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON

07/182/92-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045247
POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045248
POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052611
POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052612
POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0119696
POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137167
POR PLV SOL 20KS MDC kód SÚKL: 0162254
POR PLV SOL 30KS MDC kód SÚKL: 0162255

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM

07/367/09-C

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

B: POR PLV SOL 5 MDC kód SÚKL: 0124911
POR PLV SOL 6 MDC kód SÚKL: 0124912
POR PLV SOL 10 MDC kód SÚKL: 0124913
POR PLV SOL 12 MDC kód SÚKL: 0124914
POR PLV SOL 1 MDC kód SÚKL: 0150753
POR PLV SOL 3 MDC kód SÚKL: 0150754
POR PLV SOL 20 MDC kód SÚKL: 0162133
POR PLV SOL 30 MDC kód SÚKL: 0162134

ZR: Změna v označení na obalu

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

COLDREX HORKÝ NÁPOJ ČERNÝ RYBÍZ

07/181/92-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045245
POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045246
POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052609

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052610

POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0119695

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137166

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

CONCERTA 18 mg

06/407/08-C

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

B: POR TBL PRO 28X18MG TBC kód SÚKL: 0129486

POR TBL PRO 30X18MG TBC kód SÚKL: 0129487

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

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

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

- Jiná změna

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

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

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

CONCERTA 36 mg

06/408/08-C

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

B: POR TBL PRO 28X36MG TBC kód SÚKL: 0129488

POR TBL PRO 30X36MG TBC kód SÚKL: 0129489

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

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

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

- Jiná změna

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

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

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

CONCERTA 54 mg

06/409/08-C

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

B: POR TBL PRO 28X54MG TBC kód SÚKL: 0129490

POR TBL PRO 30X54MG TBC kód SÚKL: 0129491

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

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

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

- Jiná změna

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

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

CONVULEX 150

21/032/77-A/C

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

B: POR CPS MOL 100X150MG BLI kód SÚKL: 0163881

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)

CONVULEX 300

21/032/77-B/C

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

B: POR CPS MOL 100X300MG BLI kód SÚKL: 0163882

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)

CONVULEX 500

21/032/77-C/C

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

B: POR CPS MOL 100X500MG BLI kód SÚKL: 0163883

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)

CYNT 0,2

58/385/96-A/C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR TBL FLM 30X0.2MG BLI kód SÚKL: 0040384

POR TBL FLM 98X0.2MG BLI kód SÚKL: 0125389

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky

CYNT 0,3

58/385/96-B/C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR TBL FLM 30X0.3MG BLI kód SÚKL: 0040386

POR TBL FLM 98X0.3MG BLI kód SÚKL: 0125390

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky

CYNT 0,4

58/385/96-C/C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR TBL FLM 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0040388

POR TBL FLM 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0125391

ZR: Změna
- doby reatestace léčivé látky

DALERON

07/566/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 12X500MG BLI kód SÚKL: 0047536

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže

DANIUM

85/141/88-C

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

B: POR TBL NOB 50X250MG(PE) TBC kód SÚKL: 0057440

POR TBL NOB 50X250MG(SKLO) TBC kód SÚKL: 0088273

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

DESFERAL

19/050/70-C

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

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

INJ PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0016471

ZR: Změna v označení na obalu

DIACORDIN 90 RETARD

83/193/89-C

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

B: POR TBL PRO 30X90MG BLI kód SÚKL: 0094314

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody

DONEPEZIL SANDOZ 10 mg DISTAB

06/332/11-C

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

B: POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0159615

POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0159616

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0159617

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0159618

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0159619

POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0159620

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0159621

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0159622

POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0159623

POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0159624

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0159625

POR TBL DIS 120X10MG BLI kód SÚKL: 0159626

POR TBL DIS 100X10MG TBC kód SÚKL: 0159627

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

DONEPEZIL SANDOZ 5 mg DISTAB

06/331/11-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0159602
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0159603
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0159604
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0159605
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0159606
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0159607
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0159608
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0159609
POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0159610
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0159611
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0159612
POR TBL DIS 120X5MG BLI kód SÚKL: 0159613
POR TBL DIS 100X5MG TBC kód SÚKL: 0159614
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

DUSPATALIN RETARD

73/624/99-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR CPS RDR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0100301
ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku

DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK

63/060/91-S/C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie
B: INJ PLV SOL 1X500UT VIA kód SÚKL: 0032074
INJ PLV SOL 2X500UT VIA kód SÚKL: 0032075
ZR: Přidání indikace: přechodné zlepšení vzhledu středně hlubokých až hlubokých glabellárních vrásek viditelných při zamračení u dospělých mladších 65 let, jestliže závažnost těchto linií má důležitý psychologický dopad na pacienta.

ENAP-HL

58/311/97-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0055429
ZR: Změna specifikace konečného přípravku

ENELBIN 100 RETARD

83/329/91-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0066014
POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0066015
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0097026
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0100338
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- pomocná látka

ENGERIX-B 10 µg

59/170/87-A/C

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

B: INJ SUS 100X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0032763

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0056170

INJ SUS 25X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0057570

INJ SUS 1X0.5ML/10RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0096068

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103069

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103070

ZR: Přidání místa plnění a kontroly kvality lahviček

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENGERIX-B 20 µg

59/170/87-B/C

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

B: INJ SUS 100X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0032762

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0056171

INJ SUS 1X1ML/20RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0091773

INJ SUS 10X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091774

INJ SUS 25X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091775

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103072

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103073

ZR: Přidání místa plnění a kontroly kvality lahviček

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENTOCORT 3 mg

56/1056/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR CPS RDR 50X3MG TBC kód SÚKL: 0012701

POR CPS RDR 100X3MG TBC kód SÚKL: 0012702

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

EPLERENON +PHARMA 50 mg

34/780/11-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0174509

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0174510

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0174511

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0174512

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0174513

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0174514

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 článku Evropského lékopisu

- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

EPLERENON +PHARMA 25 mg

34/779/11-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0174503

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0174504

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0174505
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0174506
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0174507
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0174508

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 článku Evropského lékopisu - Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

EPLERENON ACTAVIS 25 mg

34/736/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0174311
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0174312
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0174313
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0174314
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0174315
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0174316
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0174317
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0174318
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0174319
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0174320
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0174321
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0174322
POR TBL FLM 10X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174323
POR TBL FLM 14X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174324
POR TBL FLM 20X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174325
POR TBL FLM 28X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174326
POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174327
POR TBL FLM 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174328
POR TBL FLM 56X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174329
POR TBL FLM 60X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174330
POR TBL FLM 84X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174331
POR TBL FLM 90X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174332
POR TBL FLM 98X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174333
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174334

ZR: Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků ve Španělsku
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
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 článku Evropského lékopisu - Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

EPLERENON ACTAVIS 50 mg

34/737/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0174335
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0174336

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0174337
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0174338
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0174339
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0174340
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0174341
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0174342
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0174343
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0174344
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0174345
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0174346
POR TBL FLM 10X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174347
POR TBL FLM 14X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174348
POR TBL FLM 20X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174349
POR TBL FLM 28X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174350
POR TBL FLM 30X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174351
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174352
POR TBL FLM 56X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174353
POR TBL FLM 60X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174354
POR TBL FLM 84X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174355
POR TBL FLM 90X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174356
POR TBL FLM 98X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174357
POR TBL FLM 100X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174358

ZR: Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků ve Španělsku
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož
držitele rozhodnutí o registraci
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 - Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické
skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

FEMOSTON 1/10

56/041/02-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0010204
POR TBL FLM 84(3X28) BLI kód SÚKL: 0010206

ZR: Změna v označení na obalu

FEMOSTON 2/10

54/114/98-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0001746
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0001747

ZR: Změna v označení na obalu

FEMOSTON CONTI

56/040/02-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030109
POR TBL FLM 84(3X28) BLI kód SÚKL: 0030110

ZR: Změna v označení na obalu

FLUKONAZOL PMCS 100 mg

26/067/04-C

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

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0187661

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0187662

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0187663

POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0187664

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0187665

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku

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

FOSTIMON 150 m.j.

54/106/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X150UT VIA kód SÚKL: 0015008

INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015009

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

- nahrazení nebo přidání dodavatele

FOSTIMON 75 m.j.

54/105/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015006

INJ PSO LQF 10X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015007

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

- nahrazení nebo přidání dodavatele

FOTIL

64/316/98-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0054276

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

FOTIL FORTE

64/318/98-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0054275

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

GASEC-20

09/524/97-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0012507

POR CPS DUR 42X20MG TBC kód SÚKL: 0047472

POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0047473

POR CPS DUR 7X20MG TBC kód SÚKL: 0053345

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0053346

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

HAVRIX 1440

59/691/96-C

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

B: INJ SUS 1X1ML+ST+FJ ISP kód SÚKL: 0014321

INJ SUS 1X1ML+ST+SJ ISP kód SÚKL: 0014322

INJ SUS 1X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0056572

INJ SUS 1X1ML STR ISP kód SÚKL: 0056573

ZR: Změna pracovního buněčné banky (MWCB) buněčné linie MRC-5 a zavedení obecného postupu pro přípravu budoucích MWCB

Přidání místa plnění a kontroly kvality lahviček

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE

59/690/96-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML LAH VIA kód SÚKL: 0056570

INJ SUS 1X0.5ML STR ISP kód SÚKL: 0056571

ZR: Změna pracovního buněčné banky (MWCB) buněčné linie MRC-5 a zavedení obecného postupu pro přípravu budoucích MWCB

Přidání místa plnění a kontroly kvality lahviček

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HEPARIN AL MAST 30000

85/141/94-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: DRM UNG 1X40GM TUB kód SÚKL: 0086041

DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0086042

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření: 12 měsíců

ZR: Změna podmínek uchovávání přípravku, změna doby použitelnosti přípravku po prvním otevření

HERBADENT MASÁŽNÍ ROZTOK

94/1129/97-C

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

B: GNG SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0191186

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

HIDRASEC 100 mg TVRDÉ TOBOLKY

49/556/11-C

D: BIOPROJET EUROPE LIMITED, DUBLIN 2, Irsko

B: POR CPS DUR 6X100MG BLI kód SÚKL: 0179716

POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0179717

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0179718

POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0179719

POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0192699

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

IMACORT

46/088/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM CRM 1X20GM TUB kód SÚKL: 0016467

ZR: Změna při kontrole v průběhu výroby přípravku

INDAP

50/481/97-C

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

B: POR CPS DUR 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0096696

POR CPS DUR 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151949

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

IPERTROFAN 40

87/287/92-C

D: SPA-SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO, Itálie

B: POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0055997

POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0055998

POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0055999

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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

- místo primárního balení

- 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

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

ISICOM 250 mg

27/155/91-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 30X275MG BLI kód SÚKL: 0045242

POR TBL NOB 60X275MG BLI kód SÚKL: 0045243

POR TBL NOB 100X275MG BLI kód SÚKL: 0045244

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

JOX

69/118/91-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

JOX

69/886/92-C

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

B: ORM CNC GGR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0025216

ORM CNC GGR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0068885

ZR: Změna specifikace pomocné látky
- přidání nové zkoušky do specifikace

KLACID 250

15/1157/94-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie

B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0075490

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0083615

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- pomocná látka

LACIPIL 2 mg

83/791/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 14X2MG BLI kód SÚKL: 0047667

POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0047668

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku
Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku - změna v bodě 4.8 nežádoucí účinky
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

LACIPIL 4 mg

83/791/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0047669

POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0047670

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku
Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku - změna v bodě 4.8 nežádoucí účinky
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

LEFLUNOMID SANDOZ 10 mg

29/1042/10-C

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

B: POR TBL FLM 15X10MG TBC kód SÚKL: 0122984

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0158893

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0158894

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0158895

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0158896

POR TBL FLM 42X10MG TBC kód SÚKL: 0158897

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0158898

POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0158899

POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0158900

POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0158901

POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0158902
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0158903

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

LEFLUNOMID SANDOZ 20 mg

29/1043/10-C

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

- B: POR TBL FLM 15X20MG TBC kód SÚKL: 0122985
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0158904
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0158905
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0158906
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0158907
POR TBL FLM 42X20MG TBC kód SÚKL: 0158908
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0158909
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0158910
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0158911
POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0158912
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0158913
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0158914

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

LEPONEX 100 mg

68/116/73-B/C

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

- B: POR TBL NOB 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0016034
POR TBL NOB 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0192395

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

přípravku

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

LEPONEX 25 mg

68/116/73-A/C

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

B: POR TBL NOB 50X25MG I BLI kód SÚKL: 0016033

POR TBL NOB 50X25MG II BLI kód SÚKL: 0192394

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

LEVOFLOXACIN MYLAN 250 mg/50 ml

42/893/09-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: INF SOL 1X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0145662

INF SOL 5X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0145663

INF SOL 10X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0145664

INF SOL 15X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0145665

INF SOL 20X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0145666

INF SOL 30X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0145667

INF SOL 50X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0145668

ZR: 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

Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

LEVOFLOXACIN MYLAN 500 mg/100 ml

42/894/09-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: INF SOL 1X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145669

INF SOL 5X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145670

INF SOL 10X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145671

INF SOL 15X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145672

INF SOL 20X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145673

INF SOL 30X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145674

INF SOL 50X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145675

ZR: 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

Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

LISIPRIL 10

58/383/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0095661
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0095662
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0095663
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095664
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095665
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0095666
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0095667
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0095668

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

LISIPRIL 20

58/384/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0095669
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0095670
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0095671
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095672
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095673
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0095674
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0095675
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0095676

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

LISIPRIL 5

58/382/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

Bílý neprůhledný PVC/Al blistr, příbalová informace, papírová skládáčka.

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0095653
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0095654
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0095655
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0095656
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0095657
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0095658
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0095659
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0095660

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

LOFRADYK 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/677/09-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0142552

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0142553

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

LOPIGALEL 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/634/09-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0172035

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0172036

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

LORADUR

50/327/97-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0047475

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0047476

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

LORADUR MITE

50/328/97-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0047477

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0047478

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

LUMINAL

21/868/97-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: INJ SOL 5X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0084449

ZR: Aktualizace požadavků na léčivou látku Phenobarbitalum dle platné monografie Evropského lékopisu.

Aktualizace DMF léčivé látky Phenobarbitalum dle platné monografie Evropského lékopisu.

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

MELOXICAM-TEVA 15 mg

29/461/05-C

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

B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0022896

POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0022897

POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0022898

POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0022899

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0022900

POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0022901

POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0022902

POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0022903

POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0022904

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

MENJUGATE

59/160/03-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie

B: INJ PSU LQF 1X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047618
INJ PSU LQF 5X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047619
INJ PSU LQF 10X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047620
INJ PSU LQF 1X0.5ML+ROZP(LAH) VIA kód SÚKL: 0162800
INJ PSU LQF 5X0.5ML+ROZP (LAH) VIA kód SÚKL: 0162801
INJ PSU LQF 10X0.5ML+ROZP(LAH) VIA kód SÚKL: 0162802

ZR: Změna referenčního standardu pro test identity proteinu CRM197
V souladu s § 32 odst. 4 zákona o léčivech Ústav ukládá držiteli rozhodnutí o registraci před propuštěním šarže na trh předkládat Ústavu k posouzení certifikát o kontrole šarže oficiální kontrolní autoritou nebo vzorky každé šarže tohoto léčivého přípravku k přezkoušení. Tyto šarže mohou být na trh propuštěny teprve poté, co Ústav písemně informuje držitele rozhodnutí o registraci o vyhovujícím výsledku posouzení.

NALGESIN S

29/316/00-C

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

B: POR TBL FLM 10X275MG BLI kód SÚKL: 0055634
POR TBL FLM 20X275MG BLI kód SÚKL: 0128694
POR TBL FLM 30X275MG BLI kód SÚKL: 0192680

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

NEOCAPIL

46/016/92-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM SPR SOL 1X50ML+APL LAG kód SÚKL: 0016901

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))

NIZORAL

26/443/93-C

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

B: DRM CRM 1X15GM/300MG TUB kód SÚKL: 0067150

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Aktualizace analytických metod použitých při kontrole přípravku
Změna specifikace přípravku při propuštění a v průběhu doby použitelnosti
Zkrácení doby použitelnosti přípravku
Změna způsobu uchovávání přípravku

NOFARDOM 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/679/09-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko
PA/Al/PVC//Al blistr, papírová skládáčka.

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0142548
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0142549

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

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

NUROFEN 200 mg

07/376/92-S/C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
- B: POR TBL OBD 12X200MG P BLI kód SÚKL: 0021401
POR TBL OBD 4X200MG BLI kód SÚKL: 0045290
POR TBL OBD 6X200MG BLI kód SÚKL: 0045291
POR TBL OBD 8X200MG BLI kód SÚKL: 0045292
POR TBL OBD 10X200MG BLI kód SÚKL: 0045293
POR TBL OBD 2X200MG BLI kód SÚKL: 0045294
POR TBL OBD 12X200MG BLI kód SÚKL: 0062542
POR TBL OBD 24X200MG BLI kód SÚKL: 0062543
POR TBL OBD 48X200MG BLI kód SÚKL: 0062544
- ZR: Změna v předkládání PSUR

NUROFEN 200 mg MĚKKÉ TOBOLKY

07/106/03-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
- B: POR CPS MOL 4X200MG BLI kód SÚKL: 0176201
POR CPS MOL 10X200MG BLI kód SÚKL: 0176202
POR CPS MOL 16X200MG BLI kód SÚKL: 0176203
POR CPS MOL 20X200MG BLI kód SÚKL: 0176204
POR CPS MOL 30X200MG BLI kód SÚKL: 0176205
POR CPS MOL 40X200MG BLI kód SÚKL: 0176206
- ZR: Změna v předkládání PSUR

NUROFEN 400 mg

29/322/99-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
- B: POR TBL OBD 6X400MG BLI kód SÚKL: 0054115
POR TBL OBD 10X400MG BLI kód SÚKL: 0054116
POR TBL OBD 12X400MG BLI kód SÚKL: 0054117
POR TBL OBD 20X400MG BLI kód SÚKL: 0054118
POR TBL OBD 24X400MG BLI kód SÚKL: 0054119
- ZR: Změna v předkládání PSUR

NUROFEN PRO DĚTI

29/081/00-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
- B: POR SUS 1X50ML ODM LAG kód SÚKL: 0052304
POR SUS 1X50ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052305
POR SUS 1X100ML ODM LAG kód SÚKL: 0052306
POR SUS 1X100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052307
POR SUS 1X150ML ODM LAG kód SÚKL: 0052308
POR SUS 1X150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052309
- ZR: Změna v předkládání PSUR

NUROFEN PRO DĚTI ACTIVE

07/112/04-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: POR TBL DIS 10X100MG BLI kód SÚKL: 0041645
POR TBL DIS 4X100MG BLI kód SÚKL: 0107699
POR TBL DIS 6X100MG BLI kód SÚKL: 0107700
POR TBL DIS 12X100MG BLI kód SÚKL: 0107702
POR TBL DIS 18X100MG BLI kód SÚKL: 0107703
POR TBL DIS 20X100MG BLI kód SÚKL: 0107704
POR TBL DIS 24X100MG BLI kód SÚKL: 0107705
POR TBL DIS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0107706
ZR: Změna v předkládání PSUR

NUROFEN PRO DĚTI JAHODA

29/148/06-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: POR SUS 2000MG/100ML ODM LAG kód SÚKL: 0048852
POR SUS 3000MG/150ML ODM LAG kód SÚKL: 0048853
POR SUS 2000MG/100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101113
POR SUS 3000MG/150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101114
POR SUS 4000MG/200ML TRUB LAG kód SÚKL: 0162143
POR SUS 4000MG/200ML ODM LAG kód SÚKL: 0162144
ZR: Změna v předkládání PSUR

NUROFEN RAPID 400 mg CAPSULES

29/158/08-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: POR CPS MOL 10X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146479
POR CPS MOL 10X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146480
POR CPS MOL 10X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146481
POR CPS MOL 10X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146482
POR CPS MOL 12X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146483
POR CPS MOL 12X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146484
POR CPS MOL 12X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146485
POR CPS MOL 12X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146486
POR CPS MOL 20X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146487
POR CPS MOL 20X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146488
POR CPS MOL 20X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146489
POR CPS MOL 20X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146490
POR CPS MOL 24X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146491
POR CPS MOL 24X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146492
POR CPS MOL 24X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146493
POR CPS MOL 24X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146494
ZR: Změna v předkládání PSUR

NUROFEN STOPGRIP

07/612/96-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0087178
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0087179
ZR: Změna v předkládání PSUR

Poznámka: Pozor! Prekursory.

OLANZAPINE RANBAXY 10 mg TABLETY

68/705/09-C

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

PP: Světle žluté až žluté, mírně skvrnitě, kulaté, bikonvexní tablety s vyraženým "O7" na jedné straně a hladké na straně druhé.

B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0139305
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0139306
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0139307
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0139308
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0139309
POR TBL NOB 35X10MG BLI kód SÚKL: 0139310
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0139311
POR TBL NOB 70X10MG BLI kód SÚKL: 0139312

PE: 36

ZR: Změna v popisu a složení konečného přípravku

- Jiná změna

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)

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

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

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

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

OLANZAPINE RANBAXY 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/878/09-C

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

PP: Světle žluté až žluté, mírně skvrnitě kulaté tablety s vyražením "OV2" na jedné straně a hladké na straně druhé.

B: POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0139243
POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0139244
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0139245
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0139246
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0139247
POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0139248
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0139249
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0139250

PE: 36

ZR: Změna v popisu a složení konečného přípravku

- Jiná změna

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

OLANZAPINE RANBAXY 5 mg TABLETY

68/703/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie**PP:** Světle žluté až žluté mírně skvrnitě kulaté bikonvexní tablety s vyražením "O5" na jedné straně a hladké na straně druhé.**B:** POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0139289

POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0139290

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0139291

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0139292

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0139293

POR TBL NOB 35X5MG BLI kód SÚKL: 0139294

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0139295

POR TBL NOB 70X5MG BLI kód SÚKL: 0139296

PE: 36**ZR:** Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

Změna v popisu a složení konečného přípravku

- Jiná změna

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

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

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

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

OLANZAPINE RANBAXY 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/877/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie**PP:** Světle žluté až žluté mírně skvrnitě kulaté tablety s vyražením "OV1" na jedné straně a

hladké na straně druhé.

- B: POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0139235
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0139236
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0139237
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0139238
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0139239
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0139240
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0139241
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0139242

PE: 36

ZR: Změna v popisu a složení konečného přípravku

- Jiná změna

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)

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

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

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

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

OPHTAL

64/525/69-C

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

B: OPH AQUA 2X50ML LAG kód SÚKL: 0055947

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

OPHTHALMO-AZULEN

64/526/69-C

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

B: OPH UNG 1X5GM/7.5MG TUB kód SÚKL: 0000874

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

OPHTHALMO-EVERCIL

64/213/84-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0088617

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

- pomocná látka

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

OPHTHALMO-SEPTONEX

64/531/69-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0000802

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ORLISTAT TEVA 60 mg

08/700/11-C

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

B: POR CPS DUR 42X60MG I BLI kód SÚKL: 0160484

POR CPS DUR 42X60MG II BLI kód SÚKL: 0160485

POR CPS DUR 60X60MG II BLI kód SÚKL: 0160486

POR CPS DUR 60X60MG I BLI kód SÚKL: 0160487

POR CPS DUR 84X60MG I BLI kód SÚKL: 0160488

POR CPS DUR 84X60MG II BLI kód SÚKL: 0160489

POR CPS DUR 90X60MG II BLI kód SÚKL: 0160490

POR CPS DUR 90X60MG I BLI kód SÚKL: 0160491

POR CPS DUR 42X60MG I TBC kód SÚKL: 0160492

POR CPS DUR 42X60MG II TBC kód SÚKL: 0160493

POR CPS DUR 42X60MG III TBC kód SÚKL: 0160494

POR CPS DUR 42X60MG IV TBC kód SÚKL: 0160495

POR CPS DUR 84X60MG I TBC kód SÚKL: 0160496

POR CPS DUR 84X60MG II TBC kód SÚKL: 0160497

POR CPS DUR 84X60MG III TBC kód SÚKL: 0160498

POR CPS DUR 84X60MG IV TBC kód SÚKL: 0160499

POR CPS DUR 120X60MG II BLI kód SÚKL: 0192700

POR CPS DUR 120X60MG I BLI kód SÚKL: 0192701

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

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)).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

PANTOPRAZOL TEVA 40 mg I.V.

09/526/10-C

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

B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0192078

INJ PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0192079

INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0192080

INJ PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0192081

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

PIASCLEDINE 300

94/061/06-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 15 BLI kód SÚKL: 0049674

POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0049688

ZR: Aktualizace části 3.2.P

Změna kvantitativního a kvalitativního složení přípravku - přidání těsnicího potahu

Změna specifikace konečného přípravku

Aktualizace certifikátů shody pro želatinu

Změna velikosti šarže konečného přípravku

Změna deklarace pomocných látek

Doplnění dat do stabilitní studie

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

PINOSOL

69/076/92-S/C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0099339

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

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM IBIGEN 2 G/0,25 G PRÁŠEK PRO PŘ. INJ./INF. R.
15/259/08-C

D: IBIGEN, S.R.L., APRILIA, Itálie

B: INF PLV SOL 1X2.25GM VIA kód SÚKL: 0113421

INF PLV SOL 10X2.25GM VIA kód SÚKL: 0113422

PE: 36

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

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM IBIGEN 4 G/0,5 G PRÁŠEK PRO PŘÍPR INJ/INF ROZ
15/260/08-C

D: IBIGEN, S.R.L., APRILIA, Itálie

B: INF PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113423

INF PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113424

PE: 36

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
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)

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

PLEXXO 100 mg

21/059/04-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0155552

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0155553

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0155554

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0155555

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0155556

ZR: Změna v uzavřené části ASMF

- zúžení limitu pro příbuznou látku při kontrole výchozí látky a meziprojektu

PLEXXO 25 mg

21/057/04-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0155542

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0155543

POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0155544

POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0155545

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0155546

ZR: Změna v uzavřené části ASMF

- zúžení limitu pro příbuznou látku při kontrole výchozí látky a meziprojektu

PLEXXO 50 mg

21/058/04-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0155547

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0155548

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0155549

POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0155550

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0155551

ZR: Změna v uzavřené části ASMF

- zúžení limitu pro příbuznou látku při kontrole výchozí látky a meziprojektu

PRIORIX

59/739/99-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057521

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057522

INJ PSO LQF 25X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057523

INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057524

ZR: Přidání nové výrobní jednotky pro výrobu léčivé látky

Změna pracovního buněčné banky (MWCB) buněčné linie MRC-5 a zavedení obecného postupu pro přípravu budoucích MWCB

Změna dodavatele zátek

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PROGRAF 0,5 mg

59/130/03-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0059693

POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191628

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191629

POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191630
POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191631
POR CPS DUR 30X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191632
POR CPS DUR 20X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191633
POR CPS DUR 50X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191634
POR CPS DUR 60X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191635
POR CPS DUR 100X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191636

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.

PROGRAF 1 mg

59/758/99-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0057627
POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0057628
POR CPS DUR 20X1MG BLI kód SÚKL: 0191637
POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0191638
POR CPS DUR 90X1MG BLI kód SÚKL: 0191639
POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0191640
POR CPS DUR 30X1X1MG BLI kód SÚKL: 0191641
POR CPS DUR 60X1X1MG BLI kód SÚKL: 0191642
POR CPS DUR 20X1X1MG BLI kód SÚKL: 0191643
POR CPS DUR 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0191644
POR CPS DUR 90X1X1MG BLI kód SÚKL: 0191645
POR CPS DUR 100X1X1MG BLI kód SÚKL: 0191646

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.

PROGRAF 5 mg

59/759/99-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0057629
POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0057630
POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0191647
POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0191648
POR CPS DUR 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191649
POR CPS DUR 60X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191650
POR CPS DUR 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191651
POR CPS DUR 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191652

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.

PROGRAF 5 mg/ml

59/760/99-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF CNC SOL 10X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0057631

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

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

RISEPRO 1 mg

68/341/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0103971

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0103972

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

RISEPRO 2 mg

68/342/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0103975

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0103976

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

RISEPRO 3 mg

68/343/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0103979

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0103980

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

RISEPRO 4 mg

68/344/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0103983

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0103984

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

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: 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

SARIDON

07/250/98-C

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

Bílý neprůhledný PVC/Al blistr s potiskem, krabička.

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0041778

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0042888

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

SIMEPAR

80/1278/93-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR CPS DUR 40X70MG BLI kód SÚKL: 0015373

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým
písmem**SIMVASTATIN-RATIOPHARM 10 mg**

31/286/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: Blistr PVC/PVDC/Al, krabička

B: POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0013828

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0013829

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0031842

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0031843

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0045336

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0045359

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

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 20 mg

31/287/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: Blistr PVC//PVDC/Al, krabička

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0013840

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013841

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013842

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013844

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0013845

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0013846

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0013847

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0021719

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0045752

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

- všechny ostatní lékové formy

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

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 40 mg

31/288/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: Blistr PVC//PVDC/Al, krabička

B: POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013831

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0013832

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0013834

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0013835

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0013836

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0013837

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0013838

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0013839

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0045535

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

- všechny ostatní lékové formy

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

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

SOLIFENACIN MEDICO UNO 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 73/239/12-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0192690

POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0192691

POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0192692

POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0192693

POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0192694

POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0192695

POR TBL FLM 10X10MG III BLI kód SÚKL: 0192696

POR TBL FLM 30X10MG III BLI kód SÚKL: 0192697

POR TBL FLM 100X10MG III BLI kód SÚKL: 0192698

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

z dříve: Osofamat 10 mg potahované tablety

SOLIFENACIN MEDICO UNO 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 73/238/12-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0192681

POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0192682

POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0192683

POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0192684

POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0192685

POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0192686

POR TBL FLM 10X5MG III BLI kód SÚKL: 0192687

POR TBL FLM 30X5MG III BLI kód SÚKL: 0192688

POR TBL FLM 100X5MG III BLI kód SÚKL: 0192689

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

z dříve: Osofamat 5 mg potahované tablety

STOPTUSSIN SIRUP

36/256/05-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

STREPSILS CITRON BEZ CUKRU

69/005/00-C

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

B: ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0059733

ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0059734

ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0059735

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0059736

ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0059737

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0059739

ZR: Změna v předkládání PSUR

SYSTEM 25

56/586/99-C

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

B: DRM EMP TDR 8X1.6MG MDC kód SÚKL: 0015357

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s procedurou PSUR worksharing UK/H/PSUR/R/0039/001 a novým CCDS.

SYSTEM 50

56/778/93-C

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

B: DRM EMP TDR 8X3.2MG MDC kód SÚKL: 0015356

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s procedurou PSUR worksharing UK/H/PSUR/R/0039/001 a novým CCDS.

SYSTEM SEQUI

56/584/99-C

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

B: DRM EMP TDR 4KS+4KS MDC kód SÚKL: 0015355

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

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

TANTUM VERDE SPRAY

69/293/02-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: ORM SPR 30ML 0.15% PMM kód SÚKL: 0010602

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

TANTUM VERDE SPRAY FORTE

69/294/02-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: ORM SPR 15ML 0.30% PMM kód SÚKL: 0010603

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

TETAVAX

59/1026/94-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML-STŘ. ISP kód SÚKL: 0083443

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- pomocná látka

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TRADEF 50 mg TBL EFF

65/190/07-C

D: VULM CZ, A.S., ŘÍČANY, Česká republika

B: POR TBL EFF 10X50MG TUB kód SÚKL: 0146921
POR TBL EFF 20X50MG TUB kód SÚKL: 0146922
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- Nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

TRAMABENE KAPKY

65/155/99-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR GTT SOL 1X10ML/1GM UGT kód SÚKL: 0012471
POR GTT SOL 1X30ML/3GM UGT kód SÚKL: 0012472
POR GTT SOL 1X100ML/10GM UGT kód SÚKL: 0012473
ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

TRAMYLA 37,5 mg/325 mg

65/071/12-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0192718
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0192719
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0192720
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0192721
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0192722
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0192723
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0192724
POR TBL FLM 70 BLI kód SÚKL: 0192725
POR TBL FLM 80 BLI kód SÚKL: 0192726
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0192727
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0192728
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci*
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Portugalsku, Estonsku, Polsku, Slovensku
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku České republiky (dříve: Lodama)
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

TRIAMCINOLON TEVA

46/220/74-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: DRM SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0162503
ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení schválené kontrolní metody novou kontrolní metodou
Změna specifikace pomocné látky
- přidání nové zkoušky do specifikace

TUXEDON 75 mg

16/869/09-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0143110
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0143111

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

ULTRACOD

07/444/07-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0109797

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0109798

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0109799

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0109800

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0109801

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku - Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků. 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

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

UNRAZOL 20 mg

09/430/10-C

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

B: POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0187672

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0187673

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0187674

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0187675

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0187676

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0187677

POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0187678

POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0187679

POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0187680

POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0187681

POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0187682

POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0187683

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0187684

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0187685

P: 14 tablet - výdej možný bez lékařského předpisu

15, 28, 30, 56, 60 a 100 tablet - výdej pouze na lékařský předpis

ZR: Změna způsobu výdeje u velikosti balení 14 enterosolventních tablet

UROFLOW 1 mg

53/165/08-C

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

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

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0120483

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

UROFLOW 2 mg

53/166/08-C

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

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

POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0120485

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

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

VALPERAL 2 mg

58/760/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0145295

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0145296

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0172079

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

VALPERAL 4 mg

58/761/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0145297

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0145298

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0172080

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

VALPERAL 8 mg

58/762/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0145299

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0145300

POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0172078

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

VALSACOR 40 mg

58/380/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0125581
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0125582
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0125583
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0125584
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0125585
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0125586
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0176438
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0176439
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0176440
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0176441
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0176442
POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0176443
POR TBL FLM 180X40MG BLI kód SÚKL: 0176444

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

VAQTA ADULT

59/1298/97-C

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

B: INJ SUS 1X1ML/50UT VIA kód SÚKL: 0053328

ZR: Zavedení dvoustupňového systému buněčných bank do výroby léčivé látky

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VAQTA PEDIATRIC/ADOLESCENT

59/1297/97-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/25UT VIA kód SÚKL: 0053327

ZR: Zavedení dvoustupňového systému buněčných bank do výroby léčivé látky

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VARILRIX

59/336/02-C

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

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

INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261

INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262

INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264

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

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

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

INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270

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

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

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

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

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

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

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

ZR: Změna pracovního buněčné banky (MWCB) buněčné linie MRC-5 a zavedení obecného postupu pro přípravu budoucích MWCB

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ZAHRON 10 mg

31/595/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157152
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157153
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157154
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157155
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157156
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157157

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

ZAHRON 20 mg

31/596/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157158
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157159
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157160
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157161
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157162
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157163

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

ZAHRON 40 mg

31/597/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157164
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157165
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157166
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157167
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157168
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157169

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

ZAHRON 5 mg

31/594/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0157146
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0157147
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0157148
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0157149
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0157150
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0157151

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