

AMBROSAN 15 mg

52/094/13-C

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

B: POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0160738

POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0160739

POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0160740

POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0160741

POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0200155

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

AMBROSAN 60 mg

52/093/13-C

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

B: POR TBL NOB 30X60MG BLI kód SÚKL: 0160742

POR TBL NOB 60X60MG BLI kód SÚKL: 0160743

POR TBL NOB 100X60MG BLI kód SÚKL: 0160744

POR TBL NOB 500X60MG BLI kód SÚKL: 0160745

POR TBL NOB 20X60MG BLI kód SÚKL: 0200156

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

AMPICILIN 0,5 BIOTIKA

15/548/92-A/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0068999

INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0086196

INJ PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0086197

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

AMPICILIN 1,0 BIOTIKA

15/548/92-B/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: INJ PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0068998

INJ PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0086198

INJ PLV SOL 50X1000MG VIA kód SÚKL: 0086199

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

ANBINEX

75/221/90-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0137483

INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0137484

ZR: Přidání alternativního uzávěru u předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem (voda na injekci).

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

APO-ENALAPRIL 10 mg

58/135/99-C

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

B: POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0115480

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

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)

APO-ENALAPRIL 20 mg

58/136/99-C

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

B: POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0115481

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

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)

APO-ENALAPRIL 5 mg

58/134/99-C

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

B: POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0115479

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

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)

APO-FLUOXETINE

30/753/99-C

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

B: POR CPS DUR 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107899

POR CPS DUR 50X20MG TBC kód SÚKL: 0107900

POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107901

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

ATYZYO 10 mg

68/678/12-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0182164

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0182165

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0182166

ZR: Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení

ATYZYO 2,5 mg

68/675/12-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182155

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182156

POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182157

ZR: Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení

ATYZYO 5 mg

68/676/12-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0182158

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0182159

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0182160

ZR: Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení

ATYZYO 7,5 mg

68/677/12-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0182161

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0182162

POR TBL FLM 98X7.5MG BLI kód SÚKL: 0182163

ZR: Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné

látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

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

- Místo sekundárního balení

BOOSTRIX INJ. STŘÍKAČKA

59/495/07-C

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

B: INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120102

INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120103

INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120104

INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120105

INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120106

INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120158

INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120159

INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120160

INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120161

INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120162

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX LAHVIČKA

59/496/07-C

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

Lahvička obsahující suspenzi, opatřená pryžovou zátkou.

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120107

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120108

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120109

INJ SUS 25X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120110

INJ SUS 50X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120111

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX POLIO INJ. STŘÍKAČKA

59/497/07-C

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

B: INJ SUS ISP 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120112

INJ SUS ISP 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120113

INJ SUS ISP 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120163

INJ SUS ISP 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120164

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX POLIO LAHVIČKA

59/498/07-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120114

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120115

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BUPRENORPHINE ACTAVIS 35 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST

65/206/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

- B: DRM EMP TDR 4X35RG/H MDC kód SÚKL: 0192995
DRM EMP TDR 8X35RG/H MDC kód SÚKL: 0192996
DRM EMP TDR 16X35RG/H MDC kód SÚKL: 0192997
DRM EMP TDR 24X35RG/H MDC kód SÚKL: 0192998
DRM EMP TDR 5X35RG/H MDC kód SÚKL: 0192999
DRM EMP TDR 10X35RG/H MDC kód SÚKL: 0193000

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

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

**BUPRENORPHINE ACTAVIS 52,5 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ
NÁPLAST 65/207/10-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

- B: DRM EMP TDR 4X52.5RG/H MDC kód SÚKL: 0198012
DRM EMP TDR 8X52.5RG/H MDC kód SÚKL: 0198013
DRM EMP TDR 16X52.5RG/H MDC kód SÚKL: 0198014
DRM EMP TDR 24X52.5RG/H MDC kód SÚKL: 0198015
DRM EMP TDR 5X52.5RG/H MDC kód SÚKL: 0198016
DRM EMP TDR 10X52.5RG/H MDC kód SÚKL: 0198017

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

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

**BUPRENORPHINE ACTAVIS 70 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST
65/208/10-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

- B: DRM EMP TDR 4X70RG/H MDC kód SÚKL: 0198018
DRM EMP TDR 8X70RG/H MDC kód SÚKL: 0198019
DRM EMP TDR 16X70RG/H MDC kód SÚKL: 0198020
DRM EMP TDR 24X70RG/H MDC kód SÚKL: 0198021
DRM EMP TDR 5X70RG/H MDC kód SÚKL: 0198022
DRM EMP TDR 10X70RG/H MDC kód SÚKL: 0198023

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

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

CANDEGAMMA 16 mg TABLETY

58/632/12-C

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

- B: POR TBL NOB 7X16MG BLI kód SÚKL: 0177450
POR TBL NOB 10X16MG BLI kód SÚKL: 0177451
POR TBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0177452
POR TBL NOB 28X16MG BLI kód SÚKL: 0177453
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0177454
POR TBL NOB 56X16MG BLI kód SÚKL: 0177455

POR TBL NOB 98X16MG BLI kód SÚKL: 0177456
POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0177457
POR TBL NOB 300X16MG BLI kód SÚKL: 0177458

- ZR: 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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží
- Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže
- 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.

CANDEGAMMA 2 mg TABLETY

58/629/12-C

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

B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0177423

POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0177424

POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0177425

POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0177426

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0177427

POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0177428

POR TBL NOB 98X2MG BLI kód SÚKL: 0177429

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0177430

POR TBL NOB 300X2MG BLI kód SÚKL: 0177431

- ZR: 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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží
- Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže
- 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.

CANDEGAMMA 32 mg TABLETY

58/633/12-C

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

- B: POR TBL NOB 7X32MG BLI kód SÚKL: 0177459
POR TBL NOB 10X32MG BLI kód SÚKL: 0177460
POR TBL NOB 14X32MG BLI kód SÚKL: 0177461
POR TBL NOB 28X32MG BLI kód SÚKL: 0177462
POR TBL NOB 30X32MG BLI kód SÚKL: 0177463
POR TBL NOB 56X32MG BLI kód SÚKL: 0177464
POR TBL NOB 98X32MG BLI kód SÚKL: 0177465
POR TBL NOB 100X32MG BLI kód SÚKL: 0177466
POR TBL NOB 300X32MG BLI kód SÚKL: 0177467
- ZR: 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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže
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.

CANDEGAMMA 4 mg TABLETY

58/630/12-C

- D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo
- B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0177432
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0177433
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0177434
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0177435
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0177436
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0177437
POR TBL NOB 98X4MG BLI kód SÚKL: 0177438
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0177439
POR TBL NOB 300X4MG BLI kód SÚKL: 0177440
- ZR: 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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže
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.

CANDEGAMMA 8 mg TABLETY

58/631/12-C

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

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0177441
POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0177442
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0177443
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0177444
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0177445
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0177446
POR TBL NOB 98X8MG BLI kód SÚKL: 0177447
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0177448
POR TBL NOB 300X8MG BLI kód SÚKL: 0177449

ZR: 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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

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.

CARDIKET RETARD 120

83/112/87-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: POR CPS PRO 30X120MG BLI kód SÚKL: 0021453
POR CPS PRO 20X120MG BLI kód SÚKL: 0091591
POR CPS PRO 50X120MG BLI kód SÚKL: 0091592

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

CARDIKET RETARD 20

83/233/80-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0061495
POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0091482
POR TBL PRO 100X20MG BLI kód SÚKL: 0091483

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

CARDIKET RETARD 40

83/135/84-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0091484

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /
rekonstituovaného přípravku**CELASKON TABLETY 100 mg**

86/671/69-A/C

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

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

CELASKON TABLETY 250 mg

86/671/69-B/C

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

B: POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0023286

POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0078277

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení
registrace**CITALEC 20 ZENTIVA**

30/553/05-C/PI/001/12

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0132581

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0132582

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s texty
souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace referenčního přípravku.

Změna velikosti přelepky pro velikost balení 30 x 20 mg.

CITALOPRAM-TEVA 20 mg

30/122/06-C/PI/001/13

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

B: POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0132623

ZR: Přidání dalšího místa přebalování/přeznačování přípravku

CLOZAPIN DESITIN 100 mg

68/116/01-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042825

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0042826

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0042827

POR TBL NOB 300X100MG BLI kód SÚKL: 0042828

POR TBL NOB 500X100MG TBC kód SÚKL: 0042829

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

CLOZAPIN DESITIN 25 mg

68/115/01-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 500X25MG TBC kód SÚKL: 0042820

POR TBL NOB 300X25MG BLI kód SÚKL: 0042821

POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0042822

POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0042823

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0042824

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

DITROPAN

53/725/92-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0066791

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0093420

ZR: Změna v označení na obalu

DOPEGYT

58/256/70-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

PP: Hnědá skleněná lahvička, PE uzávěr s bezpečnostním kroužkem a stlačitelnou PE výplní proti nárazu, krabička

B: POR TBL NOB 50X250MG TBC kód SÚKL: 0001328

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy

FANHDI 100 I.U./ml

16/055/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X1.5KU VIA kód SÚKL: 0049128

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0087240

ZR: Přidání alternativního uzávěru u předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem (voda na injekci).

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

FANHDI 25 I.U./ml

16/053/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0087238

ZR: Přidání alternativního uzávěru u předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem (voda na injekci).

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

FANHDI 50 I.U./ml

16/054/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0087239

ZR: Přidání alternativního uzávěru u předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem (voda na injekci).

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

FUCIDIN

46/284/97-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM UNG 1X15GM 2% TUB kód SÚKL: 0088746

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody**GAMMAGARD S/D**

75/152/00-C

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

B: INF PSO LQF 10GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017376

INF PSO LQF 5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017377

INF PSO LQF 2.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017378

ZR: Záměna testu na pyrogeny testem na bakteriální endotoxiny v specifikaci konečného přípravku.

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

HAEMOCOMPLETTAN P

16/395/93-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ+INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0062464

INJ+INF PLV SOL 1X2000MG LAG kód SÚKL: 0062465

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

HALSET

69/205/98-C

D: GEBRO PHARMA GMBH, FIEBERBRUNN, Rakousko

B: ORM PAS 24X1.5MG BLI kód SÚKL: 0055500

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

17/407/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0200927

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0200928

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží**KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7,5%**

87/258/72-C

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

B: INJ SOL 5X10ML 7.5% AMP kód SÚKL: 0002486

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

LAMISIL

26/417/91-S/C

- D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X7.5GM TUB kód SÚKL: 0015891
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0015892
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151437
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)

LAMISIL SPREJ

26/801/99-C

- D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM SPR SOL 1X15ML SPP kód SÚKL: 0015887
DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0015888
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)

LEFAX

49/317/97-C

- D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0052456
POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0052457
ZR: Změna ve specifikaci přípravku po výrobě i v průběhu doby použitelnosti - ve zkoušce na pH

LEFAX

49/317/97-C

- D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0052456
POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0052457
PE: 24
ZS: Při teplotě do 25°C.
ZR: Změna ve způsobu uchovávání přípravku
Změna doby použitelnosti přípravku

LENUXIN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/452/09-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0130474
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0130475
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0130476
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0130477
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0130478
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0154385
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0154386
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0154387
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0154388
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.

LEVETIRACETAM MYLAN 1000 mg

21/547/12-C

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

B: POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0175594

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0175595

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0175596

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0175597

POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0175598

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0175599

POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0175600

POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0175601

POR TBL FLM 60X1000MG I TBC kód SÚKL: 0175602

POR TBL FLM 100X1000MG I TBC kód SÚKL: 0175603

POR TBL FLM 120X1000MG I TBC kód SÚKL: 0175604

POR TBL FLM 200X1000MG I TBC kód SÚKL: 0175605

POR TBL FLM 500X1000MG I TBC kód SÚKL: 0175606

POR TBL FLM 60X1000MG II TBC kód SÚKL: 0198507

POR TBL FLM 100X1000MG II TBC kód SÚKL: 0198508

POR TBL FLM 120X1000MG II TBC kód SÚKL: 0198509

POR TBL FLM 200X1000MG II TBC kód SÚKL: 0198510

POR TBL FLM 500X1000MG II TBC kód SÚKL: 0198511

POR TBL FLM 60X1000MG I+KRABIČ TBC kód SÚKL: 0198512

POR TBL FLM 100X1000MG I+KRABI TBC kód SÚKL: 0198513

POR TBL FLM 120X1000MG I+KRABI TBC kód SÚKL: 0198514

POR TBL FLM 200X1000MG I+KRABI TBC kód SÚKL: 0198515

POR TBL FLM 500X1000MG I+KRABI TBC kód SÚKL: 0198516

POR TBL FLM 60X1000MG II+KRABI TBC kód SÚKL: 0198517

POR TBL FLM 100X1000MG II+KRAB TBC kód SÚKL: 0198518

POR TBL FLM 120X1000MG II+KRAB TBC kód SÚKL: 0198519

POR TBL FLM 200X1000MG II+KRAB TBC kód SÚKL: 0198520

POR TBL FLM 500X1000MG II+KRAB TBC kód SÚKL: 0198521

POR TBL FLM 30X1X1000MG BLI kód SÚKL: 0198522

POR TBL FLM 60X1X1000MG BLI kód SÚKL: 0198523

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

LEVETIRACETAM MYLAN 250 mg

21/545/12-C

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

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0175568

POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0175569

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0175570

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0175571

POR TBL FLM 90X250MG BLI kód SÚKL: 0175572
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0175573
POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0175574
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0175575
POR TBL FLM 60X250MG I TBC kód SÚKL: 0175576
POR TBL FLM 100X250MG I TBC kód SÚKL: 0175577
POR TBL FLM 120X250MG I TBC kód SÚKL: 0175578
POR TBL FLM 200X250MG I TBC kód SÚKL: 0175579
POR TBL FLM 500X250MG I TBC kód SÚKL: 0175580
POR TBL FLM 60X250MG II TBC kód SÚKL: 0198473
POR TBL FLM 100X250MG II TBC kód SÚKL: 0198474
POR TBL FLM 120X250MG II TBC kód SÚKL: 0198475
POR TBL FLM 200X250MG II TBC kód SÚKL: 0198476
POR TBL FLM 500X250MG II TBC kód SÚKL: 0198477
POR TBL FLM 60X250MG I+KRABIČ TBC kód SÚKL: 0198478
POR TBL FLM 100X250MG I+KRABIČ TBC kód SÚKL: 0198479
POR TBL FLM 120X250MG I+KRABIČ TBC kód SÚKL: 0198480
POR TBL FLM 200X250MG I+KRABIČ TBC kód SÚKL: 0198481
POR TBL FLM 500X250MG I+KRABIČ TBC kód SÚKL: 0198482
POR TBL FLM 60X250MG II+KRABIČ TBC kód SÚKL: 0198483
POR TBL FLM 100X250MG II+KRABI TBC kód SÚKL: 0198484
POR TBL FLM 120X250MG II+KRABI TBC kód SÚKL: 0198485
POR TBL FLM 200X250MG II+KRABI TBC kód SÚKL: 0198486
POR TBL FLM 500X250MG II+KRABI TBC kód SÚKL: 0198487
POR TBL FLM 30X1X250MG BLI kód SÚKL: 0198488
POR TBL FLM 60X1X250MG BLI kód SÚKL: 0198489

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

LEVETIRACETAM MYLAN 500 mg

21/546/12-C

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

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0175581
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0175582
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0175583
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0175584
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0175585
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0175586
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0175587
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0175588
POR TBL FLM 60X500MG I TBC kód SÚKL: 0175589
POR TBL FLM 100X500MG I TBC kód SÚKL: 0175590
POR TBL FLM 120X500MG I TBC kód SÚKL: 0175591
POR TBL FLM 200X500MG I TBC kód SÚKL: 0175592
POR TBL FLM 500X500MG I TBC kód SÚKL: 0175593
POR TBL FLM 500X500MG II TBC kód SÚKL: 0198490
POR TBL FLM 60X500MG II TBC kód SÚKL: 0198491
POR TBL FLM 100X500MG II TBC kód SÚKL: 0198492

POR TBL FLM 120X500MG II TBC kód SÚKL: 0198493
POR TBL FLM 200X500MG II TBC kód SÚKL: 0198494
POR TBL FLM 500X500MG I+KRABIČ TBC kód SÚKL: 0198495
POR TBL FLM 60X500MG I+KRABIČ TBC kód SÚKL: 0198496
POR TBL FLM 100X500MG I+KRABIČ TBC kód SÚKL: 0198497
POR TBL FLM 120X500MG I+KRABIČ TBC kód SÚKL: 0198498
POR TBL FLM 200X500MG I+KRABIČ TBC kód SÚKL: 0198499
POR TBL FLM 500X500MG II+KRABI TBC kód SÚKL: 0198500
POR TBL FLM 60X500MG II+KRABIČ TBC kód SÚKL: 0198501
POR TBL FLM 100X500MG II+KRABI TBC kód SÚKL: 0198502
POR TBL FLM 120X500MG II+KRABI TBC kód SÚKL: 0198503
POR TBL FLM 200X500MG II+KRABI TBC kód SÚKL: 0198504
POR TBL FLM 30X1X500MG BLI kód SÚKL: 0198505
POR TBL FLM 60X1X500MG BLI kód SÚKL: 0198506

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

LIPANTHYL 267 M

31/105/00-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A.S., SURESNES, Francie

B: POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0011013

POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0011014

POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0058271

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

LIPANTHYL SUPRA 160 mg

31/463/00-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A.S., SURESNES, Francie

B: POR TBL RET 30X160MG BLI kód SÚKL: 0059503

POR TBL RET 60X160MG BLI kód SÚKL: 0059504

POR TBL RET 90X160MG BLI kód SÚKL: 0059505

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

MAGNESIUM 250 mg PHARMAVIT

39/214/94-C

D: WALMARK, A.S., TRINEC, Česká republika

B: POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0137120

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

MIFLONID 200

14/232/00-C

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

B: INH PLV CPS 60X200RG BLI kód SÚKL: 0016301

INH PLV CPS 120X200RG BLI kód SÚKL: 0016302

INH PLV CPS 60X200RG TBC kód SÚKL: 0016303

INH PLV CPS 120X200RG TBC kód SÚKL: 0016304

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)

MIFLONID 400

14/233/00-C

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

B: INH PLV CPS 120X400RG BLI kód SÚKL: 0016305

INH PLV CPS 60X400RG BLI kód SÚKL: 0016306

INH PLV CPS 60X400RG TBC kód SÚKL: 0016307

INH PLV CPS 120X400RG TBC kód SÚKL: 0016308

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

MIRTAZAPIN MYLAN 30 mg

30/331/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0146068

POR TBL DIS 12X30MG BLI kód SÚKL: 0146069

POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0146070

POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0146071

POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0146072

POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0146073

POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0146074

POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0146075

POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0169175

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.

MIRTAZAPIN MYLAN 45 mg

30/332/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0146076

POR TBL DIS 12X45MG BLI kód SÚKL: 0146077

POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0146078

POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0146079

POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0146080

POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0146081

POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0146082

POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0146083

POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0169176

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.

MONKASTA 10 mg

14/1026/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0165627
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0165628
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0165629
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0165630
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0165631
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0165632
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0165633
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0165634
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0165635
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0165636
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0165637
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0165638
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0165639
POR TBL FLM 140X10MG BLI kód SÚKL: 0165640
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0165641

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

MONKASTA 4 mg

14/1024/10-C

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

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0165597
POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0165598
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0165599
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0165600
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0165601
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0165602
POR TBL MND 49X4MG BLI kód SÚKL: 0165603
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0165604
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0165605
POR TBL MND 84X4MG BLI kód SÚKL: 0165606
POR TBL MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0165607
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0165608
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0165609
POR TBL MND 140X4MG BLI kód SÚKL: 0165610
POR TBL MND 200X4MG BLI kód SÚKL: 0165611

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

MONKASTA 5 mg

14/1025/10-C

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

B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0165612
POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0165613
POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0165614
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0165615
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0165616
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0165617
POR TBL MND 49X5MG BLI kód SÚKL: 0165618
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0165619
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0165620
POR TBL MND 84X5MG BLI kód SÚKL: 0165621
POR TBL MND 90X5MG BLI kód SÚKL: 0165622
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0165623
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0165624
POR TBL MND 140X5MG BLI kód SÚKL: 0165625
POR TBL MND 200X5MG BLI kód SÚKL: 0165626

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

MONONINE 500 IU

16/024/06-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční nebo infuzní roztok.

B: INJ+INF PSO LQF 1X500IU VIA kód SÚKL: 0019971

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
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 a sekundárního balení, u sterilních léčivých přípravků vyráběných za pomoci aseptického postupu, s výjimkou biologických/imunologických léčivých přípravků.
Změna odměrného zařízení nebo aplikátoru
- Přidání nebo nahrazení odměrného zařízení nebo aplikátoru, který netvoří nedílnou součást vnitřního obalu
- Odměrné zařízení nebo aplikátor se značkou CE
Úprava lékové formy léčivého přípravku

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

MONOSAN 20 mg

83/141/92-A/C

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

B: POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0023305
POR TBL NOB 500X20MG BLI kód SÚKL: 0045821
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0096187
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0096190

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

MONOSAN 40 mg

83/141/92-B/C

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

B: POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0023306

POR TBL NOB 500X40MG BLI kód SÚKL: 0045822

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0096188

POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0096191

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

MOXOGAMMA 0,2 mg

58/068/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X0.2MG BLI kód SÚKL: 0017357

POR TBL FLM 20X0.2MG BLI kód SÚKL: 0017358

POR TBL FLM 28X0.2MG BLI kód SÚKL: 0017359

POR TBL FLM 50X0.2MG BLI kód SÚKL: 0017361

POR TBL FLM 98X0.2MG BLI kód SÚKL: 0017362

POR TBL FLM 100X0.2MG BLI kód SÚKL: 0017363

POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017364

POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017365

POR TBL FLM 30X0.2MG BLI kód SÚKL: 0017368

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru
- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

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

- Nahrazení nebo přidání dodavatele

Přidání dodavatele primárního obalu

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.

Přidání nového výrobce

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání nového místa, kde probíhá kontrola šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání propouštěče

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

Malá změna při přípravě premixu pouze u nového výrobce (Cenexi).

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna velikosti šarže u Cenexi (nový výrobce).

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

- Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací pomocné látky

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

Změna specifikace pro červený oxid železitý podle směrnice 95/45/EC.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

Přidání parametru "Uniformity of Dosage Units".

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Přidání kontrolní metody pro nový parametr "Uniformity of Dosage Units"

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy

MOXOGAMMA 0,3 mg

58/069/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X0.3MG BLI kód SÚKL: 0017321
 POR TBL FLM 20X0.3MG BLI kód SÚKL: 0017322
 POR TBL FLM 28X0.3MG BLI kód SÚKL: 0017323
 POR TBL FLM 50X0.3MG BLI kód SÚKL: 0017325
 POR TBL FLM 98X0.3MG BLI kód SÚKL: 0017326
 POR TBL FLM 100X0.3MG BLI kód SÚKL: 0017327
 POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017328
 POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017329
 POR TBL FLM 30X0.3MG BLI kód SÚKL: 0017333

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru
- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

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

- Nahrazení nebo přidání dodavatele

Přidání dodavatele primárního obalu

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.

Přidání nového výrobce

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání nového místa, kde probíhá kontrola šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání propouštěče

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

Malá změna při přípravě premixu pouze u nového výrobce (Cenexi).

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna velikosti šarže u Cenexi (nový výrobce).

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

- Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací pomocné látky

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

Změna specifikace pro červený oxid železitý podle směrnice 95/45/EC.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

Přidání parametru "Uniformity of Dosage Units".

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Přidání kontrolní metody pro nový parametr "Uniformity of Dosage Units"

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy

MOXOGAMMA 0,4 mg

58/070/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0017339

POR TBL FLM 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0017340

POR TBL FLM 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0017341

POR TBL FLM 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0017343

POR TBL FLM 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0017344

POR TBL FLM 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0017345

POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017346

POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017347

POR TBL FLM 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0017351

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

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

- Nahrazení nebo přidání dodavatele
- Přidání dodavatele primárního obalu
- 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.
- Přidání nového výrobce
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
- Přidání nového místa, kde probíhá kontrola šarží
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
- Přidání propouštěče
- Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.
- Malá změna při přípravě premixu pouze u nového výrobce (Cenexi).
- Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže
- Změna velikosti šarže u Cenexi (nový výrobce).
- Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Jiná změna
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací pomocné látky
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
- Změna specifikace pro červený oxid železitý podle směrnice 95/45/EC.
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
- Přidání parametru "Uniformity of Dosage Units".
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Jiná změna
- Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)
- Přidání kontrolní metody pro nový parametr "Uniformity of Dosage Units"
- Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy

NEURONTIN 100 mg

21/461/97-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0084396
- POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0084398
- POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0119843
- POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0119844
- POR CPS DUR 84X100MG BLI kód SÚKL: 0119845
- POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0119846
- POR CPS DUR 98X100MG BLI kód SÚKL: 0119847
- POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0119848

POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0119849
POR CPS DUR 1000X100MG BLI kód SÚKL: 0119850
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0154759

ZR: Oprava textu SPC v rozhodnutí o změně registrace ze dne 2.5.2013.

NEURONTIN 300 mg

21/462/97-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0084399
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0084400
POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0144441
POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0144442
POR CPS DUR 84X300MG BLI kód SÚKL: 0144443
POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0144444
POR CPS DUR 98X300MG BLI kód SÚKL: 0144445
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0144446
POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0144447
POR CPS DUR 1000X300MG BLI kód SÚKL: 0144448
POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0154760

ZR: Oprava textu SPC v rozhodnutí o změně registrace ze dne 2.5.2013.

NEURONTIN 400 mg

21/463/97-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0084401
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0084402
POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0144433
POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0144434
POR CPS DUR 84X400MG BLI kód SÚKL: 0144435
POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0144436
POR CPS DUR 98X400MG BLI kód SÚKL: 0144437
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0144438
POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0144439
POR CPS DUR 1000X400MG BLI kód SÚKL: 0144440
POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0154761

ZR: Oprava textu SPC v rozhodnutí o změně registrace ze dne 2.5.2013.

NEURONTIN 600 mg

21/352/03-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0040777
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0040802
POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0119851
POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0119852
POR TBL FLM 45X600MG BLI kód SÚKL: 0119853
POR TBL FLM 84X600MG BLI kód SÚKL: 0119854
POR TBL FLM 90X600MG BLI kód SÚKL: 0119855
POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0119856
POR TBL FLM 500X600MG BLI kód SÚKL: 0119857
POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0154762

ZR: Oprava textu SPC v rozhodnutí o změně registrace ze dne 2.5.2013.

NEURONTIN 800 mg

21/353/03-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0040851
POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0040852
POR TBL FLM 20X800MG BLI kód SÚKL: 0144426
POR TBL FLM 30X800MG BLI kód SÚKL: 0144427
POR TBL FLM 45X800MG BLI kód SÚKL: 0144428
POR TBL FLM 84X800MG BLI kód SÚKL: 0144429
POR TBL FLM 90X800MG BLI kód SÚKL: 0144430
POR TBL FLM 200X800MG BLI kód SÚKL: 0144431
POR TBL FLM 500X800MG BLI kód SÚKL: 0144432
POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0154763
ZR: Oprava textu SPC v rozhodnutí o změně registrace ze dne 2.5.2013.

NIQUITIN CLEAR 14 mg

87/040/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0103821
DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0103822
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

NIQUITIN CLEAR 14 mg

87/040/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0103821
DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0103822
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného
přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

NIQUITIN CLEAR 21 mg

87/041/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0103817
DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0103818
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

NIQUITIN CLEAR 21 mg

87/041/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0103817
DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0103818
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného
přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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

NIQUITIN CLEAR 7 mg

87/039/06-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0103800
DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0103801
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

NIQUITIN CLEAR 7 mg

87/039/06-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0103800
DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0103801
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného
přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

NUROFEN NEO 200 mg OBALENÉ TABLETY

07/812/10-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká
Británie
B: POR TBL OBD 4X200MG BLI kód SÚKL: 0200739
POR TBL OBD 6X200MG BLI kód SÚKL: 0200740
POR TBL OBD 8X200MG BLI kód SÚKL: 0200741
POR TBL OBD 12X200MG BLI kód SÚKL: 0200742
POR TBL OBD 16X200MG BLI kód SÚKL: 0200743
POR TBL OBD 24X200MG BLI kód SÚKL: 0200744
POR TBL OBD 48X200MG BLI kód SÚKL: 0200745
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)

ORFIRIL 150

21/142/92-A/C

- D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL ENT 50X150MG TBC kód SÚKL: 0061183
POR TBL ENT 100X150MG TBC kód SÚKL: 0061186
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

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

ORFIRIL 300

21/142/92-B/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL ENT 50X300MG TBC kód SÚKL: 0061184

POR TBL ENT 100X300MG PP TBC kód SÚKL: 0061187

POR TBL ENT 100X300MG PE TBC kód SÚKL: 0125443

ZR: 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

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody

ORFIRIL 600

21/142/92-C/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL ENT 50X600MG PP TBC kód SÚKL: 0061185

POR TBL ENT 50X600MG PE TBC kód SÚKL: 0125444

ZR: 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

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody

OROFAR

69/1270/97-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0015393

ORM SPR 1X30ML APL kód SÚKL: 0031254

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)

PANADOL PRO DĚTI 24 mg/ml JAHODA

07/261/92-C

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

B: POR SUS 1X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0192086
POR SUS 1X100ML PET LAG kód SÚKL: 0192087
POR SUS 1X200ML PET LAG kód SÚKL: 0192088
POR SUS 1X60ML PET LAG kód SÚKL: 0192089

ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci

PARALEN GRIP CHŘIPKA A KAŠEL

07/618/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0157599
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0157600

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

PARICALCITOL TEVA 1 MIKROGRAM

56/026/12-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 7X1RG BLI kód SÚKL: 0177864
POR CPS MOL 28X1RG BLI kód SÚKL: 0177865
POR CPS MOL 30X1RG BLI kód SÚKL: 0177866
POR CPS MOL 30X1RG TBC kód SÚKL: 0177867

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

PARICALCITOL TEVA 2 MIKROGRAMY

56/027/12-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 7X2RG BLI kód SÚKL: 0177868
POR CPS MOL 28X2RG BLI kód SÚKL: 0177869
POR CPS MOL 30X2RG BLI kód SÚKL: 0177870
POR CPS MOL 30X2RG TBC kód SÚKL: 0177871

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

PENDEPON COMPOSITUM

15/155/69-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika
B: INJ PLV SUS 10X1.5MU VIA kód SÚKL: 0002723
INJ PLV SUS 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0089776

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

PIRACETAM-EGIS 400 mg

06/187/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 60X400MG TBC kód SÚKL: 0046128
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného

přípravku

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

PIRACETAM-EGIS 800 mg

06/188/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X800MG TBC kód SÚKL: 0046126

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /

rekonstituovaného přípravku

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

PRIORIX-TETRA INJ. STŘÍKAČKA

59/499/07-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118611

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118612

INJ PSO LQF 20X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118613

INJ PSO LQF 50X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118614

INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118615

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118616

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE

59/500/07-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118617

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118618

INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118619

INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118620

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118621

INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118622

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PROSULPIN 200 mg

68/043/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0007387

POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0011149

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

PROSULPIN 50 mg

68/496/99-C

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

B: POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0011468

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0054432

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

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

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

PP: 1. PVC/PVDC/Al blistr, papírová krabička

2. HDPE lahvička s HDPE uzávěrem

B: POR TBL FLM 3X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105131

POR TBL FLM 10X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105132

POR TBL FLM 6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137194

POR TBL FLM 10X6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137195

POR TBL FLM 9X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137196

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0200931

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku

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

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

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

PP: 1. PVC/PVDC/Al blistr, papírová krabička

2. HDPE lahvička s HDPE uzávěrem

B: POR TBL FLM 3X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105135

POR TBL FLM 10X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105136

POR TBL FLM 6X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137197

POR TBL FLM 10X6X200MG BLI kód SÚKL: 0137198

POR TBL FLM 9X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137199

POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0200932

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku

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

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

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

PP: 1. PVC/PVDC/Al blistr, blistr je vložen do papírové krabičky.

2. HDPE lahvička s HDPE uzávěrem

B: POR TBL FLM 1X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105127

POR TBL FLM 10X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105128

POR TBL FLM 1X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137191

POR TBL FLM 6X10X25MG BLI kód SÚKL: 0137192

POR TBL FLM 10X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137193

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0169718

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0200930

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku

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

QUETIAPINE ORION 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/729/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

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

POR TBL FLM 6X10X300MG BLI kód SÚKL: 0141969

POR TBL FLM 9X10X300MG BLI kód SÚKL: 0141970

POR TBL FLM 10X10X300MG BLI kód SÚKL: 0141971

POR TBL FLM 10X6X300MG BLI kód SÚKL: 0155881

POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0200933

PP: 1. PVC/PVDC/Al blistr, papírová krabička

2. HDPE lahvička s HDPE uzávěrem

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 limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku

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

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

SILDENAFIL PFIZER 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 83/238/11-C

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

B: POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0165677

POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0165678

POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0165679

POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0165680

POR TBL FLM 24X100MG BLI kód SÚKL: 0184033

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku

- U národně registrovaných přípravků

SILDENAFIL PFIZER 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 83/236/11-C

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

B: POR TBL FLM 2X25MG BLI kód SÚKL: 0165669

POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0165670

POR TBL FLM 8X25MG BLI kód SÚKL: 0165671

POR TBL FLM 12X25MG BLI kód SÚKL: 0165672

POR TBL FLM 24X25MG BLI kód SÚKL: 0184031

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku

- U národně registrovaných přípravků

SILDENAFIL PFIZER 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

83/237/11-C

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

B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0165673

POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0165674

POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0165675

POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0165676

POR TBL FLM 24X50MG BLI kód SÚKL: 0184032

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku

- U národně registrovaných přípravků

SORVASTA 10 mg

31/164/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0184405

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0184406

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0184407

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0184408

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0184409

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0184410

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0184411

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0184412

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0184413

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0184414

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0184415

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

SORVASTA 15 mg

31/165/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0184394

POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0184395

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0184396

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0184397

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0184398

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0184399

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0184400

POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0184401

POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0184402

POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0184403

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0184404

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

SORVASTA 20 mg

31/166/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0184449

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0184450

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0184451

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0184452

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0184453
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0184454
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0184455
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0184456
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0184457
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0184458
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0184459

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

SORVASTA 30 mg

31/167/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0184438
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0184439
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0184440
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0184441
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0184442
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0184443
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0184444
POR TBL FLM 84X30MG BLI kód SÚKL: 0184445
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0184446
POR TBL FLM 98X30MG BLI kód SÚKL: 0184447
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0184448

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

SORVASTA 40 mg

31/168/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0184427
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0184428
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0184429
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0184430
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0184431
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0184432
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0184433
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0184434
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0184435
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0184436
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0184437

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

SORVASTA 5 mg

31/163/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0184416
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0184417
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0184418
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0184419
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0184420
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0184421

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0184422
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0184423
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0184424
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0184425
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0184426

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

TIMOLOL-POS 0,25%

64/068/97-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0163301

OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0163302

ZR: Aktualizace dokumentace pro přípravek (převedení z formátu NTA do formátu CTD)
Změna specifikace pomocných látek
Změna specifikace přípravku
Změna metod kontroly přípravku

TIMOLOL-POS 0,5%

64/069/97-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0163304

OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0163305

ZR: Aktualizace dokumentace pro přípravek (převedení z formátu NTA do formátu CTD)
Změna specifikace pomocných látek
Změna specifikace přípravku
Změna metod kontroly přípravku

TOPILEX 25 mg

21/454/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0162739

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0162740

POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0162741

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0162742

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.

TOPILEX 50 mg

21/455/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0162735

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0162736

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0162737

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0162738

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.

TORVACARD 20

31/205/04-C/PI/001/13

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0132621
ZR: Přidání dalšího místa přebalování/přeznačování přípravku

TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg

65/342/10-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0169784
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0169785
POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0169786
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0169787
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0169788
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0169789
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0169790
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0169791
POR TBL FLM 10 I TBC kód SÚKL: 0169792
POR TBL FLM 100 II TBC kód SÚKL: 0169793

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.

TRIPRIM 100 mg

42/1138/93-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0089812
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0089813
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0089814

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)

TRIPRIM 200 mg

42/1138/93-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0089815
POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0089816
POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0089817

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)

ULTRAVIST 300

48/142/89-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0052591

INJ SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0077016
INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0077017
INJ SOL 10X20ML LAG kód SÚKL: 0077024
INJ SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093627
INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093628
INJ SOL 1X75ML PFC kód SÚKL: 0122530
INJ SOL 1X100ML PFC kód SÚKL: 0122531
INJ SOL 1X125ML PFC kód SÚKL: 0122532
INJ SOL 1X150ML PFC kód SÚKL: 0122533
INJ SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0151204
INJ SOL 8X500ML LAG kód SÚKL: 0151205

ZR: Změna specifikací (při propouštění i na konci doby použitelnosti) pro konečný
přípravek (zpřísnění limitů a formální úpravy)
- parametrické propouštění konečného přípravku.

ULTRAVIST 370

48/143/89-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0077018
INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0077019
INJ SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093624
INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093625
INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0093626
INJ SOL 1X75ML PFC kód SÚKL: 0122534
INJ SOL 1X100ML PFC kód SÚKL: 0122535
INJ SOL 1X125ML PFC kód SÚKL: 0122536
INJ SOL 1X150ML PFC kód SÚKL: 0122537
INJ SOL 10X200ML LAG kód SÚKL: 0151206
INJ SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0151207
INJ SOL 8X500ML LAG kód SÚKL: 0151208

ZR: Změna specifikací (při propouštění i na konci doby použitelnosti) pro konečný
přípravek (zpřísnění limitů a formální úpravy)
- parametrické propouštění konečného přípravku.

VANATEX HCT 160 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/197/11-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0152088
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0172289

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.

VANATEX HCT 160 mg/25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/198/11-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0152089

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0172290

- 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.

VANATEX HCT 80 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/196/11-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0152087

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0172288

- 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.
-