

ABSENOR 300 mg

21/065/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL PRO 100X300MG TBC kód SÚKL: 0110549

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

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

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

ABSENOR 500 mg

21/066/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL PRO 100X500MG TBC kód SÚKL: 0110550

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

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

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

ACESIAL 10 mg

58/134/05-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 10X10 MG BLI kód SÚKL: 0125544

POR TBL NOB 14X10 MG BLI kód SÚKL: 0125545

POR TBL NOB 20X10 MG BLI kód SÚKL: 0125546

POR TBL NOB 28X10 MG BLI kód SÚKL: 0125547

POR TBL NOB 30X10 MG BLI kód SÚKL: 0125548

POR TBL NOB 42X10 MG BLI kód SÚKL: 0125549

POR TBL NOB 50X10 MG BLI kód SÚKL: 0125550

POR TBL NOB 98X10 MG BLI kód SÚKL: 0125551

POR TBL NOB 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0125552

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

Nahrazení nebo přidání 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 velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

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.

ACESIAL 2,5 mg

58/132/05-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0125571

POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0125572

POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0125573

POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0125574

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0125575

POR TBL NOB 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0125576

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0125577

POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0125578

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0125579

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

Nahrazení nebo přidání 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 velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

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.

ACESIAL 5 mg

58/133/05-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 10X5 MG BLI kód SÚKL: 0125553

POR TBL NOB 14X5 MG BLI kód SÚKL: 0125554

POR TBL NOB 20X5 MG BLI kód SÚKL: 0125555

POR TBL NOB 28X5 MG BLI kód SÚKL: 0125556

POR TBL NOB 30X5 MG BLI kód SÚKL: 0125557

POR TBL NOB 42X5 MG BLI kód SÚKL: 0125558

POR TBL NOB 50X5 MG BLI kód SÚKL: 0125559

POR TBL NOB 98X5 MG BLI kód SÚKL: 0125560

POR TBL NOB 100X5 MG BLI kód SÚKL: 0125561

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

Nahrazení nebo přidání 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 velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým

uvolňováním nebo perorálních roztoků.

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.

AETHOXYSKLEROL 0,5%

85/032/70-A/C

D: CHEMISCHE FABRIK KREUSSLER & CO., GMBH, WIESBADEN, Německo

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0008510

INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0008512

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

AETHOXYSKLEROL 1%

85/032/70-B/C

D: CHEMISCHE FABRIK KREUSSLER & CO., GMBH, WIESBADEN, Německo

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0020033

INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0020034

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

AETHOXYSKLEROL 3%

85/032/70-D/C

D: CHEMISCHE FABRIK KREUSSLER & CO., GMBH, WIESBADEN, Německo

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0002529

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

AKNEMYCIN

46/056/93-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: DRM SOL 1X25ML/500MG LAG I LAG kód SÚKL: 0097514

DRM SOL 1X50ML/1GM LAG I LAG kód SÚKL: 0097515

DRM SOL 1X25ML/500MG LAG II LAG kód SÚKL: 0100022

DRM SOL 1X50ML/1GM LAG II LAG kód SÚKL: 0100023

DRM SOL 1X25ML/500MG LAG III LAG kód SÚKL: 0100024

DRM SOL 1X50ML/1GM LAG III LAG kód SÚKL: 0100025

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

AMINOMIX 1 NOVUM

76/442/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000 ML VAK kód SÚKL: 0095938

INF SOL 4X1500 ML VAK kód SÚKL: 0095939

INF SOL 4X2000 ML VAK kód SÚKL: 0095940

ZR: Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace
- Doba reatestace/doba uchovávání
- Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase

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

AMINOMIX 2 NOVUM

76/443/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0095945

INF SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0095946

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0095947

ZR: Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace

- Doba reatestace/doba uchovávání

- Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase

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

ANACID

09/225/89-C

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

B: POR SUS 12X5ML MDC kód SÚKL: 0045310

POR SUS 30X5ML MDC kód SÚKL: 0093582

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody

ANASTRAD 1 mg POTAHOVANÁ TABLETA

44/368/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0162324

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0162325

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0163352

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0163353

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0163354

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0163355

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0163356

PE: 60

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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

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: 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

APO-FAMOTIDINE 20 mg

09/772/94-A/C

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

B: POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122119
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122120

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

APO-FAMOTIDINE 40 mg

09/772/94-B/C

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

B: POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0122121
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0122122

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

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 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.
Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

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 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.

Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

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 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.

Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

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 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.

Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

ASENTRA 100

30/063/03-C

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

B: POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0017966

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0017967

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0031867

ZR: Změna specifikací konečného přípravku (specifikace při propouštění a specifikace v průběhu doby použitelnosti)

ASENTRA 50

30/062/03-C

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

B: POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0017964

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0017965

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0031866

ZR: Změna specifikací konečného přípravku (specifikace při propouštění a specifikace v průběhu doby použitelnosti)

ATARALGIN

07/133/81-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0048886

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0048888

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

ATENOLOL AL 100

77/411/01-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0002710

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0002720

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042511

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

ATENOLOL AL 25

77/409/01-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0058659

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0058660

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0058661

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

ATENOLOL AL 50

77/410/01-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0002949

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0002950

POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0002951

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

ATRAVEN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/100/10-C

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

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0157689

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157690

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0157691

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157692

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0157693

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157694

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157695

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0157696

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157697

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0157698

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157699

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0157700

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0157701

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0157702

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

ATRAVEN 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/101/10-C

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

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0157709

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157710
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0157711
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157712
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0157713
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157714
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157715
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0157716
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157717
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0157718
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157719
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157720
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0157721
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0157722

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

ATRAVEN 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/102/10-C

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

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0157729
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157730
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0157731
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157732
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0157733
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157734
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157735
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0157736
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157737
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0157738
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157739
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0157740
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0157741
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0157742

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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

BERINERT

16/592/09-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ+INF PSO LQF 1X500UT + ROZ VIA kód SÚKL: 0199243

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

farmakovigilanci

Změna názvu léčivého přípravku v České republice, v Německu, Rakousku a Rumunsku

- U národně registrovaných přípravků

(dříve: Berinert P)

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu

- Jiná změna

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách a limitech používaných při výrobě léčivé látky

- Přidání nových mezioperačních a průběžných výrobních zkoušek a limitů

- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky

Administrativní změna

- Jiná změna

Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

Změna v ATC kódu / ATC Vet kódu

Úprava lékové formy léčivého přípravku

BETAXA 20

58/343/03-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0163139

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0163140

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0163141

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0163142

ZR: Změna specifikací konečného přípravku (rozmezí povoleného obsahu léčivé látky)

BISOGAMMA 10

77/242/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0040558

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040577

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040586

POR TBL FLM 300X10MG BLI kód SÚKL: 0040593

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

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

BISOGAMMA 5

77/241/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0040535

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040537

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040547

POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0040552

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

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

CARDIORAL 75 mg

16/256/10-C

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

PP: Bílé měkké tobolky. Neprůhledné světle žluté měkké tobolky oválného tvaru o velikosti 6 (13,7x8,5 mm).

B: POR CPS MOL 30X75MG BLI kód SÚKL: 0139024

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce zodpovědného za propouštění šarží

Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy

- Tablety s okamžitým uvolňováním, tobolky, čípky a poševní kuličky

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Změna, která se zakládá na studii bioekvivalence.

CAVINTON

83/496/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0004063

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

CAVINTON FORTE

83/365/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0010252

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0010253

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

CERTICAN 0,25 mg TABLETY

59/014/05-C

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

B: POR TBL NOB 50X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017003

POR TBL NOB 60X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017004

POR TBL NOB 100X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017005

POR TBL NOB 250X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017006

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

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

CERTICAN 0,75 mg TABLETY

59/016/05-C

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

B: POR TBL NOB 50X0.75MG BLI kód SÚKL: 0016983

POR TBL NOB 60X0.75MG BLI kód SÚKL: 0016984

POR TBL NOB 100X0.75MG BLI kód SÚKL: 0016985
POR TBL NOB 250X0.75MG BLI kód SÚKL: 0016986
ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

CERTICAN 1 mg TABLETY

59/017/05-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X1 MG BLI kód SÚKL: 0016987
POR TBL NOB 60X1 MG BLI kód SÚKL: 0016988
POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0016989
POR TBL NOB 250X1MG BLI kód SÚKL: 0016990
ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

CIPRALEX 10 mg

30/276/02-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0020131
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0020132
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0125183
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0125184
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0125185
POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0125186
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0125187
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0125188
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0125189
POR TBL FLM 200X10MG II BLI kód SÚKL: 0125190
POR TBL FLM 200X10MG I TBC kód SÚKL: 0125191
POR TBL FLM 100X10MG I TBC kód SÚKL: 0125192
POR TBL FLM 49X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125193
POR TBL FLM 56X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125194
POR TBL FLM 98X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125195
POR TBL FLM 100X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125196
POR TBL FLM 500X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125197
POR TBL FLM 200X10MG II TBC kód SÚKL: 0176960
POR TBL FLM 100X10MG II TBC kód SÚKL: 0176961
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.

CIPRALEX 20 mg/ml

30/494/07-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko
B: POR GTT SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0123264
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.

CIPRALEX OROTAB 10 mg

30/486/10-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL DIS 12X10MG BLI kód SÚKL: 0191863

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191865

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0191866

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti 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.

CIPRALEX OROTAB 20 mg

30/487/10-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL DIS 12X20MG BLI kód SÚKL: 0191864

POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0191867

POR TBL DIS 60X20MG BLI kód SÚKL: 0191868

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti 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.

CIRCLET

17/539/10-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: VAG INS 1 SCC kód SÚKL: 0159822

VAG INS 3 SCC kód SÚKL: 0159823

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

CROMOHEXAL

24/141/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: NAS SPR SOL 1X15ML NSA kód SÚKL: 0049932
NAS SPR SOL 1X30ML NSA kód SÚKL: 0049933
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

DECA-DURABOLIN 50

56/108/70-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: INJ SOL 12X1ML/50MG VIA kód SÚKL: 0198334
INJ SOL 1X1ML/50MG VIA kód SÚKL: 0198335
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 12.9.2012 – oprava textu SPC.

DECAPEPTYL 0,1 mg

56/162/88-A/C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo
B: INJ SOL 7X1ML/0.1MG ISP kód SÚKL: 0062707
INJ SOL 28X1ML/0.1MG ISP kód SÚKL: 0091603
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s PSUR a pediatrickou worksharing procedurami - MT/W/001/pdWS/001.ostatní
Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 a 4.8 - upozornění na možnost výskytu nežádoucího účinku deprese.
Změna v označení na obalu

DECAPEPTYL 0,5 mg

56/162/88-B/C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo
B: INJ SOL 7X1ML/0.5MG ISP kód SÚKL: 0091780
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s PSUR a pediatrickou worksharing procedurami - MT/W/001/pdWS/001.ostatní
Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 a 4.8 - upozornění na možnost výskytu nežádoucího účinku deprese.
Změna v označení na obalu

DIACORDIN 120 RETARD

83/1144/94-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL RET 30X120MG BLI kód SÚKL: 0076736
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

DIACORDIN 60

83/137/88-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X60MG BLI kód SÚKL: 0093711
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

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 specifikace konečného přípravku
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

DIKY 4%

29/272/06-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: DRM SPR SOL 25GM PMM kód SÚKL: 0169567

DRM SPR SOL 12.5GM PMM kód SÚKL: 0169568

DRM SPR SOL 7.5GM PMM kód SÚKL: 0169569

- 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.

DIPIDOLOR

65/639/70-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/15MG AMP kód SÚKL: 0008499

INJ SOL 50X2ML/15MG AMP kód SÚKL: 0086064

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

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

DOLOCODON 10 mg

65/674/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0156282

POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0156283

POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156284

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0156285

POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0156286

POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0156287

POR TBL PRO 90X10MG BLI kód SÚKL: 0156288

POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0156289

POR TBL PRO 112X10MG BLI kód SÚKL: 0156290

POR TBL PRO 120X10MG BLI kód SÚKL: 0156291

POR TBL PRO 10X10MG TBC kód SÚKL: 0156292

POR TBL PRO 20X10MG TBC kód SÚKL: 0156293

POR TBL PRO 28X10MG TBC kód SÚKL: 0156294

POR TBL PRO 30X10MG TBC kód SÚKL: 0156295

POR TBL PRO 56X10MG TBC kód SÚKL: 0156296

POR TBL PRO 60X10MG TBC kód SÚKL: 0156297

POR TBL PRO 90X10MG TBC kód SÚKL: 0156298

POR TBL PRO 98X10MG TBC kód SÚKL: 0156299

POR TBL PRO 112X10MG TBC kód SÚKL: 0156300

POR TBL PRO 120X10MG TBC kód SÚKL: 0156301

- ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Zpřísnění limitů ve specifikacích

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

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

DOLOCODON 20 mg

65/675/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0156302
POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0156303
POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0156304
POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0156305
POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0156306
POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0156307
POR TBL PRO 90X20MG BLI kód SÚKL: 0156308
POR TBL PRO 98X20MG BLI kód SÚKL: 0156309
POR TBL PRO 112X20MG BLI kód SÚKL: 0156310
POR TBL PRO 120X20MG BLI kód SÚKL: 0156311
POR TBL PRO 10X20MG TBC kód SÚKL: 0156312
POR TBL PRO 20X20MG TBC kód SÚKL: 0156313
POR TBL PRO 28X20MG TBC kód SÚKL: 0156314
POR TBL PRO 30X20MG TBC kód SÚKL: 0156315
POR TBL PRO 56X20MG TBC kód SÚKL: 0156316
POR TBL PRO 60X20MG TBC kód SÚKL: 0156317
POR TBL PRO 90X20MG TBC kód SÚKL: 0156318
POR TBL PRO 98X20MG TBC kód SÚKL: 0156319
POR TBL PRO 112X20MG TBC kód SÚKL: 0156320
POR TBL PRO 120X20MG TBC kód SÚKL: 0156321

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Zpřísnění limitů ve specifikacích

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

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

DOLOCODON 40 mg

65/676/10-C

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

- B: POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0156322
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0156323
POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0156324
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0156325
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0156326
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0156327
POR TBL PRO 90X40MG BLI kód SÚKL: 0156328
POR TBL PRO 98X40MG BLI kód SÚKL: 0156329
POR TBL PRO 112X40MG BLI kód SÚKL: 0156330
POR TBL PRO 120X40MG BLI kód SÚKL: 0156331
POR TBL PRO 10X40MG TBC kód SÚKL: 0156332
POR TBL PRO 20X40MG TBC kód SÚKL: 0156333
POR TBL PRO 28X40MG TBC kód SÚKL: 0156334
POR TBL PRO 30X40MG TBC kód SÚKL: 0156335
POR TBL PRO 56X40MG TBC kód SÚKL: 0156336
POR TBL PRO 60X40MG TBC kód SÚKL: 0156337
POR TBL PRO 90X40MG TBC kód SÚKL: 0156338
POR TBL PRO 98X40MG TBC kód SÚKL: 0156339
POR TBL PRO 112X40MG TBC kód SÚKL: 0156340
POR TBL PRO 120X40MG TBC kód SÚKL: 0156341
- ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Zpřísnění limitů ve specifikacích
 - Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
 - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
 - Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
 - 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! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DOLOCODON 5 mg

65/673/10-C

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

- B: POR TBL PRO 10X5MG BLI kód SÚKL: 0156262
POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0156263
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0156264
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0156265
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0156266
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0156267
POR TBL PRO 90X5MG BLI kód SÚKL: 0156268
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0156269
POR TBL PRO 112X5MG BLI kód SÚKL: 0156270
POR TBL PRO 120X5MG BLI kód SÚKL: 0156271

POR TBL PRO 10X5MG TBC kód SÚKL: 0156272
POR TBL PRO 20X5MG TBC kód SÚKL: 0156273
POR TBL PRO 28X5MG TBC kód SÚKL: 0156274
POR TBL PRO 30X5MG TBC kód SÚKL: 0156275
POR TBL PRO 56X5MG TBC kód SÚKL: 0156276
POR TBL PRO 60X5MG TBC kód SÚKL: 0156277
POR TBL PRO 90X5MG TBC kód SÚKL: 0156278
POR TBL PRO 98X5MG TBC kód SÚKL: 0156279
POR TBL PRO 112X5MG TBC kód SÚKL: 0156280
POR TBL PRO 120X5MG TBC kód SÚKL: 0156281

- ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Zpřísnění limitů ve specifikacích
 - Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
 - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
 - Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
 - 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! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DONA

29/110/00-C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie

B: INJ SOL 6X2MLA+6X1MLB AMP kód SÚKL: 0092076

ZR: Oprava textu na obalu – rozhodnutí o změně registrace ze dne 24.10.2012

DONEPEZIL ACCORD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/080/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0147486
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147487
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0147488
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0147489
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0147490
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0147491
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0147492
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0147493
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0147494
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0147495

PE: 36

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

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)

DONEPEZIL ACCORD 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/079/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0147476
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0147477
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0147478
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0147479
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0147480
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0147481
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0147482
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0147483
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0147484
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0147485

PE: 36

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

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)

DONEPEZIL MYLAN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/495/08-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0142135
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0142136
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142137
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0142138
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0142139
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0142140
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0142141
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142142
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0142143
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0142144
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0142145
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0142146
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0142147

PE: 36

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

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

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).

Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží.

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

- Místo sekundárního balení

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)

DONEPEZIL MYLAN 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/494/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0142148

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0142149

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0142150

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142151

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0142152

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0142153

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0142154

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0142155

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142156

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0142157

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0142158

POR TBL FLM 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0142159

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0142160

POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0142161

PE: 36

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

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

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).

Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží.

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

proces konečného přípravku

- Místo sekundárního balení

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)

ELOCOM

46/168/97-C

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

B: DRM SOL 1X20ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0192196

DRM SOL 1X30ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0192197

ZS: Při teplotě 2 až 25 °C.

Po prvním otevření doba použitelnosti 3 měsíce při teplotě 2 °C - 25 °C.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- po prvním otevření

ENCEPUR PRO DĚTI

59/682/93-B/C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ SUS 1X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042469

INJ SUS 10X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042470

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ

59/682/93-A/C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032825

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032826

INJ SUS 1X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032827

INJ SUS 10X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032828

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENTIZOL

54/127/72-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: VAG TBL 10X500MG BLI kód SÚKL: 0002430

VAG TBL 50X500MG BLI kód SÚKL: 0094357

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

ENTIZOL

25/128/72-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002427

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a

místa, kde se provádí kontrola šarží)

ETHYOL

19/332/97-C

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

B: INJ PLV SOL 5X375MG VIA kód SÚKL: 0192141

INJ PLV SOL 3X500MG VIA kód SÚKL: 0192142

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

FLUOROURACIL ACCORD 50 mg/ml

44/587/09-C

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

PP: Čirý bezbarvý roztok s hodnotou pH v rozmezí 8,6 až 9,4.

B: INJ+INF SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0126910

INJ+INF SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0126911

INJ+INF SOL 1X20ML/1G VIA kód SÚKL: 0126912

INJ+INF SOL 1X100ML/5G VIA kód SÚKL: 0126913

INJ+INF SOL 1X50ML/2.5G VIA kód SÚKL: 0191274

ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

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

FOSAMAX 70 mg 1X TÝDNĚ

87/147/01-C

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

B: POR TBL NOB 2X70MG II BLI kód SÚKL: 0199160

POR TBL NOB 4X70MG II BLI kód SÚKL: 0199161

POR TBL NOB 3X4X70MG II BLI kód SÚKL: 0199162

ZR: Odstranění vnitřního obalu (papírového pouzdra) přípravku.

FROMILID 125mg/5ml

15/194/02-C

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

B: POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0058491

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

FROMILID 250

15/421/99-C

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

B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0053282

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

FROMILID 500

15/422/99-C

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

B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053283

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

FRONTIN 0,25 mg

70/273/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X0.25MG LAG kód SÚKL: 0059754
POR TBL NOB 100X0.25MG LAG kód SÚKL: 0059755

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy

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

FRONTIN 0,5 mg

70/274/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X0.5MG LAG kód SÚKL: 0059756
POR TBL NOB 100X0.5MG LAG kód SÚKL: 0059757

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy

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

FRONTIN 1 mg

70/272/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X1MG LAG kód SÚKL: 0059758
POR TBL NOB 100X1MG LAG kód SÚKL: 0059759

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy

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

GLEPARK 0,18 mg

27/456/09-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0134073
POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0134074

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti přípravku

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

GLEPARK 0,7 mg

27/458/09-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.70MG BLI kód SÚKL: 0134077
POR TBL NOB 100X0.70MG BLI kód SÚKL: 0134078

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti přípravku

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

ISOKET ROZTOK 0,1% AMPULE

83/244/80-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: INF SOL 10X10ML/10MG AMP kód SÚKL: 0085733

ZR: Změna jména výrobce léčivé látky

Změna v základním dokumentu pro léčivou látku – (DMF).

Změna specifikace léčivé látky

ISOKET ROZTOK 0,1% LAHVIČKA

83/131/87-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: INF SOL 1X100ML 0.1% VIA kód SÚKL: 0091867

INF SOL 1X50ML 0.1% VIA kód SÚKL: 0093152

ZR: Změna jména výrobce léčivé látky

Změna v základním dokumentu pro léčivou látku – (DMF).

Změna specifikace léčivé látky

ISOTREXIN

46/052/03-C

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

B: DRM GEL 1X6GM TUB kód SÚKL: 0169736

DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0169737

ZR: Změna specifikace přípravku

LACIDOFIL

49/345/00-C

D: LALLEMAND/ROSELL INSTITUT, BLAGNAC CEDEX, Francie

B: POR CPS DUR 45 TBC kód SÚKL: 0010554

ZR: Změna specifikací léčivé látky.

LAMIVUDIN/ZIDOVUDIN MYLAN 150 mg/300 mg

42/781/11-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0170504

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0170505

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0170506

POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0170507

POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0170508

POR TBL FLM 60x1 BLI kód SÚKL: 0199164

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

LEGALON 140

80/812/99-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: POR CPS DUR 30X140MG BLI kód SÚKL: 0031340

POR CPS DUR 60X140MG BLI kód SÚKL: 0053294

POR CPS DUR 100X140MG BLI kód SÚKL: 0053295

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 26.9.2012 – oprava textu PI.

LEGALON 70

80/965/95-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo
B: POR CPS DUR 30X70MG BLI kód SÚKL: 0084138
POR CPS DUR 60X70MG BLI kód SÚKL: 0084139
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 26.9.2012 – oprava údajů na obalu.

MAALOX

09/260/92-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL MND 40 BLI kód SÚKL: 0005693
ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- malá změna schválené kontrolní metody

METASTRON

88/028/93-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, AMERSHAM, BUCKINGHAMSHIRE, Velká
Británie
B: INJ SOL 1X4ML/150MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0066455
ZR: Název přípravku nemusí být uveden na obalu Braillovým písmem.
Změna souhrnu údajů o přípravku podle Core Safety Profile, s navazující změnou v
příbalové informaci.

METOJECT 50 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

29/689/08-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
HAMBURG, Německo
B: INJ SOL 1X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128236
INJ SOL 4X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128237
INJ SOL 6X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128238
INJ SOL 12X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128239
INJ SOL 24X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128240
INJ SOL 1X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128241
INJ SOL 4X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128242
INJ SOL 6X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128243
INJ SOL 12X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128244
INJ SOL 24X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128245
INJ SOL 1X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128246
INJ SOL 4X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128247
INJ SOL 6X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128248
INJ SOL 12X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128249
INJ SOL 24X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128250
INJ SOL 1X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128251
INJ SOL 4X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128252
INJ SOL 6X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128253
INJ SOL 12X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128254
INJ SOL 24X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128255
INJ SOL 1X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128256
INJ SOL 4X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128257
INJ SOL 6X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128258
INJ SOL 12X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128259
INJ SOL 24X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128260
INJ SOL 1X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128261
INJ SOL 4X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128262
INJ SOL 6X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128263

INJ SOL 12X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128264
INJ SOL 24X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128265
INJ SOL 1X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146090
INJ SOL 4X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146091
INJ SOL 6X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146092
INJ SOL 12X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146093
INJ SOL 24X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146094
INJ SOL 1X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146095
INJ SOL 4X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146096
INJ SOL 6X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146097
INJ SOL 12X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146098
INJ SOL 24X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146099
INJ SOL 1X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146100
INJ SOL 4X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146101
INJ SOL 6X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146102
INJ SOL 12X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146103
INJ SOL 24X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146104
INJ SOL 1X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146105
INJ SOL 4X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146106
INJ SOL 6X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146107
INJ SOL 12X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146108
INJ SOL 24X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146109
INJ SOL 1X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169366
INJ SOL 4X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169367
INJ SOL 6X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169368
INJ SOL 12X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169369
INJ SOL 24X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169370
INJ SOL 1X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169371
INJ SOL 4X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169372
INJ SOL 6X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169373
INJ SOL 12X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169374
INJ SOL 24X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169375
INJ SOL 1X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180106
INJ SOL 4X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180107
INJ SOL 6X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180108
INJ SOL 12X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180109
INJ SOL 24X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180110
INJ SOL 1X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180111
INJ SOL 4X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180112
INJ SOL 6X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180113
INJ SOL 12X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180114
INJ SOL 24X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180115
INJ SOL 1X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180116
INJ SOL 4X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180117
INJ SOL 6X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180118
INJ SOL 12X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180119
INJ SOL 24X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180120
INJ SOL 1X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180121
INJ SOL 4X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180122
INJ SOL 6X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180123

INJ SOL 12X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180124
INJ SOL 24X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180125
INJ SOL 1X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180126
INJ SOL 4X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180127
INJ SOL 6X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180128
INJ SOL 12X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180129
INJ SOL 24X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180130
INJ SOL 1X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180131
INJ SOL 4X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180132
INJ SOL 6X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180133
INJ SOL 12X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180134
INJ SOL 24X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180135
INJ SOL 1X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180136
INJ SOL 4X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180137
INJ SOL 6X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180138
INJ SOL 12X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180139
INJ SOL 24X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180140
INJ SOL 1X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180141
INJ SOL 4X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180142
INJ SOL 6X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180143
INJ SOL 12X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180144
INJ SOL 24X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180145
INJ SOL 10X0.15ML ISP kód SÚKL: 0199183
INJ SOL 10X0.20ML ISP kód SÚKL: 0199184
INJ SOL 10X0.30ML ISP kód SÚKL: 0199185
INJ SOL 11X0.15ML ISP kód SÚKL: 0199186
INJ SOL 11X0.20ML ISP kód SÚKL: 0199187
INJ SOL 11X0.30ML ISP kód SÚKL: 0199188
INJ SOL 10X0.40ML ISP kód SÚKL: 0199189
INJ SOL 11X0.40ML ISP kód SÚKL: 0199190
INJ SOL 10X0.50ML ISP kód SÚKL: 0199191
INJ SOL 11X0.50ML ISP kód SÚKL: 0199192
INJ SOL 10X0.15ML ISP kód SÚKL: 0199193
INJ SOL 11X0.15ML ISP kód SÚKL: 0199194
INJ SOL 10X0.60ML ISP kód SÚKL: 0199195
INJ SOL 11X0.60ML ISP kód SÚKL: 0199196
INJ SOL 10X0.60ML ISP kód SÚKL: 0199197
INJ SOL 11X0.60ML ISP kód SÚKL: 0199198
INJ SOL 10X0.20ML ISP kód SÚKL: 0199199
INJ SOL 11X0.20ML ISP kód SÚKL: 0199200
INJ SOL 10X0.30ML ISP kód SÚKL: 0199201
INJ SOL 11X0.30ML ISP kód SÚKL: 0199202
INJ SOL 10X0.40ML ISP kód SÚKL: 0199203
INJ SOL 11X0.40ML ISP kód SÚKL: 0199204
INJ SOL 10X0.50ML ISP kód SÚKL: 0199205
INJ SOL 11X0.50ML ISP kód SÚKL: 0199206
INJ SOL 10X0.25ML ISP kód SÚKL: 0199207
INJ SOL 11X0.25ML ISP kód SÚKL: 0199208
INJ SOL 10X0.25ML ISP kód SÚKL: 0199209
INJ SOL 11X0.25ML ISP kód SÚKL: 0199210

INJ SOL 10X0.35ML ISP kód SÚKL: 0199211
INJ SOL 11X0.35ML ISP kód SÚKL: 0199212
INJ SOL 10X0.35ML ISP kód SÚKL: 0199213
INJ SOL 11X0.35ML ISP kód SÚKL: 0199214
INJ SOL 10X0.45ML ISP kód SÚKL: 0199215
INJ SOL 11X0.45ML ISP kód SÚKL: 0199216
INJ SOL 10X0.45ML ISP kód SÚKL: 0199217
INJ SOL 11X0.45ML ISP kód SÚKL: 0199218
INJ SOL 10X0.55ML ISP kód SÚKL: 0199219
INJ SOL 11X0.55ML ISP kód SÚKL: 0199220
INJ SOL 10X0.55ML ISP kód SÚKL: 0199221
INJ SOL 11X0.55ML ISP kód SÚKL: 0199222
INJ SOL 5X0.15ML ISP kód SÚKL: 0199223
INJ SOL 5X0.20ML ISP kód SÚKL: 0199224
INJ SOL 5X0.30ML ISP kód SÚKL: 0199225
INJ SOL 5X0.40ML ISP kód SÚKL: 0199226
INJ SOL 5X0.50ML ISP kód SÚKL: 0199227
INJ SOL 5X0.15ML ISP kód SÚKL: 0199228
INJ SOL 5X0.60ML ISP kód SÚKL: 0199229
INJ SOL 5X0.60ML ISP kód SÚKL: 0199230
INJ SOL 5X0.20ML ISP kód SÚKL: 0199231
INJ SOL 5X0.30ML ISP kód SÚKL: 0199232
INJ SOL 5X0.40ML ISP kód SÚKL: 0199233
INJ SOL 5X0.50ML ISP kód SÚKL: 0199234
INJ SOL 5X0.25ML ISP kód SÚKL: 0199235
INJ SOL 5X0.25ML ISP kód SÚKL: 0199236
INJ SOL 5X0.35ML ISP kód SÚKL: 0199237
INJ SOL 5X0.35ML ISP kód SÚKL: 0199238
INJ SOL 5X0.45ML ISP kód SÚKL: 0199239
INJ SOL 5X0.45ML ISP kód SÚKL: 0199240
INJ SOL 5X0.55ML ISP kód SÚKL: 0199241
INJ SOL 5X0.55ML ISP kód SÚKL: 0199242

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

METOPROLOL AL 100

77/1253/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0047673

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0047674

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0047675

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

METOPROLOL TARTRATE ACCORD 100 mg TABLETY

58/037/12-C

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

PP: PVC/PVdC/Al blistr

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0199174

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0199175
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0199176
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0199177
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0199178
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0199179
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0199180
POR TBL NOB 84X100MG BLI kód SÚKL: 0199181
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0199182

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Tuhé lékové formy

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

Původní název: METOPROLOL TARTRATE INTAS 10 MG TABLETY

Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku, Francii, Německu, Itálii, Polsku,
Rumunsku

METOPROLOL TARTRATE ACCORD 50 mg TABLETY

58/036/12-C

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

PP: PVC/PVdC/Al blistr

B: POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0199165
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0199166
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0199167
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0199168
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0199169
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0199170
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0199171
POR TBL NOB 84X50MG BLI kód SÚKL: 0199172
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0199173

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Tuhé lékové formy

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

Původní název: METOPROLOL TARTRATE INTAS 50 MG TABLETY

Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku, Francii, Německu, Itálii, Polsku,
Rumunsku

METRONIDAZOLE 0.5%-POLPHARMA

42/109/86-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

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

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

METRONIDAZOLE 0.5%-POLPHARMA

42/109/86-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: INF SOL 1X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0097000
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

MODRASIL 100 mg

83/754/11-C

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

B: POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0192287
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0192288
POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0192289
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0192290
POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0199151

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

MODRASIL 25 mg

83/752/11-C

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

B: POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0192279
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0192280
POR TBL FLM 12X25MG BLI kód SÚKL: 0192281
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0192282
POR TBL FLM 8X25MG BLI kód SÚKL: 0199152

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

MODRASIL 50 mg

83/753/11-C

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

B: POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0192283
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0192284
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0192285
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0192286
POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0199153

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

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

MUCOSIN S MEDEM SIR

52/650/99-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0032818
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

NAC AL 100 ŠUMIVÉ TABLETY

52/568/94-A/C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL EFF 20X100MG TBC kód SÚKL: 0032854
ZR Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

NASONEX

69/088/99-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: NAS SPR SUS 60X50RG VNM kód SÚKL: 0192520
NAS SPR SUS 140X50RG VNM kód SÚKL: 0192521
NAS SPR SUS 3X140X50RG VNM kód SÚKL: 0192522
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu - zkrácení trubičky dávkovače u velikosti balení 10 g

NATRIUMJODID (131I) DIAGNOSTIKKAPSELN

88/378/93-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, AMERSHAM, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie
B: POR CPS DUR 10X1.11MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0055772
POR CPS DUR 10X2.04MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0055773
POR CPS DUR 10X3.7MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0055774
ZR: Název přípravku na obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

NORSPAN 10 µg/H

65/159/05-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: DRM EMP TDR 1X10MG MDC kód SÚKL: 0019097
DRM EMP TDR 2X10MG MDC kód SÚKL: 0019098
DRM EMP TDR 3X10MG MDC kód SÚKL: 0019099
DRM EMP TDR 4X10MG MDC kód SÚKL: 0019100
DRM EMP TDR 5X10MG MDC kód SÚKL: 0019101
DRM EMP TDR 8X10MG MDC kód SÚKL: 0137203
DRM EMP TDR 10X10MG MDC kód SÚKL: 0137204
DRM EMP TDR 12X10MG MDC kód SÚKL: 0137205
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

NORSPAN 20 µg/H

65/160/05-C

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

B: DRM EMP TDR 1X20MG MDC kód SÚKL: 0019102

DRM EMP TDR 2X20MG MDC kód SÚKL: 0019103

DRM EMP TDR 3X20MG MDC kód SÚKL: 0019104

DRM EMP TDR 4X20MG MDC kód SÚKL: 0019105

DRM EMP TDR 5X20MG MDC kód SÚKL: 0019106

DRM EMP TDR 8X20MG MDC kód SÚKL: 0137206

DRM EMP TDR 10X20MG MDC kód SÚKL: 0137207

DRM EMP TDR 12X20MG MDC kód SÚKL: 0137208

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

NORSPAN 5 µg/H

65/158/05-C

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

B: DRM EMP TDR 1X5MG MDC kód SÚKL: 0019092

DRM EMP TDR 2X5MG MDC kód SÚKL: 0019093

DRM EMP TDR 3X5MG MDC kód SÚKL: 0019094

DRM EMP TDR 4X5MG MDC kód SÚKL: 0019095

DRM EMP TDR 5X5MG MDC kód SÚKL: 0019096

DRM EMP TDR 8X5MG MDC kód SÚKL: 0137200

DRM EMP TDR 10X5MG MDC kód SÚKL: 0137201

DRM EMP TDR 12X5MG MDC kód SÚKL: 0137202

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

OLPINAT 10 mg

68/258/10-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148690

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0148691

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

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

OLPINAT 5 mg

68/257/10-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0148688

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0148689

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

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

OLWEXYA 150 mg

30/196/07-C

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

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0024983

POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0024984

POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0024985

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0024986

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0024987

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0024988

POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0024989

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0024990

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0024991

POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0024993

POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0024994

POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0024995

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 17.10.2012 – oprava údajů na obalu.

OLWEXYA 75 mg

30/195/07-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0024970

POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0024971

POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0024972

POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0024973

POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0024974

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0024975

POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0024976

POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0024977

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0024978

POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0024980

POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0024981

POR CPS PRO 250X75MG TBC kód SÚKL: 0024982

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 17.10.2012 – oprava údajů na obalu.

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: Změna specifikace léčivé látky
Změna způsobu skladování léčivé látky
Změna doby reatestace a doby použitelnosti léčivé látky

OXYCONTIN 10 mg

65/257/00-C

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

B: POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0005935

POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0011080

POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0011083

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0011084

POR TBL PRO 40X10MG BLI kód SÚKL: 0011085

POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0011092

POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0011094

POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0046869

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

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

OXYCONTIN 20 mg

65/258/00-C

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

B: POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0005937

POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0011046

POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0011054

POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0011062

POR TBL PRO 40X20MG BLI kód SÚKL: 0011070

POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0011072

POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0011076

POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0046873

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

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

OXYCONTIN 40 mg

65/259/00-C

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

B: POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0005939

POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0011097

POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0011105

POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0011106

POR TBL PRO 40X40MG BLI kód SÚKL: 0011108

POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0011109

POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0011110

POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0046877

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

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

OXYCONTIN 80 mg

65/260/00-C

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

B: POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0005941

POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0011022

POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0011032

POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0011035

POR TBL PRO 40X80MG BLI kód SÚKL: 0011040

POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0011042

POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0011045

POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0046881

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

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

PAMBA

16/287/70-S/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0042630

ZR: Změna v modulu 3 - aktualizace

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

PERINDOPRIL PMCS 4 mg

58/096/09-C

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

B: POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0169896

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0169897

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0169898

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

PERINDOPRIL PMCS 8 mg

58/097/09-C

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

B: POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0169899

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0169900

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0169901

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

PICOPREP PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU 61/497/10-C

D: FERRING PHARMACEUTICALS CZ S.R.O., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR PLV SOL 2 SCC kód SÚKL: 0160806
POR PLV SOL 50X2 SÁČ SCC kód SÚKL: 0191323
POR PLV SOL 150X2 SÁČ SCC kód SÚKL: 0199163

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

PIRAMIL 1,25 mg

58/181/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL NOB 20X1.25MG STR kód SÚKL: 0001426
POR TBL NOB 28X1.25MG STR kód SÚKL: 0001435
POR TBL NOB 50X1.25MG STR kód SÚKL: 0001439
POR TBL NOB 250X1.25MG STR kód SÚKL: 0001453
POR TBL NOB 100X1.25MG STR kód SÚKL: 0001470
POR TBL NOB 30X1.25MG STR kód SÚKL: 0016405
POR TBL NOB 100X1.25MG STR kód SÚKL: 0016407
POR TBL NOB 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0176939
POR TBL NOB 28X1.25MG BLI kód SÚKL: 0176940
POR TBL NOB 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0176941
POR TBL NOB 250X1.25MG BLI kód SÚKL: 0176942
POR TBL NOB 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0176943
POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0176944
POR TBL NOB 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0176945

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.

PIRAMIL 10 mg

58/184/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X10MG STR kód SÚKL: 0001908
POR TBL NOB 20X10MG STR kód SÚKL: 0001914
POR TBL NOB 28X10MG STR kód SÚKL: 0001923
POR TBL NOB 30X10MG STR kód SÚKL: 0001928
POR TBL NOB 50X10MG STR kód SÚKL: 0001941
POR TBL NOB 100X10MG STR kód SÚKL: 0001942
POR TBL NOB 100X10MG STR kód SÚKL: 0001945
POR TBL NOB 250X10MG STR kód SÚKL: 0001953
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0001963
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0002012
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0002022
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0002026

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0002060
POR TBL NOB 250X10MG BLI kód SÚKL: 0002062
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0016383
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0016385
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0199158
POR TBL NOB 60X10MG STR kód SÚKL: 0199159

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.

PIRAMIL 2,5 mg

58/182/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X2,5MG STR kód SÚKL: 0001474
POR TBL NOB 20X2,5MG STR kód SÚKL: 0001480
POR TBL NOB 28X2,5MG STR kód SÚKL: 0001491
POR TBL NOB 30X2,5MG STR kód SÚKL: 0001495
POR TBL NOB 50X2,5MG STR kód SÚKL: 0001501
POR TBL NOB 100X2,5MG STR kód SÚKL: 0001512
POR TBL NOB 100X2,5MG STR kód SÚKL: 0001517
POR TBL NOB 250X2,5MG STR kód SÚKL: 0001529
POR TBL NOB 10X2,5MG BLI kód SÚKL: 0001537
POR TBL NOB 20X2,5MG BLI kód SÚKL: 0001540
POR TBL NOB 28X2,5MG BLI kód SÚKL: 0001543
POR TBL NOB 50X2,5MG BLI kód SÚKL: 0001545
POR TBL NOB 100X2,5MG BLI kód SÚKL: 0001575
POR TBL NOB 250X2,5MG BLI kód SÚKL: 0001580
POR TBL NOB 30X2,5MG BLI kód SÚKL: 0016420
POR TBL NOB 100X2,5MG BLI kód SÚKL: 0016422
POR TBL NOB 60X2,5MG BLI kód SÚKL: 0199154
POR TBL NOB 60X2,5MG STR kód SÚKL: 0199155

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.

PIRAMIL 5 mg

58/183/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X5MG STR kód SÚKL: 0001585
POR TBL NOB 20X5MG STR kód SÚKL: 0001586
POR TBL NOB 28X5MG STR kód SÚKL: 0001588
POR TBL NOB 30X5MG STR kód SÚKL: 0001605
POR TBL NOB 50X5MG STR kód SÚKL: 0001621
POR TBL NOB 100X5MG STR kód SÚKL: 0001677

POR TBL NOB 100X5MG STR kód SÚKL: 0001813
POR TBL NOB 250X5MG STR kód SÚKL: 0001823
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0001829
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0001849
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0001855
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0001888
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0001906
POR TBL NOB 250X5MG BLI kód SÚKL: 0001907
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0016367
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0016369
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0199156
POR TBL NOB 60X5MG STR kód SÚKL: 0199157

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.

PRESID 10 mg

83/120/01-C

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

B: POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0002959

POR TBL RET 100X10MG BLI kód SÚKL: 0002960

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

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

PRESID 2,5 mg

83/118/01-C

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

B: POR TBL RET 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002961

POR TBL RET 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002962

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

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

PRESID 5 mg

83/119/01-C

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

B: POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002957

POR TBL RET 100X5MG BLI kód SÚKL: 0002958

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

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

PRIORIX

59/739/99-B/C

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

B: INJ PSO LQF 1+1AMP VIA kód SÚKL: 0198188

INJ PSO LQF 25+25AMP VIA kód SÚKL: 0198189
INJ PSO LQF 100+100AMP VIA kód SÚKL: 0198190
INJ PSO LQF 10+10AMP VIA kód SÚKL: 0198191

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PRIORIX

59/739/99-A/C

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

B: INJ PSO LQF 1+1STŘ+2JEH VIA kód SÚKL: 0057521
INJ PSO LQF 10+10STŘ+20JEH VIA kód SÚKL: 0057522
INJ PSO LQF 25+25STŘ+50JEH VIA kód SÚKL: 0057523
INJ PSO LQF 100+100STŘ+200JEH VIA kód SÚKL: 0057524
INJ PSO LQF 1+1STŘ VIA kód SÚKL: 0198184
INJ PSO LQF 25+25STŘ VIA kód SÚKL: 0198185
INJ PSO LQF 100+100STŘ VIA kód SÚKL: 0198186
INJ PSO LQF 10+10STŘ VIA kód SÚKL: 0198187

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

RAMICARD 10

58/576/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 7X10MG BLI kód SÚKL: 0040405
POR CPS DUR 21X10MG BLI kód SÚKL: 0040406
POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0040407
POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0040408
POR CPS DUR 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040409
POR CPS DUR 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040410

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.

RAMICARD 5

58/575/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040396
POR CPS DUR 7X5MG BLI kód SÚKL: 0040397
POR CPS DUR 21X5MG BLI kód SÚKL: 0040398
POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0040400
POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040402
POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0041723

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.

SANGONA COMBI 100 mg/25 mg

58/208/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151641
POR TBL FLM 10X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151642
POR TBL FLM 14X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151643
POR TBL FLM 28X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151644
POR TBL FLM 30X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151645
POR TBL FLM 50X1X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151646
POR TBL FLM 56X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151647
POR TBL FLM 60X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151648
POR TBL FLM 84X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151649
POR TBL FLM 90X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151650
POR TBL FLM 98X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151651
POR TBL FLM 100X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151652
POR TBL FLM 100X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0151653
POR TBL FLM 50X100MG/25MG I BLI kód SÚKL: 0151654
POR TBL FLM 250X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0151655
POR TBL FLM 7X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191675
POR TBL FLM 10X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191676
POR TBL FLM 14X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191677
POR TBL FLM 28X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191678
POR TBL FLM 30X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191679
POR TBL FLM 50X1X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191680
POR TBL FLM 56X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191681
POR TBL FLM 60X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191682
POR TBL FLM 84X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191683
POR TBL FLM 90X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191684
POR TBL FLM 98X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191685
POR TBL FLM 100X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191686
POR TBL FLM 50X100MG/25MG II BLI kód SÚKL: 0191687

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.

SANGONA COMBI 50 mg/12,5 mg

58/207/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151613
POR TBL FLM 10X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151614
POR TBL FLM 14X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151615
POR TBL FLM 28X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151616
POR TBL FLM 30X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151617

POR TBL FLM 50X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151618
POR TBL FLM 50X1X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151619
POR TBL FLM 56X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151620
POR TBL FLM 60X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151621
POR TBL FLM 84X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151622
POR TBL FLM 90X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151623
POR TBL FLM 98X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151624
POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151625
POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0151626
POR TBL FLM 250X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0151627
POR TBL FLM 7X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151628
POR TBL FLM 10X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151629
POR TBL FLM 14X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151630
POR TBL FLM 28X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151631
POR TBL FLM 30X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151632
POR TBL FLM 50X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151633
POR TBL FLM 50X1X50MG/12.5MGII BLI kód SÚKL: 0151634
POR TBL FLM 56X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151635
POR TBL FLM 60X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151636
POR TBL FLM 84X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151637
POR TBL FLM 90X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151638
POR TBL FLM 98X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151639
POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151640

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.

SANORIN 0,5 %

69/464/00-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058160

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

SANORIN 0.5 %

69/581/69-A/C

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

B: OPH+NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0000811

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

SANORIN 1 %

69/465/00-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058159
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

SANORIN 1 %

69/581/69-B/C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000812
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

SANORIN EMULZE

69/582/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS GTT EML 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000810
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

SEPTOLETE

69/1031/92-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: ORM PAS 30 BLI kód SÚKL: 0047086
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

SIMVACARD 10

31/516/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0058773
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

SIMVACARD 20

31/517/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0047731
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0058775
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

SIMVACARD 40

31/518/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0017915
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0058777
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

SKOPRYL PLUS H 20 mg/12,5 mg

58/1008/10-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0158951

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

SKOPRYL PLUS H 20 mg/12,5 mg

58/1008/10-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0158951

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s převedením původně národně registrovaného přípravku do procedury vzájemného uznávání

SULFASALAZIN K-EN

29/009/83-S/C

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

B: POR TBL ENT 100X500MG BLI kód SÚKL: 0004304

ZR: Změna limitu používaného v průběhu výrobního procesu přípravku

TAMIPRO

87/027/07-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0024721

POR CPS PRO 30X0.4MG TBC kód SÚKL: 0024722

POR CPS PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0122103

POR CPS PRO 100X0.4MG TBC kód SÚKL: 0122104

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

TIENAM 500 mg/500 mg I.V.

15/104/87-A/C

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

B: INF PLV SOL 1X5LAH/115ML VIA kód SÚKL: 0014583

INF PLV SOL 1X25LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0128818

INF PLV SOL 1X10LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0142077

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání*
- Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

TRALGIT GTT.

65/195/03-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0032083

POR GTT SOL 1X96ML PMM kód SÚKL: 0084262

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

UNASYN

15/139/89-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0016600

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6. Těhotenství a kojení, 4.9. Předávkování a 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

Název léčivého přípravku na obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

UNASYN

15/278/93-C

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

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0040152

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6. Těhotenství a kojení, 4.9. Předávkování a 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

UNASYN

15/295/93-C

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

B: POR TBL FLM 12X375MG BLI kód SÚKL: 0017149

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6. Těhotenství a kojení, 4.9. Předávkování a 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID RATIOPHARM 320 mg/12,5 mg

58/071/11-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160707

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160708

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160709

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0160710

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160711

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0160712

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0160713

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160714

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160715

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0160716

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0160717

POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0160718

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

- Všichni ostatní

- Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
-

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID RATIOPHARM 320 mg/25 mg

58/072/11-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160719
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160720
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160721
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0160722
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160723
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0160724
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0160725
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160726
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160727
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0160728
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0160729
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0160730

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

- Všichni ostatní

Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

VALZAP 160 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/843/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0141445
POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0141446
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0163194
POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0163195

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Kvalitativní nebo kvantitativní změny jedné nebo několika pomocných látek, které mohou mít významný vliv na bezpečnost, jakost nebo účinnost léčivého přípravku.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

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.

VALZAP 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/842/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0141443

POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0141444

POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0163192

POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0163193

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Kvalitativní nebo kvantitativní změny jedné nebo několika pomocných látek, které mohou mít významný vliv na bezpečnost, jakost nebo účinnost léčivého přípravku.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

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.

VANCOCIN CP 500 mg

15/507/70-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0001619

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

VENORUTON 300

85/514/70-C

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

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0015296

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0015297

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

VEROSPIRON

50/512/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0003550

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0030434

POR TBL NOB 100X25MG(LAHV.) LAG kód SÚKL: 0057339

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

VISTAGAN LIQUIFILM 0,5%

64/042/88-B/C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0004276

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

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

VOLTAREN 50

29/294/91-C

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

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0016031

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody**VOLTAREN RETARD**

29/247/80-C

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

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0015625

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015626

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody**ZABCARE 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

73/174/12-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0171859

POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0171860

POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0171861

POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0171862

POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0171863

POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0171864

POR TBL FLM 10X10MG III BLI kód SÚKL: 0171865

POR TBL FLM 30X10MG III BLI kód SÚKL: 0171866

POR TBL FLM 100X10MG III BLI kód SÚKL: 0171867

PE: PVC/PVDC/Al blistry, OPA/Al/PVC/Al blistry: 30 měsíců

PVC/ACLAR/Al blistry: 24 měsíců

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna**ZABCARE 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

73/173/12-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0171850

POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0171851

POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0171852

POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0171853

POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0171854

POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0171855

POR TBL FLM 10X5MG III BLI kód SÚKL: 0171856

POR TBL FLM 30X5MG III BLI kód SÚKL: 0171857

POR TBL FLM 100X5MG III BLI kód SÚKL: 0171858

PE: PVC/PVDC/Al blistry, OPA/Al/PVC/Al blistry: 30 měsíců

PVC/ACLAR/Al blistry: 24 měsíců

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna**ZOFRAN**

20/433/99-C

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

B: RCT SUP 1X16MG STR kód SÚKL: 0070533

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle GDS verze 34 a 35, s navazující změnou v příbalové informaci

ZOFRAN 4 mg

20/165/91-A/C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0099592

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle GDS verze 34 a 35, s navazující změnou v příbalové informaci

ZOFRAN 8 mg

20/165/91-B/C

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

B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0099589

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle GDS verze 34 a 35, s navazující změnou v příbalové informaci

ZOFRAN ZYDIS 4 mg

20/475/99-C

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

B: ORM TBL BUC 10X4MG BLI kód SÚKL: 0097776

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle GDS verze 34 a 35, s navazující změnou v příbalové informaci

ZOFRAN ZYDIS 8 mg

20/474/99-C

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

B: ORM TBL BUC 10X8MG BLI kód SÚKL: 0097563

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle GDS verze 34 a 35, s navazující změnou v příbalové informaci
