

ASTEXANA 25 mg

44/436/10-C

D: VIPHARM S.A., OŻARÓW MAZOWIECKI, Polsko

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0147861

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0147862

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0147863

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)
výrobce: Siegfried Generics (Malta) Ltd., Hal Far BBG3000, Malta

CLOPIMYL 75 mg

16/326/11-C

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

B: POR TBL FLM 50X75MG TBC kód SÚKL: 0187084

POR TBL FLM 60X75MG TBC kód SÚKL: 0187085

POR TBL FLM 84X75MG TBC kód SÚKL: 0187086

POR TBL FLM 90X75MG TBC kód SÚKL: 0187087

POR TBL FLM 100X75MG TBC kód SÚKL: 0187088

POR TBL FLM 500X75MG TBC kód SÚKL: 0187089

POR TBL FLM 20X75MG II BLI kód SÚKL: 0187090

POR TBL FLM 20X75MG I BLI kód SÚKL: 0187091

POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0187092

POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0187093

POR TBL FLM 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0187094

POR TBL FLM 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0187095

POR TBL FLM 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0187096

POR TBL FLM 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0187097

POR TBL FLM 7X75MG I BLI kód SÚKL: 0187098

POR TBL FLM 7X75MG II BLI kód SÚKL: 0187099

POR TBL FLM 10X75MG II BLI kód SÚKL: 0187100

POR TBL FLM 10X75MG I BLI kód SÚKL: 0187101

POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0187102

POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0187103

POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0187104

POR TBL FLM 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0187105

POR TBL FLM 98X75MG I BLI kód SÚKL: 0187106

POR TBL FLM 112X75MG I BLI kód SÚKL: 0187107

POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0187108

POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0187109

POR TBL FLM 98X75MG II BLI kód SÚKL: 0187110

POR TBL FLM 112X75MG II BLI kód SÚKL: 0187111

POR TBL FLM 30X1X75MG II BLI kód SÚKL: 0198997

POR TBL FLM 30X1X75MG I BLI kód SÚKL: 0198998

POR TBL FLM 50X1X75MG I BLI kód SÚKL: 0198999

POR TBL FLM 50X1X75MG II BLI kód SÚKL: 0199000

POR TBL FLM 28X75MG I KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199001

POR TBL FLM 28X75MG II KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199002

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejném balení (doloženo údaji v reálném čase)

z dříve: 2 roky
na nyní: Blistr tvarovaný za studena: 3 roky
HDPE lahvička: 3 roky
PVC blistr: 2 roky

DETRALEX

85/392/91-C/PI/003/13

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0132633
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0132634
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0185435
ZR: Aktualizace textů SPC, PIL a textů na obal v souladu s referenčním přípravkem v ČR.
Změna velikosti balení
Dříve - 30 a 60 potahovaných tablet
Nyní - 30, 60 a 120 potahovaných tablet

DONEPEZIL WIN MEDICA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 06/347/11-C

D: WINMEDICA LIMITED, ATHENS, Řecko
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0165647
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0180832
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0185423
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době
Přidání velikosti balení 56 tablet v PVC / PVDC Al blistrech

DONEPEZIL WIN MEDICA 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 06/346/11-C

D: WINMEDICA LIMITED, ATHENS, Řecko
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0165646
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0180831
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0185424
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době
Přidání velikosti balení 56 tablet v PVC / PVDC Al blistrech

DUOVIT

86/042/92-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL OBD 40 BLI kód SÚKL: 0098107
ZR: Změna v označení na obalu

HELICID 10

09/328/07-C/PI/001/11

D: CHEMARK S.R.O., PRAHA 9, Česká republika
B: POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0132526
ZI: Aktualizace textů SPC a PIL v souladu s referenčním přípravkem v ČR.
Změna výrobce dováženého přípravku:
Dříve - Zentiva, k.s., Praha, Česká republika
SC ZENTIVA S.A., Bukurešť, Rumunsko
Zentiva, a.s., Hlohovec, Slovenská republika
Nyní - Zentiva, k. s., Praha, Česká republika
SC Zentiva S.A., Bukurešť, Rumunsko

HELICID 20

09/312/07-C/PI/001/11

- D: CHEMARK S.R.O., PRAHA 9, Česká republika
B: POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0132530
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0132531
ZR: Aktualizace textů SPC a PIL v souladu s referenčním přípravkem v ČR.
Změna výrobce dováženého přípravku:
Dříve - Zentiva, k.s., Praha, Česká republika
SC ZENTIVA S.A., Bukurešť, Rumunsko
Zentiva, a.s., Hlohovec, Slovenská republika
Nyní - Zentiva, k. s., Praha, Česká republika
SC Zentiva S.A., Bukurešť, Rumunsko
Saneca Pharmaceuticals, a. s., Hlohovec, Slovenská republika

MEDOSTATIN 20 mg

31/169/98-C

- D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0053505
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0053506
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0053507
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP
- statiny a riziko nově vzniklého diabetu (CMDh/PhVWP/042/2012).

MEDOSTATIN 40 mg

31/272/07-C

- D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0001927
POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0001929
POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0001932
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP
- statiny a riziko nově vzniklého diabetu (CMDh/PhVWP/042/2012).

PANTOPRAZOLE ZENTIVA 20 mg

09/1048/10-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0180474
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0180475
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0180476
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0180477
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0185430
POR TBL ENT 84X20MG BLI kód SÚKL: 0185431
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0185432
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době
Z: 14 a 28 enterosolventních tablet (blistry)
Na: 14, 28, 56, 84 a 98 enterosolventních tablet (blistry)

RECOXA 15

29/161/04-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0013280
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0013281

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0112561

POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0112562

POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0112563

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

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

RHOPHYLAC 300 MIKROGRAMŮ/2 ml

59/587/07-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ SOL ISP 1X2ML/300MCG ISP kód SÚKL: 0113403

INJ SOL ISP 5X2ML/300MCG ISP kód SÚKL: 0185434

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době přidání - skupinové balení, které obsahuje 5 jednotlivých balení

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

RIBAVIRIN MYLAN 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY

42/053/13-C

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

B: POR TBL FLM 56X200MG TBC kód SÚKL: 0183129

POR TBL FLM 84X200MG TBC kód SÚKL: 0183130

POR TBL FLM 112X200MG TBC kód SÚKL: 0183131

POR TBL FLM 168X200MG TBC kód SÚKL: 0183132

POR TBL FLM 42X200MG TBC kód SÚKL: 0185425

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době přidáno: 42 tablet

STACYL 100 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

16/612/12-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL ENT 10X100MG I BLI kód SÚKL: 0188842

POR TBL ENT 20X100MG I BLI kód SÚKL: 0188843

POR TBL ENT 28X100MG I BLI kód SÚKL: 0188844

POR TBL ENT 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0188845

POR TBL ENT 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0188846

POR TBL ENT 56X100MG I BLI kód SÚKL: 0188847

POR TBL ENT 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0188848

POR TBL ENT 90X100MG I BLI kód SÚKL: 0188849

POR TBL ENT 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0188850

POR TBL ENT 10X100MG I TBC kód SÚKL: 0188851

POR TBL ENT 10X100MG II TBC kód SÚKL: 0188852

POR TBL ENT 30X100MG II TBC kód SÚKL: 0188853

POR TBL ENT 30X100MG I TBC kód SÚKL: 0188854

POR TBL ENT 50X100MG I TBC kód SÚKL: 0188855

POR TBL ENT 50X100MG II TBC kód SÚKL: 0188856

POR TBL ENT 100X100MG II TBC kód SÚKL: 0188857

POR TBL ENT 100X100MG I TBC kód SÚKL: 0188858

POR TBL ENT 500X100MG I TBC kód SÚKL: 0188859

POR TBL ENT 500X100MG II TBC kód SÚKL: 0188860

POR TBL ENT 10X100MG II BLI kód SÚKL: 0201113
POR TBL ENT 20X100MG II BLI kód SÚKL: 0201114
POR TBL ENT 28X100MG II BLI kód SÚKL: 0201115
POR TBL ENT 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0201116
POR TBL ENT 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0201117
POR TBL ENT 56X100MG II BLI kód SÚKL: 0201118
POR TBL ENT 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0201119
POR TBL ENT 90X100MG II BLI kód SÚKL: 0201120
POR TBL ENT 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0201121
POR TBL ENT 84X100MG I BLI kód SÚKL: 0201147
POR TBL ENT 84X100MG II BLI kód SÚKL: 0201148
POR TBL ENT 120X100MG II BLI kód SÚKL: 0201149
POR TBL ENT 120X100MG I BLI kód SÚKL: 0201150
POR TBL ENT 168X100MG I BLI kód SÚKL: 0201151
POR TBL ENT 168X100MG II BLI kód SÚKL: 0201152
POR TBL ENT 266X100MG I BLI kód SÚKL: 0201153
POR TBL ENT 266X100MG II BLI kód SÚKL: 0201154

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

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

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Vienna, Rakousko odpovědného za propouštění šarží.

TOLTERODIN MYLAN 2 mg

53/441/12-C

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

B: POR CPS PRO 10X2MG BLI kód SÚKL: 0177561
POR CPS PRO 14X2MG BLI kód SÚKL: 0177562
POR CPS PRO 20X2MG BLI kód SÚKL: 0177563
POR CPS PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0177564
POR CPS PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0177565
POR CPS PRO 60X2MG BLI kód SÚKL: 0177566
POR CPS PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0177567
POR CPS PRO 90X2MG BLI kód SÚKL: 0177568
POR CPS PRO 100X2MG BLI kód SÚKL: 0177569
POR CPS PRO 28X1X2MG BLI kód SÚKL: 0177570
POR CPS PRO 30X2MG TBC kód SÚKL: 0177571
POR CPS PRO 100X2MG TBC kód SÚKL: 0177572
POR CPS PRO 250X2MG TBC kód SÚKL: 0177573
POR CPS PRO 500X2MG TBC kód SÚKL: 0177574
POR CPS PRO 98X2MG BLI kód SÚKL: 0185426

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době
přidání 98 tablet pro blistry
