

5-FLUOROURACIL "EBEWE"

44/285/99-C

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

B: INJ SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0012665

INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0012666

INJ SOL 1X100ML/5000MG VIA kód SÚKL: 0012667

INJ SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0056055

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

ADARTREL 0,25 mg

27/219/06-C

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

B: POR TBL FLM 2X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017385

POR TBL FLM 12X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017386

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

ADARTREL 0,5 mg

27/220/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0017383

POR TBL FLM 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0017384

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

ANAFRANIL 25

30/006/70-C

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

B: POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0016029

POR TBL OBD 150X25MG BLI kód SÚKL: 0016030

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

ANAFRANIL SR 75

30/172/91-C

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

B: POR TBL RET 20X75MG BLI kód SÚKL: 0016028

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

ARIMIDEX

44/1296/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0016474

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0191317

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0191318

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0191319

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0191320

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0191321

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0191322

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

Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

ASENTRA 100

30/063/03-C

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

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

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0017967

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0031867
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle CSP pro sertralin v rámci procedury
NL/H/PSUR/0059/001

ASENTRA 50

30/062/03-C

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

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

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0017965

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0031866

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle CSP pro sertralin v rámci procedury
NL/H/PSUR/0059/001

BETAHISTIN ACTAVIS 16 mg

83/315/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0102681

POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0102682

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0102683

POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0102684

POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0102685

POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0119673

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.
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
- bez kontroly/zkoušení šarží
- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

BETAHISTIN ACTAVIS 8 mg

83/314/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0102673

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0102674

POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0102675

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0119674

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.

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

- bez kontroly/zkoušení šarží

- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

CAPECITABINE ZENTIVA 150 mg

44/223/13-C

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

B: POR TBL FLM 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0183247

POR TBL FLM 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0183248

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

DAIVOBET GEL

46/845/11-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM GEL 15GM LAG kód SÚKL: 0182686

DRM GEL 30GM LAG kód SÚKL: 0182687

DRM GEL 60GM LAG kód SÚKL: 0182688

DRM GEL 2X60GM LAG kód SÚKL: 0182689

DRM GEL 3X60GM LAG kód SÚKL: 0186143

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

DALACIN C 150 mg

15/166/72-A/C

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

B: POR CPS DUR 100X150MG BLI kód SÚKL: 0091193

POR CPS DUR 16X150MG BLI kód SÚKL: 0107135

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6. Těhotenství a kojení a 5.3.

Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

DALACIN T KOŽNÍ ROZTOK

15/131/91-C

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

B: DRM SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0001629

DRM SOL 1X60ML LAG kód SÚKL: 0001634

ZR: změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6. Těhotenství a kojení a 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

DESFERAL

19/050/70-C

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

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

INJ PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0016471

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

DEXA-GENTAMICIN

64/477/99-C

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

B: UNG OPH 1X2.5GM TUB kód SÚKL: 0163303

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

V neporušeném obalu: 3 roky.

Po prvním otevření: 4 týdny.

ZR: Změna ve výrobním postupu přípravku

Změna ve specifikaci přípravku po výrobě i v průběhu doby použitelnosti:

Změna v kontrolních metodách u přípravku

Aktualizace Certifikátů shody s Evropským lékopisem

Doplnění doby použitelnosti po prvním otevření

DEXOKET 12,5 mg GRANULE PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU

07/590/11-C

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

B: POR GRA SOL 2X12.5MG SCC kód SÚKL: 0171512

POR GRA SOL 10X12.5MG SCC kód SÚKL: 0171513

POR GRA SOL 20X12.5MG SCC kód SÚKL: 0171514

POR GRA SOL 30X12.5MG SCC kód SÚKL: 0171515

POR GRA SOL 40X12.5MG SCC kód SÚKL: 0171516

POR GRA SOL 50X12.5MG SCC kód SÚKL: 0171517

POR GRA SOL 100X12.5MG SCC kód SÚKL: 0171518

POR GRA SOL 500X12.5MG SCC kód SÚKL: 0171519

ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna**DEXOKET 25 mg GRANULE PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU**

07/591/11-C

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

B: POR GRA SOL 2X25MG SCC kód SÚKL: 0171520

POR GRA SOL 4X25MG SCC kód SÚKL: 0171521

POR GRA SOL 10X25MG SCC kód SÚKL: 0171522

POR GRA SOL 20X25MG SCC kód SÚKL: 0171523

POR GRA SOL 30X25MG SCC kód SÚKL: 0171524

POR GRA SOL 40X25MG SCC kód SÚKL: 0171525

POR GRA SOL 50X25MG SCC kód SÚKL: 0171526

POR GRA SOL 100X25MG SCC kód SÚKL: 0171527

POR GRA SOL 500X25MG SCC kód SÚKL: 0171528

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

DOXYBENE 100 mg

15/713/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS MOL 10X100MG BLI kód SÚKL: 0097654

POR CPS MOL 20X100MG BLI kód SÚKL: 0097655

ZR: Změny ve specifikaci pomocných látek, které jsou součástí přípravku.

Přidání specifikace výchozích surovin, které nejsou součástí přípravku.

Aktualizace odkazů na metody ve specifikaci pomocných látek.

Aktualizace CoS pro pomocnou látku želatinu.

DUAC GEL

46/121/05-C

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

B: DRM GEL 15 GM TUB kód SÚKL: 0169740

DRM GEL 50 GM TUB kód SÚKL: 0169741

DRM GEL 55 GM TUB kód SÚKL: 0169742

DRM GEL 60 GM TUB kód SÚKL: 0169743

DRM GEL 70 GM TUB kód SÚKL: 0169744

DRM GEL 6 GM TUB kód SÚKL: 0169745

DRM GEL 25 GM TUB kód SÚKL: 0169746

DRM GEL 30 GM TUB kód SÚKL: 0169747

DRM GEL 5 GM TUB kód SÚKL: 0192389

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

- bez kontroly/zkoušení šarží

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

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

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

- Jiná změna

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

DUAC GEL

46/121/05-C

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

B: DRM GEL 15 GM TUB kód SÚKL: 0169740

DRM GEL 50 GM TUB kód SÚKL: 0169741

DRM GEL 55 GM TUB kód SÚKL: 0169742

DRM GEL 60 GM TUB kód SÚKL: 0169743

DRM GEL 70 GM TUB kód SÚKL: 0169744

DRM GEL 6 GM TUB kód SÚKL: 0169745

DRM GEL 25 GM TUB kód SÚKL: 0169746

DRM GEL 30 GM TUB kód SÚKL: 0169747

DRM GEL 5 GM TUB kód SÚKL: 0192389

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

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 jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

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

- Jiná změna

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

- bez kontroly/zkoušení šarží

DUODART 0,5 mg/0,4 mg

87/349/10-C

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

B: POR CPS DUR 7 TBC kód SÚKL: 0145986

POR CPS DUR 30 TBC kód SÚKL: 0145987

POR CPS DUR 90 TBC kód SÚKL: 0145988

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

ENDOXAN 1 G

44/051/97-C

D: BAXTER ONCOLOGY GMBH, HALLE, Německo

B: INJ+INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0084231

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

ENDOXAN 200 mg

44/049/97-C

D: BAXTER ONCOLOGY GMBH, HALLE, Německo

B: INJ+INF PLV SOL 10X200MG VIA kód SÚKL: 0084229

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

ENDOXAN 500 mg

44/050/97-C

D: BAXTER ONCOLOGY GMBH, HALLE, Německo

B: INJ+INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0084230

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

EPIRUBICIN "EBEWE" 2 mg/ml

44/300/01-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058745

INJ+INF PLV SOL 1X5ML LAG kód SÚKL: 0058979

INJ+INF PLV SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0058982

INJ+INF PLV SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0058983

INJ+INF PLV SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0058984

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

EPIRUBICIN "EBEWE" 2 mg/ml

44/300/01-C

- D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG.KG, UNTERACH, Rakousko
B: INJ+INF PLV SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058745
INJ+INF PLV SOL 1X5ML LAG kód SÚKL: 0058979
INJ+INF PLV SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0058982
INJ+INF PLV SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0058983
INJ+INF PLV SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0058984
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci na související s implementací platného CSP.

ESCIRDEC NEO 10 mg

30/436/11-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0170309
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0170311
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0170312
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0170313
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0170314
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170315
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0170316
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170317
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170318
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0170319
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0170320
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0170321
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0170322
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0170323
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170324
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170325
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0170326
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0170327
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0170328
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0170329
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0170330
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0170331
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0170332
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0170333
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0170334

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

ESCIRDEC NEO 20 mg

30/437/11-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0170310
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0170335
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0170336
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0170337
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0170338
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0170339
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0170340
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0170341

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0170342
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0170343
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0170344
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0170345
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0170346
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0170347
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0170348
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0170349
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0170350
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0170351
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0170352
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0170353
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0170354
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0170355
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0170356
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0170357
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0170358

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

ESCITALOPRAM ACCORD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/486/12-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0171631
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0171632
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0171633
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0171634
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0171635
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0171636
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0171637
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0171638
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0171639

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 propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

ESCITALOPRAM ACCORD 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/487/12-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0171640
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0171641
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0171642
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0171643

POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0171644
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0171645
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0171646
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0171647
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0171648

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 propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

ESCITALOPRAM ACCORD 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/485/12-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0171622
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0171623
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0171624
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0171625
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0171626
POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0171627
POR TBL FLM 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0171628
POR TBL FLM 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0171629
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0171630

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 propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

ESCITALOPRAM MYLAN 10 mg

30/627/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0138970
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0138971
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0138972
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0138973
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0138974
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0138975

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0138976
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0138977
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0138978
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0138979
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0138980
POR TBL FLM 180X10MG BLI kód SÚKL: 0138981
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0138982
POR TBL FLM 49X10MG TBC kód SÚKL: 0138983
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0138984
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0138985
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0138986
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0138987
POR TBL FLM 28X1X10MG BLI kód SÚKL: 0192315

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

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

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

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

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 výrobců odpovědných za propouštění šarží.

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

ESCITALOPRAM MYLAN 10 mg

30/627/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0138970
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0138971
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0138972
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0138973
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0138974
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0138975
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0138976
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0138977
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0138978
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0138979
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0138980

POR TBL FLM 180X10MG BLI kód SÚKL: 0138981
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0138982
POR TBL FLM 49X10MG TBC kód SÚKL: 0138983
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0138984
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0138985
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0138986
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0138987
POR TBL FLM 28X1X10MG BLI kód SÚKL: 0192315

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

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

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

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

Vypuštění výrobců odpovědných za propouštění šarží.

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

ESCITALOPRAM MYLAN 20 mg

30/629/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0139006
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0139007
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0139008
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0139009
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0139010
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0139011
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0139012
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0139013
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0139014
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0139015
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0139016
POR TBL FLM 180X20MG BLI kód SÚKL: 0139017
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0139018
POR TBL FLM 49X20MG TBC kód SÚKL: 0139019
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0139020
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0139021

POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0139022
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0139023
POR TBL FLM 28X1X20MG BLI kód SÚKL: 0192317

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

ESCITALOPRAM MYLAN 20 mg

30/629/09-C

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

- B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0139006
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0139007
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0139008
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0139009
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0139010
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0139011
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0139012
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0139013
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0139014
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0139015
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0139016
POR TBL FLM 180X20MG BLI kód SÚKL: 0139017
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0139018
POR TBL FLM 49X20MG TBC kód SÚKL: 0139019
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0139020
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0139021
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0139022
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0139023
POR TBL FLM 28X1X20MG BLI kód SÚKL: 0192317

- ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky

aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

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

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

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

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 výrobců odpovědných za propouštění šarží.

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

FEIBA NF 1000 J.

16/133/80-B/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X1KU+PREV J VIA kód SÚKL: 0107499

INJ PSO LQF 1X1KU+BAXJECT VIA kód SÚKL: 0154709

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

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

FEIBA NF 500 J.

16/133/80-A/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT+PREV J VIA kód SÚKL: 0107498

INJ PSO LQF 1X500UT+BAXJECT VIA kód SÚKL: 0154708

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

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

FLUTIFORM 125 MIKROGRAMŮ/5 MIKROGRAMŮ V JEDNÉ DÁVCE 14/554/12-C

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

B: INH SUS PSS 120 DÁV VNM kód SÚKL: 0165649

INH SUS PSS 3X120 DÁV VNM kód SÚKL: 0201990

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

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

- Místo sekundárního balení

FLUTIFORM 250 MIKROGRAMŮ/10 MIKROGRAMŮ V JEDNÉ DÁVCE

14/555/12-C

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

B: INH SUS PSS 120 DÁV VNM kód SÚKL: 0165650

INH SUS PSS 3X120 DÁV VNM kód SÚKL: 0201991

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

- Místo sekundárního balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

FLUTIFORM 50 MIKROGRAMŮ/5 MIKROGRAMŮ V JEDNÉ DÁVCE 14/553/12-C

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

B: INH SUS PSS 120 DÁV VNM kód SÚKL: 0165648

INH SUS PSS 3X120 DÁV VNM kód SÚKL: 0201989

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

- Místo sekundárního balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

FOSRENOL 1000 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

87/106/05-C

D: SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LIMITED, CHINEHAM,
BASINGSTOKE, Velká Británie

B: POR TBL MND 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0018837

POR TBL MND 15X1000MG TBC kód SÚKL: 0018838

POR TBL MND 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0018839

POR TBL MND 50X1000MG TBC kód SÚKL: 0018840

POR TBL MND 90X1000MG TBC kód SÚKL: 0018841

POR TBL MND 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0018842

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.

FOSRENOL 500 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

87/104/05-C

D: SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LIMITED, CHINEHAM,
BASINGSTOKE, Velká Británie

B: POR TBL MND 20X500MG TBC kód SÚKL: 0018815

POR TBL MND 45X500MG TBC kód SÚKL: 0018816

POR TBL MND 90X500MG TBC kód SÚKL: 0018817

POR TBL MND 100X500MG TBC kód SÚKL: 0018818

POR TBL MND 200X500MG TBC kód SÚKL: 0018819

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.

GASEC-20

09/524/97-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

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

POR CPS DUR 42X20MG TBC kód SÚKL: 0047472

POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0047473

POR CPS DUR 7X20MG TBC kód SÚKL: 0053345

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0053346

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006
- Jiná změna

GLYVENOL 400

85/008/98-C

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

B: POR CPS MOL 20X400MG BLI kód SÚKL: 0016436

POR CPS MOL 50X400MG BLI kód SÚKL: 0018118

POR CPS MOL 100X400MG BLI kód SÚKL: 0103150

POR CPS MOL 60X400MG BLI kód SÚKL: 0107935

POR CPS MOL 120X400MG BLI kód SÚKL: 0107936

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

GRACIAL

17/015/00-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 1X22 BLI kód SÚKL: 0002977

POR TBL NOB 6X22 BLI kód SÚKL: 0002978

POR TBL NOB 3X22 BLI kód SÚKL: 0047063

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

HELICID 10 ZENTIVA

09/328/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0025361

POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025362

POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0025363

POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0115394

POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115395

POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0115396

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se

hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006
- Jiná změna

HELICID 20 ZENTIVA

09/312/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0025364

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0025365

POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0025366

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0115308

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0115317

POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0115318

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006
- Jiná změna

HOLOXAN 1 G

44/1251/93-B/C

D: BAXTER ONCOLOGY GMBH, HALLE, Německo

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0049983

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

HOLOXAN 2 G

44/1251/93-C/C

D: BAXTER ONCOLOGY GMBH, HALLE, Německo

B: INJ PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0049984

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

HOLOXAN 500 mg

44/1251/93-A/C

D: BAXTER ONCOLOGY GMBH, HALLE, Německo

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0049982

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

INFLUVAC

59/1004/97-C

D: ABBOTT BIOLOGICALS B.V., WEESP, Nizozemsko

S: Influenzae viri a/california (h1n1)
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri a/victoria (h3n2)
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri b/massachusetts fragmentum
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg) v 0,5 ml

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV PV S JEH ISP kód SÚKL: 0119649

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV PV S JEH ISP kód SÚKL: 0119650

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV S JEH ISP kód SÚKL: 0119651

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV S JEH ISP kód SÚKL: 0119652

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV PV ISP kód SÚKL: 0154228
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV PV ISP kód SÚKL: 0154229
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154230
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154231

- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Lucembursku
- U národně registrovaných přípravků
Změna léčivé látky sezónní, prepandemické nebo pandemické vakcíny proti lidské chřipce
- Nahrazení kmene(kmenů) v sezónní, prepandemické nebo pandemické vakcíně proti lidské chřipce
Každoroční změna ve složení vakcíny proti chřipce v souladu s doporučením WHO a rozhodnutí EU pro sezónu 2012/2013 (pro severní polokouli).
Název léčivého přípravku na obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INSPRA 25 mg

34/011/06-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0052952
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0052953
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0052955
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0052956
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0052957
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0052958
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0052961
POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0052962
POR TBL FLM 20X1X25MG BLI kód SÚKL: 0085257
POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0085258
POR TBL FLM 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0085259
POR TBL FLM 90X1X25MG BLI kód SÚKL: 0085260
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0085261
POR TBL FLM 200X1X25MG BLI kód SÚKL: 0085262
POR TBL FLM 10X1X25MG BLI kód SÚKL: 0192864

- 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.

INSPRA 50 mg

34/012/06-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0052963
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0052964
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0052965
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0052966
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0052967
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0052968
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0052969
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0052970

POR TBL FLM 20X1X50MG BLI kód SÚKL: 0085263
POR TBL FLM 30X1X50MG BLI kód SÚKL: 0085265
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0085266
POR TBL FLM 90X1X50MG BLI kód SÚKL: 0085267
POR TBL FLM 100X1X50MG BLI kód SÚKL: 0085268
POR TBL FLM 200X1X50MG BLI kód SÚKL: 0085269
POR TBL FLM 10X1X50MG BLI kód SÚKL: 0192865

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.

ISOTREXIN

46/052/03-C

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

B: DRM GEL 1X6GM TUB kód SÚKL: 0169736
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0169737

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

KEPLAT

29/084/06-C

D: HISAMITSU UK LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: DRM EMP MED 7X20 MG SCC kód SÚKL: 0018966
DRM EMP MED 2X20 MG SCC kód SÚKL: 0162950
DRM EMP MED 2X2X20 MG SCC kód SÚKL: 0199480

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.

KETESSE 12,5 mg GRANULE PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU

07/592/11-C

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

B: POR GRA SOL 2X12.5MG SCC kód SÚKL: 0171495
POR GRA SOL 10X12.5MG SCC kód SÚKL: 0171496
POR GRA SOL 20X12.5MG SCC kód SÚKL: 0171497
POR GRA SOL 30X12.5MG SCC kód SÚKL: 0171498
POR GRA SOL 40X12.5MG SCC kód SÚKL: 0171499
POR GRA SOL 50X12.5MG SCC kód SÚKL: 0171500
POR GRA SOL 100X12.5MG SCC kód SÚKL: 0171501
POR GRA SOL 500X12.5MG SCC kód SÚKL: 0171502

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

KETESSE 25 mg GRANULE PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU
07/593/11-C

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

B: POR GRA SOL 2X25MG SCC kód SÚKL: 0171503
POR GRA SOL 4X25MG SCC kód SÚKL: 0171504
POR GRA SOL 10X25MG SCC kód SÚKL: 0171505
POR GRA SOL 20X25MG SCC kód SÚKL: 0171506
POR GRA SOL 30X25MG SCC kód SÚKL: 0171507
POR GRA SOL 40X25MG SCC kód SÚKL: 0171508
POR GRA SOL 50X25MG SCC kód SÚKL: 0171509
POR GRA SOL 100X25MG SCC kód SÚKL: 0171510
POR GRA SOL 500X25MG SCC kód SÚKL: 0171511

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

LAMOTRIGIN AUROBINDO 100 mg TABLETY

21/657/10-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X100MG BLI kód SÚKL: 0122956
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0122957
POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0122958
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0122959
POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0122960
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0122961
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122962
POR TBL NOB 40X100MG BLI kód SÚKL: 0122963
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0122964
POR TBL NOB 46X100MG BLI kód SÚKL: 0122965
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122966
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0122967
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0122968
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0122969
POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0122970
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122971
POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0122972
POR TBL NOB 250X100MG BLI kód SÚKL: 0122973
POR TBL NOB 500X100MG BLI kód SÚKL: 0122974
POR TBL NOB 60X100MG TBC kód SÚKL: 0122975
POR TBL NOB 90X100MG TBC kód SÚKL: 0122976
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0122977
POR TBL NOB 250X100MG TBC kód SÚKL: 0122978
POR TBL NOB 500X100MG TBC kód SÚKL: 0122979
POR TBL NOB 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0122980
POR TBL NOB 1X100MG BLI kód SÚKL: 0129540

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.

LAMOTRIGIN AUROBINDO 25 mg TABLETY

21/655/10-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X25MG BLI kód SÚKL: 0122931
POR TBL NOB 10X25MG BLI kód SÚKL: 0122932
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0122933
POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122934
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0122935
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0122936
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122937
POR TBL NOB 40X25MG BLI kód SÚKL: 0122938
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0122939
POR TBL NOB 46X25MG BLI kód SÚKL: 0122940
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0122941
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0122942
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0122943
POR TBL NOB 98X25MG BLI kód SÚKL: 0122944
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0122945
POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0122946
POR TBL NOB 250X25MG BLI kód SÚKL: 0122947
POR TBL NOB 500X25MG BLI kód SÚKL: 0122948
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0122949
POR TBL NOB 60X25MG TBC kód SÚKL: 0122950
POR TBL NOB 90X25MG TBC kód SÚKL: 0122951
POR TBL NOB 100X25MG TBC kód SÚKL: 0122952
POR TBL NOB 250X25MG TBC kód SÚKL: 0122953
POR TBL NOB 500X25MG TBC kód SÚKL: 0122954
POR TBL NOB 1000X25MG TBC kód SÚKL: 0122955
POR TBL NOB 1X25MG BLI kód SÚKL: 0126985

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.

LAMOTRIGIN AUROBINDO 50 mg TABLETY

21/656/10-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X50MG BLI kód SÚKL: 0122906
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0122907
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0122908
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0122909
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0122910
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0122911
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122912
POR TBL NOB 40X50MG BLI kód SÚKL: 0122913
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0122914
POR TBL NOB 46X50MG BLI kód SÚKL: 0122915

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0122916
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0122917
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0122918
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0122919
POR TBL NOB 98X50MG BLI kód SÚKL: 0122920
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0122921
POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0122922
POR TBL NOB 250X50MG BLI kód SÚKL: 0122923
POR TBL NOB 500X50MG BLI kód SÚKL: 0122924
POR TBL NOB 60X50MG TBC kód SÚKL: 0122925
POR TBL NOB 90X50MG TBC kód SÚKL: 0122926
POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0122927
POR TBL NOB 250X50MG TBC kód SÚKL: 0122928
POR TBL NOB 500X50MG TBC kód SÚKL: 0122929
POR TBL NOB 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0122930
POR TBL NOB 1X50MG BLI kód SÚKL: 0129514

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.

LICOBONDRAT 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/283/11-C

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

B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0200861

POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0200862

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

- U národně registrovaných přípravků

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

LODRONAT 520

87/139/99-C

D: RIEMSER ARZNEIMITTEL AG, GREIFSWALD - INSEL RIEMS, Německo

B: POR TBL FLM 120X520MG BLI kód SÚKL: 0191665

POR TBL FLM 60X520MG BLI kód SÚKL: 0191666

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

LOSARTAN MYLAN 100 mg

58/125/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0161754

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0161755

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0161756

POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0161757

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0161758

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0161759

POR TBL FLM 38X100MG BLI kód SÚKL: 0161760

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0161761
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0161762
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0161763
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0161764
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0161765
POR TBL FLM 99X100MG BLI kód SÚKL: 0161766
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0161767
POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0161768
POR TBL FLM 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0161769

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku
- U národně registrovaných přípravků

LOSARTAN MYLAN 50 mg

58/124/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0161738
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0161739
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0161740
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0161741
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0161742
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0161743
POR TBL FLM 38X50MG BLI kód SÚKL: 0161744
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0161745
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0161746
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0161747
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0161748
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0161749
POR TBL FLM 99X50MG BLI kód SÚKL: 0161750
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0161751
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0161752
POR TBL FLM 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0161753

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku
- U národně registrovaných přípravků

NOVERIL 240

30/613/70-C

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

B: POR TBL PRO 20X240MG BLI kód SÚKL: 0016313

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

NUVARING 0,120 mg/0,015 mg ZA 24 HODIN, VAGINÁLNÍ INZERT 17/408/07-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: VAG INS 1 MDC kód SÚKL: 0120187
VAG INS 3 MDC kód SÚKL: 0120188

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

OLYNHEXO 5 mg/1,5 mg PASTILKY

69/722/92-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON LTD.,
MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: ORM PAS 20 BLI kód SÚKL: 0201592

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou

OXALIQUID 5 mg/ml

44/926/10-C

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

B: INF CNC SOL 1X10ML/50MG ONCO S VIA kód SÚKL: 0154830

INF CNC SOL 5X10ML/50MG ONCO S VIA kód SÚKL: 0154831

INF CNC SOL 10X10ML/50MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154832

INF CNC SOL 1X20ML/100MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154833

INF CNC SOL 1X40ML/200MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154834

INF CNC SOL 1X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158117

INF CNC SOL 5X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158118

INF CNC SOL 10X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158119

INF CNC SOL 1X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0158120

INF CNC SOL 1X40ML/200MG VIA kód SÚKL: 0158121

INF CNC SOL 1X30ML/150MG ONCOS VIA kód SÚKL: 0184233

INF CNC SOL 1X30ML/150MG VIA kód SÚKL: 0184234

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Portugalsku

PANTOPRAZOL TECNIMEDE 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 09/358/09-C

D: TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, S.A., SINTRA, Portugalsko

B: POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0143579

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0143580

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0143581

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0143582

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0143583

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0201984

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0201985

POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0201986

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0201987

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku, Polsku, Rumunsku, Německu

- U národně registrovaných přípravků

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

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

- Místo sekundárního balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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

- bez 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 nespádá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

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

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

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

PANTOPRAZOL TECNIMEDE 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 09/358/09-C

D: TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, S.A., SINTRA, Portugalsko

B: POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0143579

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0143580

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0143581

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0143582

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0143583

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0201984

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0201985

POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0201986

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0201987

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku, Polsku, Rumunsku, Německu

- U národně registrovaných přípravků

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

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

- Místo sekundárního balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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

- bez 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 nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

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

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

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

PANTOPRAZOL TECNIMEDE 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 09/359/09-C

D: TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, S.A., SINTRA, Portugalsko

B: POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0143584

POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0143585

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0143586

POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0143587

POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0143588

POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0201980

POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0201981

POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0201982

POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0201983

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době

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

- U národně registrovaných přípravků

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

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

- Místo sekundárního balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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

- Místo sekundárního balení

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 (smyšleného) názvu léčivého přípravku v BG

- U národně registrovaných přípravků

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

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

PANTOPRAZOL TECNIMEDE 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 09/359/09-C

D: TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, S.A., SINTRA, Portugalsko

B: POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0143584

POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0143585

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0143586

POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0143587

POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0143588

POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0201980

POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0201981

POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0201982

POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0201983

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

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

- Místo sekundárního balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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

- Místo sekundárního balení

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

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 názvu léčivého přípravku v Bulharsku, Německu, Polsku, Rumunsku

- U národně registrovaných přípravků

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

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

RAPOXOL 10 mg

09/814/10-C

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

B: POR TBL ENT 5X10MG BLI kód SÚKL: 0141926

POR TBL ENT 7X10MG BLI kód SÚKL: 0141927

POR TBL ENT 10X10MG BLI kód SÚKL: 0141928

POR TBL ENT 14X10MG BLI kód SÚKL: 0141929

POR TBL ENT 15X10MG BLI kód SÚKL: 0141930

POR TBL ENT 20X10MG BLI kód SÚKL: 0141931

POR TBL ENT 25X10MG BLI kód SÚKL: 0141932

POR TBL ENT 28X10MG BLI kód SÚKL: 0141933

POR TBL ENT 30X10MG BLI kód SÚKL: 0141934

POR TBL ENT 37X10MG BLI kód SÚKL: 0141935

POR TBL ENT 50X10MG BLI kód SÚKL: 0141936

POR TBL ENT 56X10MG BLI kód SÚKL: 0141937

POR TBL ENT 60X10MG BLI kód SÚKL: 0141938

POR TBL ENT 75X10MG BLI kód SÚKL: 0141939

POR TBL ENT 90X10MG BLI kód SÚKL: 0141940

POR TBL ENT 98X10MG BLI kód SÚKL: 0141941

POR TBL ENT 100X10MG BLI kód SÚKL: 0141942

POR TBL ENT 120X10MG BLI kód SÚKL: 0141943

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

RAPOXOL 20 mg

09/815/10-C

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

B: POR TBL ENT 5X20MG BLI kód SÚKL: 0141944

POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0141945
POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0141946
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0141947
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0141948
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0141949
POR TBL ENT 25X20MG BLI kód SÚKL: 0141950
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0141951
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0141952
POR TBL ENT 37X20MG BLI kód SÚKL: 0141953
POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0141954
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0141955
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0141956
POR TBL ENT 75X20MG BLI kód SÚKL: 0141957
POR TBL ENT 90X20MG BLI kód SÚKL: 0141958
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0141959
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0141960
POR TBL ENT 120X20MG BLI kód SÚKL: 0141961

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

RIBOMUNYL

59/002/92-S/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR TBL NOB 4 BLI kód SÚKL: 0055675
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0055676
POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0055795

ZR: Změna specifikací meziproduktu při výrobě léčivé látkyZměna specifikací meziproduktu při výrobě léčivé látkyZměna specifikací meziproduktu při výrobě léčivé látkyZměna specifikací meziproduktu při výrobě léčivé látkyZměna specifikací meziproduktu při výrobě léčivé látky

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

RIBOMUNYL

59/1057/92-S/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR GRA SOL 4KS(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0098187
POR GRA SOL 12KS(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0098188
POR GRA SOL 20KS(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0098189

ZR: Změna specifikací meziproduktu při výrobě léčivé látky.

RIVASTIGMIN APOTEX 4,6 mg/24 H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 06/130/13-C

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

B: DRM EMP TDR 7X9MG MDC kód SÚKL: 0183877
DRM EMP TDR 10X9MG MDC kód SÚKL: 0183878
DRM EMP TDR 30X9MG MDC kód SÚKL: 0183879
DRM EMP TDR 2X30X9MG MDC kód SÚKL: 0183880
DRM EMP TDR 3X30X9MG MDC kód SÚKL: 0183881
DRM EMP TDR 60X9MG MDC kód SÚKL: 0200378
DRM EMP TDR 90X9MG MDC kód SÚKL: 0200379

ZR: Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

RIVASTIGMIN APOTEX 9,5 mg/24 H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 06/131/13-C

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

B: DRM EMP TDR 7X18MG MDC kód SÚKL: 0183882
DRM EMP TDR 10X18MG MDC kód SÚKL: 0183883
DRM EMP TDR 30X18MG MDC kód SÚKL: 0183884
DRM EMP TDR 2X30X18MG MDC kód SÚKL: 0183885
DRM EMP TDR 3X30X18MG MDC kód SÚKL: 0183886
DRM EMP TDR 60X18MG MDC kód SÚKL: 0200380
DRM EMP TDR 90X18MG MDC kód SÚKL: 0200381

ZR: Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

SAIZEN 8 mg CLICK.EASY

56/006/03-C

D: MERCK SERONO EUROPE LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: INJ PSO LQF 5X8MG VIA kód SÚKL: 0020973
INJ PSO LQF 1X8MG VIA kód SÚKL: 0099964

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006
- Jiná změna

SALOFALK 500

29/273/98-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: RCT SUP 10X500MG STR kód SÚKL: 0075568
RCT SUP 30X500MG STR kód SÚKL: 0075569

ZR: Změna v označení na obalu
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

SANDOMIGRAN 0,5 mg

33/190/71-C

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

B: POR TBL OBD 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016314

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

SERETIDE DISKUS 50/100

14/101/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INH PLV 1X28X50/100RG MSD kód SÚKL: 0020513
INH PLV 1X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0045961
INH PLV 3X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0122303

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejném balení (doloženo údaji v reálném čase)

SERETIDE DISKUS 50/250

14/102/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INH PLV 1X28X50/250RG MSD kód SÚKL: 0031903

INH PLV 1X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0045964

INH PLV 3X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0122304

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejném balení (doloženo údaji v reálném čase)

SERETIDE DISKUS 50/500

14/103/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INH PLV 1X28X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0042955

INH PLV 1X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0045958

INH PLV 3X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0122305

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejném balení (doloženo údaji v reálném čase)

SIBELIUM

33/1085/94-C

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

B: POR CPS DUR 20X5MG BLI kód SÚKL: 0048263

POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0048264

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006

- Jiná změna

SIRDALUD 2 mg

63/209/88-A/C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0016050

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0016051

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

SIRDALUD 4 mg

63/209/88-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0016052

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

STIEPROX

46/340/06-C

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

B: DRM SAT 60ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169156

DRM SAT 100ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169157

DRM SAT 125ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169158

DRM SAT 150ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169159

DRM SAT 250ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169160

DRM SAT 350ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169161

DRM SAT 500ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169162

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

TEGRETOL CR 200

21/194/88-A/C

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

B: POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0016444

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

TEGRETOL CR 400

21/194/88-B/C

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

B: POR TBL PRO 30X400MG BLI kód SÚKL: 0016445

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

TELMIZEK 20 mg

58/472/11-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0158057

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0158058

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0158059

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0158060

POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0158061

POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0158062

POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0158063

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0158064

POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0158065

POR TBL NOB 250X20MG TBC kód SÚKL: 0158066

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)

TELMIZEK 40 mg

58/473/11-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0158067

POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0158068

POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0158069

POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0158070

POR TBL NOB 84X40MG BLI kód SÚKL: 0158071

POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0158072

POR TBL NOB 98X40MG BLI kód SÚKL: 0158073

POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0158074

POR TBL NOB 30X40MG TBC kód SÚKL: 0158075

POR TBL NOB 250X40MG TBC kód SÚKL: 0158076

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)

TELMIZEK 80 mg

58/474/11-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0158077

POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0158078

POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0158079
POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0158080
POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0158081
POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0158082
POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0158083
POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0158084
POR TBL NOB 30X80MG TBC kód SÚKL: 0158085
POR TBL NOB 250X80MG TBC kód SÚKL: 0158086

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)

TRENTAL 400

83/659/97-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL RET 20X400MG BLI kód SÚKL: 0155872
POR TBL RET 100X400MG BLI kód SÚKL: 0155873
ZR: Změna v označení na obalu –změna grafiky obalu

TRITTICO AC 150

30/505/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL RET 60X150MG BLI kód SÚKL: 0046444
POR TBL RET 20X150MG BLI kód SÚKL: 0054093
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

TRITTICO AC 75

30/504/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL RET 30X75MG BLI kód SÚKL: 0054094
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

VANCOMYCIN PHARMASWISS 1000 mg

15/775/10-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0165450
INF PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0165451
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.

VANCOMYCIN PHARMASWISS 500 mg

15/774/10-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0165448
INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0165449
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.

VOLTAREN

29/186/80-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0015629

ZR: Změna výrobního řetězce konečného přípravku, s tím spojená změna výrobní šarže a mezioperačních kontrol

XALVOBIN 150 mg

44/060/13-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0182471

POR TBL FLM 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0182472

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

XALVOBIN 500 mg

44/061/13-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 120X500MG I BLI kód SÚKL: 0182473

POR TBL FLM 120X500MG II BLI kód SÚKL: 0182474

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

ZOMACTON 10 mg

56/353/10-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0134525

INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0134526

INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0134527

INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0164383

INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0164384

INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0164385

ZR: Změna SPC a příbalové informace v souvislosti s referralem podle čl. 107 směrnice 2001/83/ES pro léčivou látku somatropin
Aktualizace textů podle QRD šablon

ZOMACTON 4 mg

56/607/96-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 5X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056362

INJ PSO LQF 10X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056478

INJ PSO LQF 1X4.32MG VIA kód SÚKL: 0097614

ZR: Změna SPC a příbalové informace v souvislosti s referralem podle čl. 107 směrnice
2001/83/ES pro léčivou látku somatropin
Aktualizace textů podle QRD šablon
