

ACC INJEKT

52/507/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: INJ+INH SOL 5X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103387

INJ+INH SOL 50X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103388

INJ+INH SOL 100X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103389

ZR: Přidání inhalačního způsobu podání s odpovídající úpravou všech textů

Upřesnění lékové formy

dříve: injekční roztok

nyní: injekční roztok+roztok k rozprašování

ACNATAC 10 mg/G + 0,25 mg/G GEL

15/202/13-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0181542

DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0181543

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení

Změna doby použitelnosti neotevřeného balení

Dříve: 24 měsíců

Nyní: 18 měsíců

ALENDROGEN 70 mg

87/120/06-C

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

B: POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0083230

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0083231

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0083232

POR TBL NOB 100X70MG TBC kód SÚKL: 0203245

POR TBL NOB 4X70MG TBC kód SÚKL: 0203248

POR TBL NOB 8X70MG TBC kód SÚKL: 0203249

POR TBL NOB 12X70MG TBC kód SÚKL: 0203250

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době

ANASTRAD 1 mg POTAHOVANÁ TABLETA

44/368/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

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

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0162325

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0163352

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0163353

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0163354

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0163355

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0163356

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

vypuštění - Siegfried Generics (Malta) Ltd., HHF070 Hal Far Industrial Estate, P.O. Box 14, Hal Far BBG 07, Malta

BERLIPRIL 10

58/213/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0046348

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0046349

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0046350

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

z: Berlin-Chemie AG, Berlin, SRN

Klocke Pharma-Service GmbH, Appenweier, SRN

na: Berlin-Chemie AG, Berlin, SRN

BERLIPRIL 20

58/214/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0046345

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0046346

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0046347

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

z: Berlin-Chemie AG, Berlin, SRN

Klocke Pharma-Service GmbH, Appenweier, SRN

na: Berlin-Chemie AG, Berlin, SRN

CALCIFEROL BIOTIKA FORTE

86/672/69-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 1X1ML/7.5MG AMP kód SÚKL: 0201951

INJ SOL 5X1ML/7.5MG AMP kód SÚKL: 0201952

ZR: Aktualizace ASMF pro léčivou látku

CELASKON TABLETY 100 mg

86/671/69-A/C

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

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

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

CELASKON TABLETY 250 mg

86/671/69-B/C

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

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

POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0078277

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

CELASKON 500 mg ČERVENÝ POMERANČ

86/580/99-C

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

B: POR TBL EFF 10X500MG TBC kód SÚKL: 0017292

POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0017293
POR TBL EFF 3X10X500MG TBC kód SÚKL: 0017294

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

CISORDINOL DEPOT

68/162/81-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: INJ SOL 1X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0086900

INJ SOL 10X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0086901

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo

naředěného/rekonstituovaného přípravku

Změna podmínek uchovávání přípravku:

Dříve: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nyní: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

CYRDANAX 20 mg/ml PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK 87/507/10-C

D: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: INF PLV SOL 1X250MG VIA kód SÚKL: 0199358

INF PLV SOL 4X250MG VIA kód SÚKL: 0199359

INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0199360

INF PLV SOL 4X500MG VIA kód SÚKL: 0199361

ZR: Změna v označení na obalu

DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/091/10-C

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

B: INF CNC SOL 1X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0127909

INF CNC SOL 1X8ML/80MG VIA kód SÚKL: 0127910

INF CNC SOL 1X16ML/160MG VIA kód SÚKL: 0127911

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

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

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce Hospira Enterprises B.V. Randstad 22-111316 BN, Almere,

Nizozemsko odpovědného za propuštění šarží

FINANORM 5 mg

87/463/06-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0200689

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0200690

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0200691

POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0200692

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0200693

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0200694

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0200695

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0200696

POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0200697

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0200698

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

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

LEVOFOLIC 50 mg/ml INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK 87/085/08-C

D: MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE, HAMBURG, Německo

B: INJ SOL 1X1ML/50MG VIA kód SÚKL: 0109807

INJ SOL 1X4ML/200MG VIA kód SÚKL: 0109808

INJ SOL 1X9ML/450MG VIA kód SÚKL: 0109809

INJ SOL 5X9ML/450MG VIA kód SÚKL: 0122538

INJ SOL 5X4ML/200MG VIA kód SÚKL: 0122539

INJ SOL 5X1ML/50MG VIA kód SÚKL: 0122540

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

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

Přidání výrobce medac s.a.s, 23 rue Pierre Gilles de Gennes, 69007 Lyon, Francie
odpovědného za propouštění šarží

LIPANTHYL SUPRA 160 mg

31/463/00-C

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

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

POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0059504

POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0059505

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě aktualizace preklinických, klinických a farmakovigilančních informací.

Upřesnění lékové formy

z dříve: por.tbl.ret.

na nyní: por.tbl.flm.

LIPANTHYL 267 M

31/105/00-C

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

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

POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0011014

POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0058271

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě aktualizace preklinických, klinických a farmakovigilančních informací.

MISPREGNOL 400 MIKROGRAMŮ TABLETY

54/246/13-C

D: EXELGYN, PARIS, Francie

B: POR TBL NOB 1X400RG I BLI kód SÚKL: 0183203

POR TBL NOB 1X400RG II BLI kód SÚKL: 0183204

POR TBL NOB 16X400RG II BLI kód SÚKL: 0183205

POR TBL NOB 16X400RG I BLI kód SÚKL: 0183206

POR TBL NOB 40X400RG I BLI kód SÚKL: 0183207
POR TBL NOB 40X400RG II BLI kód SÚKL: 0183208
POR TBL NOB 4X400RG II BLI kód SÚKL: 0185354
POR TBL NOB 4X400RG I BLI kód SÚKL: 0185355

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)
z dříve: Blistr Al/Al: 6 měsíců.
na nyní: Blistr Al/Al: 18 měsíců.

MUCOSOLVAN JUNIOR

52/123/81-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo

B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0100282
POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0100283
POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0100285

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy
Změna uzávěru lahvičky z bezpečnostního uzávěru na šroubovací uzávěr dětský
bezpečnostní s kroužkem originality.

Dříve:

Hnědá skleněná lahvička s bílým PE/PP bezpečnostním uzávěrem, s vnitřní vložkou PE
pěny pokryté po obou stranách PE filmem, bezbarvá PP odměrka s označením 1,25 ml
(2,5 a 5 ml), krabička

Nyní:

Hnědá skleněná lahvička, bílý PE/PP dětský bezpečnostní šroubovací uzávěr s
kroužkem originality a vnitřní LDPE vložkou, bezbarvá PP odměrka s označením 1,25
ml (2,5 a 5 ml), krabička.

MUCOSOLVAN PRO DOSPĚLÉ

52/231/05-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0104694

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy
Změna uzávěru lahvičky z bezpečnostního uzávěru na šroubovací uzávěr dětský
bezpečnostní s kroužkem originality.

Dříve:

Hnědá skleněná lahvička s bílým PE/PP bezpečnostním uzávěrem, s vnitřní vložkou PE
pěny pokryté po obou stranách PE filmem, bezbarvá PP odměrka s označením 1,25 ml
(2,5 a 5 ml), krabička

Nyní:

Hnědá skleněná lahvička, bílý PE/PP dětský bezpečnostní šroubovací uzávěr s
kroužkem originality a vnitřní LDPE vložkou, bezbarvá PP odměrka s označením 1,25
ml (2,5 a 5 ml), krabička.

NEOTIGASON 10 mg

46/145/95-A/C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128530

ZR: Změna textů SPC v bodě 4.8 - přidání nežádoucích účinků a odpovídající změna PIL

NEOTIGASON 25 mg

46/145/95-B/C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 30X25MG BLI kód SÚKL: 0128531

ZR: Změna textů SPC v bodě 4.8 - přidání nežádoucích účinků a odpovídající změna PIL.

OCTAGAM 10 %

75/714/09-C

D: OCTAPHARMA (IP) LIMITED, MANCHESTER, Velká Británie

B: INF SOL 1X20ML/2GM LAG kód SÚKL: 0147812

INF SOL 1X50ML/5GM LAG kód SÚKL: 0147813

INF SOL 1X100ML/10GM LAG kód SÚKL: 0147814

INF SOL 1X200ML/20GM LAG kód SÚKL: 0147815

INF SOL 3X100ML/10GM LAG kód SÚKL: 0203242

INF SOL 3X200ML/20GM LAG kód SÚKL: 0203243

INF SOL 1X60ML/2GM LAG kód SÚKL: 0203244

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době

z dříve:

20 ml roztoku v injekční lahvičce o obsahu 30 ml (sklo typu II) se zátkou

(brombutylová pryž).

50 ml roztoku v láhvi o obsahu 70 ml (sklo typu II) se zátkou (brombutylová pryž).

100 ml roztoku v láhvi o obsahu 100 ml (sklo typu II) se zátkou (brombutylová pryž).

200 ml roztoku v láhvi o obsahu 250 ml (sklo typu II) se zátkou (brombutylová pryž).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

na nyní:

2 g v 20 ml

5 g v 50 ml

6 g v 60 ml

10 g v 100 ml

20 g v 200 ml

3 x 10 g v 3 x 100 ml

3 x 20 g v 3 x 200 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

20 ml roztoku v 30ml injekční lahvičce.

50 ml roztoku v 70 ml láhvi.

60 ml roztoku v 70 ml láhvi.

100 ml roztoku v 100 ml láhvi.

200 ml roztoku v 250 ml láhvi.

Lahvičky/láhve jsou vyrobeny ze skla typu II a jsou uzavřeny bromobutylovými pryžovými zátkami.

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových (nebo jednodávkových, pro částečné použití) parenterálních léčivých přípravků, včetně biologických/imunologických léčivých přípravků

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

OFLOXACIN-POS 3 mg/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK

64/686/12-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika
B: OPH GTT SOL 1X5ML/15MG LGT kód SÚKL: 0183668
ZR: Změna v ATC kódu / ATC Vet kódu
z dříve: Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, antibiotika, , ATC kód: S01AX11
na nyní: Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, antiinfektiva, fluorochinolony
ATC kód: S01AE01

PANADOL

07/165/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0014577
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0014578
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0046223
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0046224
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0046225
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046227
POR TBL FLM 96X500MG BLI kód SÚKL: 0046229
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0151610
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0151611
POR TBL FLM 64X500MG BLI kód SÚKL: 0151612
ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo
přidání inkoustu použitého pro označení přípravku
- Změny potisku, zaoblení nebo jiných označení
změna značení tablet:
dříve - na jedné straně vyraženo "PANADOL ", na druhé straně s půlicí rýhou
nyní - na jedné straně vyraženo trojúhelníkové logo, na druhé straně s půlicí rýhou

PROPAFENON AL 150

13/894/99-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0053534
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0053535
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0053536
ZR: Přidání výrobce léčivé látky
Aktualizace specifikace léčivé látky (výrobce přípravku)

PROPAFENON AL 300

13/893/99-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0053537
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0053538
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0053539
ZR: Přidání výrobce léčivé látky
Aktualizace specifikace léčivé látky (výrobce přípravku)

PROZAC

30/291/91-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0021889
POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0021890
ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa
balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se

propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

Vypuštění míst výroby

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo přidání inkoustu použitého pro označení přípravku

- Změny potisku, zaoblení nebo jiných označení

Změna ve složení potiskového černého inkoustu

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo přidání inkoustu použitého pro označení přípravku

- Změny potisku, zaoblení nebo jiných označení

Upřesnění složení potiskového inkoustu a oprava údajů ohledně složení černého inkoustu v textech SmPC/PIL.

REMODULIN 1 mg/ml

83/340/05-C

D: UNITED THERAPEUTICS EUROPE, LTD., CHERTSEY, Velká Británie

B: INF SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0020610

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)
- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží z dříve: EXCEL, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire, ox16 4rs, Velká Británie
na nyní: McGregor Cory Limited, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire, ox16 4rs, Velká Británie

Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

REMODULIN 10 mg/ml

83/343/05-C

D: UNITED THERAPEUTICS EUROPE, LTD., CHERTSEY, Velká Británie

B: INF SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0020619

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)
- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží z dříve: EXCEL, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire, ox16 4rs, Velká Británie
na nyní: McGregor Cory Limited, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire, ox16 4rs, Velká Británie

Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

REMODULIN 2,5 mg/ml

83/341/05-C

D: UNITED THERAPEUTICS EUROPE, LTD., CHERTSEY, Velká Británie

B: INF SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0020613

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)
- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží z dříve: EXCEL, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire, ox16 4rs, Velká Británie
na nyní: McGregor Cory Limited, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire, ox16 4rs, Velká Británie

Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

REMOTULIN 5 mg/ml

83/342/05-C

D: UNITED THERAPEUTICS EUROPE, LTD., CHERTSEY, Velká Británie

B: INF SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0020615

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)
- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží z dříve: EXCEL, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire, ox16 4rs, Velká Británie
na nyní: McGregor Cory Limited, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire, ox16 4rs, Velká Británie

Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

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: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROSEMIG SPRINTAB 100 mg

33/196/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL SUS 2X100MG BLI kód SÚKL: 0022098

POR TBL SUS 4X100MG BLI kód SÚKL: 0022099

POR TBL SUS 6X100MG BLI kód SÚKL: 0022100

ZR: Změna SPC a příbalové informace

ROSEMIG SPRINTAB 50 mg

33/195/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL SUS 6X50MG BLI kód SÚKL: 0022094

POR TBL SUS 4X50MG BLI kód SÚKL: 0022095

POR TBL SUS 2X50MG BLI kód SÚKL: 0022096

ZR: Změna SPC a příbalové informace

ROSEMIG 10 mg

33/148/99-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: NAS SPR SOL 2X0.1ML MDC kód SÚKL: 0107759

ZR: Změna SPC a příbalové informace

ROSEMIG 100 mg

33/026/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0014135

POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0014786

ZR: Změna SPC a příbalové informace

ROSEMIG 20 mg

33/149/99-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: NAS SPR SOL 2X0.1ML MDC kód SÚKL: 0107758

ZR: Změna SPC a příbalové informace

ROSEMIG 50 mg

33/025/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0014134

POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0014784

ZR: Změna SPC a příbalové informace

SUNMEDABON

54/244/13-C

D: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V., HOOFFDORP,
Nizozemsko

B: POR TBL NOB+VAG TBL 1+4 BLI kód SÚKL: 0203246

POR TBL NOB+VAG TBL 30X(1+4) BLI kód SÚKL: 0203247

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva odklápěcích uzávěrů, barevné kódovací kroužky na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

- Změna ovlivňující informace o přípravku

dříve: Potištěná krabička obsahující jeden blistr (OPA/Al/PVC/Al) obsahující 1 tabletu mifepristonu 200 mg a 4 vaginální tablety misoprostolu 0,2 mg.

Velikost balení 5 tablet:

1 tableta 200 mg mifepristonu

4 vaginální tablety 0,2 mg misoprostolu

nyní: Potištěná krabička obsahující jeden blistr (OPA/Al/PVC/Al) obsahující 1 tabletu mifepristonu 200 mg a 4 vaginální tablety misoprostolu 0,2 mg. Každý blistr je balen v hliníkovém obalu spolu s vysoušedloem - silikagel v sáčku.

Velikost balení 5 tablet:

1 tableta 200 mg mifepristonu

4 vaginální tablety 0,2 mg misoprostolu

30 x (1 tableta mifepristonu a 4 vaginální tablety misoprostolu) (pro použití v nemocnicích)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

z dříve: Medabon

na nyní: Sunmedabon

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době

z dříve: Velikost balení 5 tablet:

1 tableta 200mg mifepristonu

4 vaginální tablety 0,2mg misoprostolu

na nyní: Velikosti balení:

1 tableta mifepristonu

4 vaginální tablety misoprostolu

30 x (1 tableta mifepristonu a 4 vaginální tablety misoprostolu) (pro použití v nemocnicích)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.
