

ACIFEIN

07/012/85-S/C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021727

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

APO-FLUTAMIDE

44/018/01-C

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

HDPE lahvička uzavřená fólií Al/papír a PP šroubovacím uzávěrem.

B: POR TBL FLM 50X250MG TBC kód SÚKL: 0122115

POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0122116

ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

ASMANEX 200 µg

14/530/00-C

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

B: INH PLV 30DÁVX200RG VNM kód SÚKL: 0192208

INH PLV 60DÁVX200RG VNM kód SÚKL: 0192209

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodu 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci

ASMANEX 400 µg

14/531/00-C

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

B: INH PLV 30DÁVX400RG VNM kód SÚKL: 0192210

INH PLV 60DÁVX400RG VNM kód SÚKL: 0192211

INH PLV 14DÁVX400RG VNM kód SÚKL: 0192212

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodu 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci

BATIDOR 20 mg/ml + 5 mg/ml

64/351/11-C

D: DR. GERHARD MANN, CHEM.- PHARM. FABRIK GMBH, BERLÍN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0157548

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0157549

OPH GTT SOL 6X5ML LGT kód SÚKL: 0157550

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.

BERLIPRIL H 10 mg/25 mg

58/235/07-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0112967

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0112968

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0112969

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0112970

POR TBL NOB 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0112971

- 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.

BONEFOS

44/094/89-S/C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko

B: INF CNC SOL 1X25ML AMP kód SÚKL: 0013734

INF CNC SOL 4X25ML AMP kód SÚKL: 0013735

INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0094548

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

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 (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice a Portugalsku

- U národně registrovaných přípravků

původní název: TRAPAMAPHIN 35 MCG/H

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

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: Zavedení nového systému farmakovigilance

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice a Portugalsku

- U národně registrovaných přípravků

původní název: TRAPAMAPHIN 35 MCG/H

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 (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice a Portugalsku

- U národně registrovaných přípravků

Původní název: TRAPAMAPHIN 35 MCG/H

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

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.).

CANIFUG-LÖSUNG 1%

26/944/92-S/C

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

B: DRM SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0071980

DRM SOL 1X60ML SPP kód SÚKL: 0072586

DRM SOL 1X50ML SPP kód SÚKL: 0085508

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření doba použitelnosti dle uvedení na obalu.

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- po prvním otevření

CILANEM 500 mg/500 mg PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK 15/687/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: INF PLV SOL 1LAH/100ML VIA kód SÚKL: 0180319
INF PLV SOL 10LAH/100ML VIA kód SÚKL: 0180320
INF PLV SOL 1LAH/22ML VIA kód SÚKL: 0180321
INF PLV SOL 1LAH/30ML LAG kód SÚKL: 0187900
INF PLV SOL 10LAH/30ML LAG kód SÚKL: 0187901

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

CISATRACURIUM HOSPIRA 2mg/ml

63/093/12-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INJ SOL 1X2.5ML/5MG VIA kód SÚKL: 0166141
INJ SOL 5X2.5ML/5MG VIA kód SÚKL: 0166142
INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0166143
INJ SOL 5X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0166144
INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0166145
INJ SOL 5X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0166146

PE: 24

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)

CISATRACURIUM HOSPIRA 5mg/ml

63/094/12-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INJ SOL 1X30ML/150MG VIA kód SÚKL: 0166147
INJ SOL 5X30ML/150MG VIA kód SÚKL: 0166148

PE: 24

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)

CYPROPLEX

34/364/01-C

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

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0032093
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0032094
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0032095
POR TBL NOB 50X50MG TBC kód SÚKL: 0032096
POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0032097

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

DALERON PROTI CHŘIPCE A NACHLAZENÍ

07/030/03-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0031742
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0031743

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)

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)

Poznámka: Pozor! Prekursory.

DELIPID 10 mg

31/229/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0192467

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0192468

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0192469

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0192470

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0192471

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu

DIMEXOL

63/250/91-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0003645

ZR: Aktualizace ASMF léčivé látky

DIPHERELINE S.R. 11,25 mg

56/009/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 1X11.25MG VIA kód SÚKL: 0006215

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivý přípravek- nahrazení in-vitro metody metodou in-vivo

Změna specifikace léčivého přípravku ve zkoušce disoluce

EMOXEN GEL

29/098/05-C

D: ICN POLFA RZESZÓW SPOLKA AKCYJNA, RZESZÓW, Polsko

B: DRM GEL 50GM TUB kód SÚKL: 0192145

DRM GEL 100GM TUB kód SÚKL: 0192146

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

ENAP-H

58/117/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0060148

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0066506

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

ESTRAPATCH 40 µg/24 HODIN

56/406/05-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: DRM EMP TDR 4X40MCG SCC kód SÚKL: 0011701

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

ESTRAPATCH 60 µg/24 HODIN

56/407/05-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: DRM EMP TDR 4X60MCG SCC kód SÚKL: 0011703

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

FERPLEX

12/148/96-C

D: ITALFARMACO S.P.A., MILANO, Itálie

B: POR SOL 10X15ML LAG kód SÚKL: 0053455

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

FLUCONAZOL KABI 2 mg/ml

26/374/10-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 1X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0131248

INF SOL 25X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0131249

INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0131250

INF SOL 25X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0133064

INF SOL 1X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0133065

INF SOL 20X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0133066

INF SOL 10X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0164395

INF SOL 20X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0164396

INF SOL 30X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0164397

INF SOL 40X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0164398

INF SOL 50X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0164399

INF SOL 60X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0164400

INF SOL 10X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0164401

INF SOL 20X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0164402

INF SOL 30X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0164403

INF SOL 40X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0164404

INF SOL 50X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0164405

INF SOL 60X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0164406

INF SOL 10X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0164407

INF SOL 30X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0164409

INF SOL 40X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0164410

INF SOL 10X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187765

INF SOL 20X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187766

INF SOL 30X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187767

INF SOL 40X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187768

INF SOL 50X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187769

INF SOL 60X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187770

INF SOL 10X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187771

INF SOL 20X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187772

INF SOL 30X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187773

INF SOL 40X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187774

INF SOL 50X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187775

INF SOL 60X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187776

INF SOL 10X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0187777

INF SOL 25X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0187778

INF SOL 30X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0187779

INF SOL 40X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0187780
INF SOL 1X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187781
INF SOL 25X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187782
INF SOL 1X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187783
INF SOL 25X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187784
INF SOL 1X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0187785
INF SOL 20X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0187786
INF SOL 25X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 1131248

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice
Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Slovenské republice

GODASAL 100

16/153/99-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0155780

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0155781

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0155782

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

GODASAL 500

07/152/99-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0155779

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

HELIDES 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/046/12-C

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

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0174967

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0174968

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0174969

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0174970

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0174971

POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0174972

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0174973

POR TBL ENT 90X20MG BLI kód SÚKL: 0174974

POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0174975

POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0174976

PE: 24 - blistr

24 - PE lahvička

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo

naředěného/rekonstituovaného přípravku

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

HELIDES 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/047/12-C

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

B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0174977

POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0174978

POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0174979

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0174980

POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0174981

POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0174982

POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0174983

POR TBL ENT 90X40MG BLI kód SÚKL: 0174984

POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0174985

POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0174986

PE: 24 - blistr

24 - PE lahvička

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo

naředěného/rekonstituovaného přípravku

Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku:

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

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

HEPAROID LÉČIVA

46/252/69-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0003575

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

IMIPENEM/CILASTATIN KABI 250 mg/250 mg

15/684/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 10LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0129766

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Slovenské republice

IMIPENEM/CILASTATIN KABI 500 mg/500 mg 15/685/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 10LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0129767

INF PLV SOL 10LAH/100ML LAG kód SÚKL: 0187723

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Slovenské republice

LETROX 125 56/577/07-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

PP: Al/Al blistr (hliníkový blistr potažený hliníkovou folií).

B: POR TBL NOB 25X125MCG BLI kód SÚKL: 0169712

POR TBL NOB 50X125MCG BLI kód SÚKL: 0169713

POR TBL NOB 100X125MCG BLI kód SÚKL: 0169714

ZR: Aktualizace Modulu 3 - změna limitu v mezioperační kontrole

- změna specifikace přípravku,

- změna primárního obalu přípravku (vypuštění PVC/PVDC-Al-blistru).

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

LETROX 75 56/576/07-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

PP: Al/Al blistr (hliníkový blistr potažený hliníkovou folií).

B: POR TBL NOB 25X75MCG II BLI kód SÚKL: 0184243

POR TBL NOB 50X75MCG II BLI kód SÚKL: 0184244

POR TBL NOB 100X75MCG II BLI kód SÚKL: 0184245

ZR: Aktualizace Modulu 3 - změna limitu v mezioperační kontrole

- změna specifikace přípravku

- změna primárního obalu přípravku (vypuštění PVC/PVDC-Al-blistru).

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

LORATADIN-RATIOPHARM 10 mg 24/244/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0040653

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0040662

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040700

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040707

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040711

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0097393

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

LUXFEN, 2 mg/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK 64/496/08-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0128300

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0128301

OPH GTT SOL 6X5ML LGT kód SÚKL: 0128302

OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0128303

OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0128304

- 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.
- Aktualizace DMF.

MADOPAR HBS

27/168/89-C

- D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS RDR 30X125MG LAG kód SÚKL: 0014955
POR CPS RDR 100X125MG LAG kód SÚKL: 0014956
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE

59/1027/94-C

- D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ PSU LQF 10X10DAV+SO VIA kód SÚKL: 0065340
INJ PSU LQF 1X1DAV+STR VIA kód SÚKL: 0076063
ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

MENJUGATE

59/160/03-C

- D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie
B: INJ PSU LQF 1X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047618
INJ PSU LQF 5X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047619
INJ PSU LQF 10X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047620
INJ PSU LQF 1X0.5ML+ROZP(LAH) VIA kód SÚKL: 0162800
INJ PSU LQF 5X0.5ML+ROZP (LAH) VIA kód SÚKL: 0162801
INJ PSU LQF 10X0.5ML+ROZP(LAH) VIA kód SÚKL: 0162802
ZR: Nová šarže pracovního inokula (working seed lot).

MOVIPREP

61/966/10-C

- D: NORGINE LTD., HAREFIELD, Velká Británie
B: POR PLV SOL 1+1 SCC kód SÚKL: 0170243
POR PLV SOL 10+10 SCC kód SÚKL: 0170244
POR PLV SOL 40+40 SCC kód SÚKL: 0170245
POR PLV SOL 80+80 SCC kód SÚKL: 0170246
POR PLV SOL 160+160 SCC kód SÚKL: 0170247
POR PLV SOL 320+320 SCC kód SÚKL: 0170248
POR PLV SOL 40+40 H SCC kód SÚKL: 0170249
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
-

MUCOSIN S MEDEM SIR

52/650/99-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0032818

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí
vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou)
- přidání nebo nahrazení

MULTI-SANOSTOL

86/439/93-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078

POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079

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

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

NIPRUSS

83/257/01-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: INF PLV SOL 5X60MG AMP kód SÚKL: 0021221

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

NORIFAZ 35 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/585/10-C

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

B: POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0161580

POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0161581

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0161582

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

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

OCPLEX

16/059/07-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INJ PSO LQF 1+1X20ML VIA kód SÚKL: 0006480

ZR: Oprava v písemném rozhodnutí o změně registrace ze dne 30.5.2012 – nebylo uvedeno
přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

OLICARD 40 mg RETARD

83/126/88-A/C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0091680

POR CPS PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0091681

POR CPS PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0091682

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku
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)

OLICARD 60 mg RETARD

83/126/88-B/C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS PRO 20X60MG BLI kód SÚKL: 0091677

POR CPS PRO 50X60MG BLI kód SÚKL: 0091678

POR CPS PRO 100X60MG BLI kód SÚKL: 0091679

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku
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)

OLMETEC PLUS H 20/12,5 mg

58/456/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040874

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040879

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040880

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040881

POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0040886

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040887

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040888

POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040889

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0053068

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0053069

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0053070

PE: 60

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

Jiná změna

- Aktualizace modulu 3

Změna v kontrole konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

Změna v kontrole pomocných látek v konečném přípravku

- Jiná změna

Změna systému uzavírání kontejneru konečného přípravku

- Jiná změna

- název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

OLMETEC PLUS H 20/25 mg

58/457/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040890
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040891
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040892
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040893
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0040916
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040917
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040919
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040920
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0044402
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0044403
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0044448

PE: 60

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

Jiná změna

- Aktualizace modulu 3

Změna v kontrole pomocných látek v konečném přípravku

- Jiná změna

Změna v kontrole konečného přípravku

- Jiná změna

Změna systému uzavírání kontejneru konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

- název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

OPHTHALMO-EVERCIL

64/213/84-C

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

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

ZR: změna specifikace léčivé látky

změna doby reatestace léčivé látky

ORLISTAT SANDOZ 120 mg

08/699/11-C

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

B: POR CPS DUR 21X120MG BLI kód SÚKL: 0157964

POR CPS DUR 42X120MG BLI kód SÚKL: 0157965

POR CPS DUR 84X120MG BLI kód SÚKL: 0157966

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

ORLISTAT SANDOZ 60 mg

08/698/11-C

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

B: POR CPS DUR 42X60MG I BLI kód SÚKL: 0157945

POR CPS DUR 42X60MG II BLI kód SÚKL: 0157946

POR CPS DUR 60X60MG I BLI kód SÚKL: 0157947

POR CPS DUR 60X60MG II BLI kód SÚKL: 0157948

POR CPS DUR 84X60MG I BLI kód SÚKL: 0157949

POR CPS DUR 84X60MG II BLI kód SÚKL: 0157950

POR CPS DUR 90X60MG I BLI kód SÚKL: 0157951

POR CPS DUR 90X60MG II BLI kód SÚKL: 0157952

POR CPS DUR 42X60MG I TBC kód SÚKL: 0157953

POR CPS DUR 42X60MG II TBC kód SÚKL: 0157954

POR CPS DUR 42X60MG III TBC kód SÚKL: 0157955

POR CPS DUR 42X60MG IV TBC kód SÚKL: 0157956

POR CPS DUR 84X60MG I TBC kód SÚKL: 0157957

POR CPS DUR 84X60MG II TBC kód SÚKL: 0157958

POR CPS DUR 84X60MG III TBC kód SÚKL: 0157959

POR CPS DUR 84X60MG IV TBC kód SÚKL: 0157960

POR CPS DUR 21X60MG I BLI kód SÚKL: 0198025

POR CPS DUR 21X60MG II BLI kód SÚKL: 0198026

POR CPS DUR 126X60MG I BLI kód SÚKL: 0198027

POR CPS DUR 126X60MG II BLI kód SÚKL: 0198028

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

ORLISTAT TEVA 60 mg

08/700/11-C

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

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

POR CPS DUR 42X60MG II BLI kód SÚKL: 0160485

POR CPS DUR 60X60MG II BLI kód SÚKL: 0160486

POR CPS DUR 60X60MG I BLI kód SÚKL: 0160487
POR CPS DUR 84X60MG I BLI kód SÚKL: 0160488
POR CPS DUR 84X60MG II BLI kód SÚKL: 0160489
POR CPS DUR 90X60MG II BLI kód SÚKL: 0160490
POR CPS DUR 90X60MG I BLI kód SÚKL: 0160491
POR CPS DUR 42X60MG I TBC kód SÚKL: 0160492
POR CPS DUR 42X60MG II TBC kód SÚKL: 0160493
POR CPS DUR 42X60MG III TBC kód SÚKL: 0160494
POR CPS DUR 42X60MG IV TBC kód SÚKL: 0160495
POR CPS DUR 84X60MG I TBC kód SÚKL: 0160496
POR CPS DUR 84X60MG II TBC kód SÚKL: 0160497
POR CPS DUR 84X60MG III TBC kód SÚKL: 0160498
POR CPS DUR 84X60MG IV TBC kód SÚKL: 0160499
POR CPS DUR 120X60MG II BLI kód SÚKL: 0192700
POR CPS DUR 120X60MG I BLI kód SÚKL: 0192701

ZR: Změna v 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

OXAMET 0,5 ‰

69/220/02-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0081472

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

OXAMET MINT 0,25 ‰

69/148/04-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049947

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

OXAMET MINT 0,5 ‰

69/149/04-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049948

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

PACLITAXEL EBEWE 6 mg/ml KONCENTRÁT PRO INFUNZNÍ ROZTOK

44/391/06-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0104239

INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0104240

INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0104241

INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0104242

INF CNC SOL 1X50ML/300MG PŘEBA VIA kód SÚKL: 0144418

INF CNC SOL 1X25ML/150MG PŘEBA VIA kód SÚKL: 0144419

INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG PŘE VIA kód SÚKL: 0144420

INF CNC SOL 1X5ML/30MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0144421

INF CNC SOL 5X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0144422

INF CNC SOL 5X5ML/30MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0144423
INF CNC SOL 10X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0144424
INF CNC SOL 10X5ML/30MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0144425
INF CNC SOL 1X100ML/600MG VIA kód SÚKL: 0191731
INF CNC SOL 1X100ML/600MGPŘEBA VIA kód SÚKL: 0191732

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.
- upřesnění názvu léčivého přípravku
původní název: Paclitaxel Ebewe 6 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku

PERLINGANIT ROZTOK

83/048/91-S/C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: INF SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0047671

INF SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0047672

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

PHARMATEX VAGINALNI GLOBULE

17/889/99-C

D: LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL (GROUP INNOTHERA),
ARCUEIL, Francie

B: GLO VAG 10X18.9MG STR kód SÚKL: 0012455

ZR: Přidání místa výroby pro přípravek - místo výroby a primárního balení přípravku.

PROSTAVASIN

83/129/90-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: INF PLV SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0091731

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

QUETIAPINE ACCORD 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/095/12-C

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

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0161356

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0161357

POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0161358

POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0161359

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0161360

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii

QUETIAPINE ACCORD 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/096/12-C

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

B: POR TBL PRO 10X300MG BLI kód SÚKL: 0161361

POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0161362

POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0161363

POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0161364
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0161365
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii

QUETIAPINE ACCORD 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/097/12-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL PRO 10X400MG BLI kód SÚKL: 0161366
POR TBL PRO 30X400MG BLI kód SÚKL: 0161367
POR TBL PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0161368
POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0161369
POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0161370
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii

ROCALTROL 0,25 µg 86/539/92-A/C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014935
POR CPS MOL 30X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014937
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

ROCALTROL 0,50 µg 86/539/92-B/C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 30X0.50RG TBC kód SÚKL: 0014936
POR CPS MOL 30X0.50RG BLI kód SÚKL: 0014938
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

ROSUCARD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/168/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148067
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0148068
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0148069
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0148070
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.

ROSUCARD 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/169/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0148071
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0148072
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0148073
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0148074
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.

ROSUCARD 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/170/10-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0148075

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0148076

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0148077

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0148078

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.

ROXITHROMYCIN-RATIOPHARM 150 mg

15/112/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0010855

POR TBL FLM 12X150MG BLI kód SÚKL: 0010856

POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0010857

POR TBL FLM 16X150MG BLI kód SÚKL: 0010858

POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0010859

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0010860

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Kompletní aktualizace Modulu 3 v souvislosti se změnou místa výroby bulku přípravku

Vypuštění místa výroby léčivé látky

Změna složení přípravku

Změna místa výroby bulku konečného přípravku

Změna výrobce konečného přípravku odpovědného za kontrolu šarží a za primární a sekundární balení

Malé změny ve výrobním postupu přípravku

Změna mezioperačních kontrol při výrobě přípravku

Změna specifikace konečného přípravku pro propouštění

Změna specifikace konečného přípravku v průběhu doby použitelnosti

Změna kontrolních metod konečného přípravku

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku

ROXITHROMYCIN-RATIOPHARM 300 mg

15/113/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 5X300MG BLI kód SÚKL: 0010873

POR TBL FLM 7X300MG BLI kód SÚKL: 0010874

POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0010875

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Kompletní aktualizace Modulu 3 v souvislosti se změnou místa výroby bulku
přípravku
Vypuštění místa výroby léčivé látky
Změna složení přípravku
Změna místa výroby bulku konečného přípravku
Změna výrobce konečného přípravku odpovědného za kontrolu šarží a za primární a
sekundární balení
Malé změny ve výrobním postupu přípravku
Změna mezioperačních kontrol při výrobě přípravku
Změna specifikace konečného přípravku pro propouštění
Změna specifikace konečného přípravku v průběhu doby použitelnosti
Změna kontrolních metod konečného přípravku
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku

RUBISAN

94/055/01-C

D: DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION DHU-ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG,
KARLSRUHE, Německo
B: DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0125528
DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0125529
ZR: Změna v označení na obalu

SARTEN PLUS H 20/12,5 mg

58/458/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040861
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040862
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040863
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040864
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0040869
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040870
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040871
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040873
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0044752
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0053592
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0053593
PE: 60
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
Jiná změna - aktualizace modulu 3
Změna v kontrole pomocných látek v konečném přípravku
- Jiná změna
Změna v kontrole konečného přípravku
- Jiná změna
Změna systému uzavírání kontejneru konečného přípravku
- Jiná změna
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
- název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

SARTEN PLUS H 20/25 mg

58/459/05-C

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
- B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040843
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040844
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040845
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040846
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0040855
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040858
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040859
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040860
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0044660
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0044661
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0044662
- PE: 60
- 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 v kontrole konečného přípravku
- Jiná změna
Změna systému uzavírání kontejneru konečného přípravku
- Jiná změna
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
Jiná změna - aktualizace modulu 3
Změna v kontrole pomocných látek v konečném přípravku
- Jiná změna
- název léčivého přípravku je uveden ne vnějším obalu Braillovým písmem.

SERTRALIN ARROW 100 mg

30/575/07-C

- D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0121779
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0121780
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0121781
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0121782
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0121783
POR TBL FLM 35X100MG BLI kód SÚKL: 0121784
POR TBL FLM 49X100MG BLI kód SÚKL: 0121785
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0121786
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0121787
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0121788
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0121789
POR TBL FLM 250X100MG BLI kód SÚKL: 0121790
POR TBL FLM 294X100MG BLI kód SÚKL: 0121791
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0136124
- 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

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

Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce

SERTRALIN ARROW 50 mg

30/574/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0121727

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0121728

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0121729

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0121730

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0121731

POR TBL FLM 35X50MG BLI kód SÚKL: 0121732

POR TBL FLM 49X50MG BLI kód SÚKL: 0121733

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0121734

POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0121735

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0121736

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0121737

POR TBL FLM 250X50MG BLI kód SÚKL: 0121738

POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0121739

POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0136125

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

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

Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce

SERTRALIN VIPHARM 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/384/08-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 28X100MG II BLI kód SÚKL: 0151764

POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0151765

POR TBL FLM 42X100MG II BLI kód SÚKL: 0151766

POR TBL FLM 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0151767
POR TBL FLM 56X100MG II BLI kód SÚKL: 0151768
POR TBL FLM 84X100MG II BLI kód SÚKL: 0151769
POR TBL FLM 10X100MG I BLI kód SÚKL: 0151770
POR TBL FLM 14X100MG I BLI kód SÚKL: 0151771
POR TBL FLM 28X100MG I BLI kód SÚKL: 0151772
POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0151773
POR TBL FLM 42X100MG I BLI kód SÚKL: 0151774
POR TBL FLM 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0151775
POR TBL FLM 56X100MG I BLI kód SÚKL: 0151776
POR TBL FLM 84X100MG I BLI kód SÚKL: 0151777
POR TBL FLM 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0151778
POR TBL FLM 10X100MG II BLI kód SÚKL: 0151779
POR TBL FLM 14X100MG II BLI kód SÚKL: 0151780
POR TBL FLM 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0151781
POR TBL FLM 15X100MG II BLI kód SÚKL: 0151782
POR TBL FLM 15X100MG I BLI kód SÚKL: 0151783
POR TBL FLM 20X100MG II BLI kód SÚKL: 0151784
POR TBL FLM 20X100MG I BLI kód SÚKL: 0151785
POR TBL FLM 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0151786
POR TBL FLM 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0151787
POR TBL FLM 98X100MG II BLI kód SÚKL: 0151788
POR TBL FLM 98X100MG I BLI kód SÚKL: 0151789

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

SERTRALIN VIPHARM 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/383/08-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0151738
POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0151739
POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0151740
POR TBL FLM 14X50MG II BLI kód SÚKL: 0151741
POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0151742
POR TBL FLM 42X50MG II BLI kód SÚKL: 0151743
POR TBL FLM 50X50MG II BLI kód SÚKL: 0151744
POR TBL FLM 56X50MG II BLI kód SÚKL: 0151745
POR TBL FLM 84X50MG II BLI kód SÚKL: 0151746
POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0151747
POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0151748
POR TBL FLM 14X50MG I BLI kód SÚKL: 0151749
POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0151750
POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0151751
POR TBL FLM 42X50MG I BLI kód SÚKL: 0151752
POR TBL FLM 50X50MG I BLI kód SÚKL: 0151753
POR TBL FLM 56X50MG I BLI kód SÚKL: 0151754
POR TBL FLM 84X50MG I BLI kód SÚKL: 0151755
POR TBL FLM 15X50MG I BLI kód SÚKL: 0151756
POR TBL FLM 15X50MG II BLI kód SÚKL: 0151757
POR TBL FLM 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0151758
POR TBL FLM 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0151759
POR TBL FLM 60X50MG I BLI kód SÚKL: 0151760

POR TBL FLM 60X50MG II BLI kód SÚKL: 0151761

POR TBL FLM 98X50MG I BLI kód SÚKL: 0151762

POR TBL FLM 98X50MG II BLI kód SÚKL: 0151763

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

SIMEPAR

80/1278/93-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

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

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

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

- od již schváleného výrobce

SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB 100 mg

63/902/10-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0161371

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB 500 mg

63/903/10-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0161372

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

SYNAREL

56/059/98-C

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

B: NAS SPR SOL 1X4ML/30D SPP kód SÚKL: 0048195

NAS SPR SOL 1X8ML/60D SPP kód SÚKL: 0048196

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s procedurou NO/H/PSUR/0012/001

TAMOXIFEN "EBEWE" 10 mg

44/553/96-A/C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: POR TBL NOB 40X10MG LAG kód SÚKL: 0032000

POR TBL NOB 30X10MG LAG kód SÚKL: 0044056

POR TBL NOB 100X10MG LAG kód SÚKL: 0058701

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

TAMOXIFEN "EBEWE" 20 mg

44/553/96-B/C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: POR TBL NOB 40X20MG LAG kód SÚKL: 0032001

POR TBL NOB 30X20MG LAG kód SÚKL: 0044057

POR TBL NOB 100X20MG LAG kód SÚKL: 0058702

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

TECHNESCAN DTPA

88/763/93-C

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

B: RAD KIT 1X5LAH VIA kód SÚKL: 0066427

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

TENOLOC 200

77/510/00-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0163143

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)

TOPIMARK 100 mg

21/245/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0120539

POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0120540

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0120541

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0120542

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0120543

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0120544

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0120545

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0120546

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0120547

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0120548

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0120549

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0120550

POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0120551

POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0120552

POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0120553

POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0120554

POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0120555

POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0120556

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0120557

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0120558

POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0120559

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122862

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým

uvolňováním nebo perorálních roztoků.

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

- Jiná změna

TOPIMARK 100 mg

21/245/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0120539
POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0120540
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0120541
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0120542
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0120543
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0120544
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0120545
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0120546
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0120547
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0120548
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0120549
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0120550
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0120551
POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0120552
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0120553
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0120554
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0120555
POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0120556
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0120557
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0120558
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0120559
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122862

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 příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku.

TOPIMARK 25 mg

21/243/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0120497
POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0120498
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0120499
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0120500
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0120501
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0120502
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0120503
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0120504
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0120505
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0120506

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0120507
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0120508
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0120509
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0120510
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0120511
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0120512
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0120513
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0120514
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0120515
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0120516
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0120517
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122861

- ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Jiná změna

TOPIMARK 25 mg

21/243/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0120497
POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0120498
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0120499
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0120500
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0120501
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0120502
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0120503
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0120504
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0120505
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0120506
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0120507
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0120508
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0120509
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0120510
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0120511
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0120512
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0120513
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0120514
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0120515
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0120516
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0120517
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122861

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

registraci nepředkládá žádné nové údaje.

TOPIMARK 50 mg

21/244/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0120518
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0120519
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0120520
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0120521
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0120522
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0120523
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0120524
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0120525
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0120526
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0120527
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0120528
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0120529
POR TBL FLM 120X50MG BLI kód SÚKL: 0120530
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0120531
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0120532
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0120533
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0120534
POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0120535
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0120536
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0120537
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0120538
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122860

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

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

- Jiná změna

TOPIMARK 50 mg

21/244/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0120518
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0120519
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0120520
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0120521
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0120522
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0120523
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0120524
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0120525
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0120526
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0120527
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0120528
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0120529
POR TBL FLM 120X50MG BLI kód SÚKL: 0120530
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0120531
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0120532

POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0120533
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0120534
POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0120535
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0120536
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0120537
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0120538
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122860

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 příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku.

TOPIRAMAT BLUEFISH 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/151/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0141383
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0141384
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0141385
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0141386
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0163740

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.

TOPIRAMAT BLUEFISH 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/152/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0141387
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0141388
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0141389
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0141390
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0163737

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.

TOPIRAMAT BLUEFISH 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/149/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0141375
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0141376

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0141377

POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0141378

POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0163738

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0198024

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

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.

TOPIRAMAT BLUEFISH 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/150/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0141379

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0141380

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0141381

POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0141382

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0163739

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.

TRIAMCINOLON TEVA

46/219/74-C

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

B: DRM EML 1X15GM LAG kód SÚKL: 0162501

DRM EML 1X30GM LAG kód SÚKL: 0162502

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

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 ve specifikaci při propouštění konečného přípravku - zkouška na sterilitu (parametrické propouštění)
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

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 ve specifikaci při propouštění konečného přípravku - zkouška na sterilitu (parametrické propouštění)
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

VANCOMYCIN KABI 1000 mg

15/374/11-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0156259
ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice
Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Slovenské republice

VANCOMYCIN KABI 500 mg

15/373/11-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0156258
ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice
Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Slovenské republice

VENLAFAXIN ORION 150 mg

30/318/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0129859
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0129860
PE: 36
ZR: - Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
 - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

VENLAFAXIN ORION 75 mg

30/317/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0129857

POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0129858

PE: 36

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

VENOFER

12/051/04-C

D: VIFOR FRANCE SA, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: INJ SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0017991

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

VERAHEXAL KHK RETARD

13/118/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 30X120MG BLI kód SÚKL: 0056161

POR TBL PRO 50X120MG BLI kód SÚKL: 0056162

POR TBL PRO 100X120MG BLI kód SÚKL: 0056163

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

VERORAB

59/123/90-C

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

B: INJ PSU LQF 1DAV.+0.5ML STR VIA kód SÚKL: 0107496

INJ PSU LQF 5DAV.+5X0.5ML AMP VIA kód SÚKL: 0151282

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VERORAB

59/123/90-C

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

B: INJ PSU LQF 1DAV.+0.5ML STR VIA kód SÚKL: 0107496

INJ PSU LQF 5DAV.+5X0.5ML AMP VIA kód SÚKL: 0151282

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

Změna textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v bodech 4.4 a
4.8 - varování před případným rizikem apnoe a monitorování dechu u nedonošených

děti.

- název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ZODAC SIR

24/153/01-C

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

PP: Hnědá skleněná lahvička s bezpečnostním uzávěrem s dětskou pojistkou z PE/PP, dávkovač (odměrný píst), krabička.

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058835

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou)

- přidání nebo nahrazení
-