

0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS" 76/365/96-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 20X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0003344
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031481
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031483
INF SOL 16X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031484
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031485
INF SOL 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031486
INF SOL 1X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031487
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0042222
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107267
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107275
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107276
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107277
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107278
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107279
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107280
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107281
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107282
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107283
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107284
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107285
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107286
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107287
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107288
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107289
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107290
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107291
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107292
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107293
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107294
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107295
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107296
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107297
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107298
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107299
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107300
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125300
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125301
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125302
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125303
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125304
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125305
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125306
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125307
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125308
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0125309
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0125310
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0125311

INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0125312

INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0125313

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

6-MDP KIT

88/105/93-C

8-MDP KIT

88/105/93-C

D: UJV ŘEŽ A.S., HUSINEC - ŘEŽ, Česká republika

B: RAD KIT 5X6MG VIA kód SÚKL: 0066474

RAD KIT 5X8MG VIA kód SÚKL: 0077056

ZR: Název přípravku na obalu nemusí být uváděn Braillovým písmem.

ACIDUM PHOSPHORICUM AKH

93/480/07-C

D: AKADEMIE KLASICKÉ HOMEOPATIE, SPOL. S R.O., OSTRAVA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30 C98-C229-C999 TBC kód SÚKL: 0104427

POR TBL NOB 60 C98-C229-C999 TBC kód SÚKL: 0104428

POR TBL NOB 90 C98-C229-C999 TBC kód SÚKL: 0104429

POR TBL NOB 120 C98-C229-C999 TBC kód SÚKL: 0104430

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

ACONITUM NAPELLUS

93/463/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0062734

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077091

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077092

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0078002

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

ADRENALIN LÉČIVA

78/028/69-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0000362

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

ADVIL RAPID

29/596/08-C

D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, CONSUMER HEALTHCARE, Vídeň, Rakousko

B: POR CPS MOL 2X400MG I BLI kód SÚKL: 0169911

POR CPS MOL 20X400MG I BLI kód SÚKL: 0169912

POR CPS MOL 4X400MG I BLI kód SÚKL: 0169913

POR CPS MOL 8X400MG I BLI kód SÚKL: 0169914

POR CPS MOL 10X400MG I BLI kód SÚKL: 0169915

POR CPS MOL 16X400MG I BLI kód SÚKL: 0169916

POR CPS MOL 2X400MG II BLI kód SÚKL: 0169917

POR CPS MOL 20X400MG II BLI kód SÚKL: 0169918

POR CPS MOL 4X400MG II BLI kód SÚKL: 0169919

POR CPS MOL 8X400MG II BLI kód SÚKL: 0169920

POR CPS MOL 10X400MG II BLI kód SÚKL: 0169921

POR CPS MOL 16X400MG II BLI kód SÚKL: 0169922

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

AETHUSA CYNAPIUM

93/466/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062740

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077098

POR GRA 4GM K1001-MK10 TBC kód SÚKL: 0077099

POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0078006

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

AGEN 10

83/377/01-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0002953

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0002954

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0015379

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rumunsku
- U národně registrovaných přípravků

AGEN 5

83/376/01-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0002944

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002945

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0015378

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rumunsku
- U národně registrovaných přípravků

AGNUS CASTUS

93/468/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062748

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077102

POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077103

POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0078008

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

AILANTHUS GLANDULOSA

93/107/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM CH2-CH200 TBC kód SÚKL: 0072614

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077105

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

ALMIRAL

29/741/99-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ SOL 1X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0067546

INJ SOL 10X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0067547

INJ SOL 100X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0067548

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

ALOE SOCOTRINA

93/470/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062746

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077108

POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077109

POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0078011

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

ALUMINA

93/471/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062745

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077110

POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077111

POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0078012

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

AMARYL 2,0

18/233/97-C/PI/001/08

D: SANOFI-AVENTIS S.P.A., ORIGGIO - MILANO, Itálie

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0137222

ZR: Změna adresy držitele povolení souběžného dovozu

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem

AMBEX

52/031/06-C

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

B: POR TBL EFF 10X60MG TBC kód SÚKL: 0100425

POR TBL EFF 20X60MG TBC kód SÚKL: 0100426

ZR: Aktualizace Základního dokumentu pro léčivou látku (ASMF) pro léčivou látku

Ambroxol hydrochloride od stávajícího výrobce

Změny v jednotlivých kapitolách Otevřené části ASMF

Změny v Uzavřené části ASMF

AMBRA GRISEA

93/472/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062744

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077908

POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0077909

POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077910

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

AMINOVENOES N PAED 10%

76/1001/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 1X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017814

INF SOL 1X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017815

INF SOL 1X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017816

INF SOL 10X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017820

INF SOL 10X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017821

INF SOL 10X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017822

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

- od již schváleného výrobce

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

- procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

AMLODIPIN MYLAN 10 mg

83/355/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
HDPE lahvička s HDPE šroubovacím uzávěrem.

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0176171
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176172
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176173
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0176174
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0176175
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176176
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0176177
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0176178
POR TBL NOB 180X10MG BLI kód SÚKL: 0176179
POR TBL NOB 28X10MG TBC kód SÚKL: 0176180
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0176181
POR TBL NOB 56X10MG TBC kód SÚKL: 0176182
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0176183
POR TBL NOB 180X10MG TBC kód SÚKL: 0176184
POR TBL NOB 500X10MG TBC kód SÚKL: 0176185

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

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

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

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

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

- Všichni ostatní

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

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

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.

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

- Místo sekundárního balení

AMLODIPIN MYLAN 5 mg

83/354/10-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0176156
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176157
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176158
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0176159
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0176160
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176161
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0176162
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0176163
POR TBL NOB 180X5MG BLI kód SÚKL: 0176164
POR TBL NOB 28X5MG TBC kód SÚKL: 0176165
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0176166
POR TBL NOB 56X5MG TBC kód SÚKL: 0176167
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0176168
POR TBL NOB 180X5MG TBC kód SÚKL: 0176169
POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0176170

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

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

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

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

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

- Všichni ostatní

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

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

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.

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

proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení

AMMONIUM CARBONICUM

93/108/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0072613

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077113

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

AMMONIUM MURIATICUM

93/473/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062743

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077114

POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077115

POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0078014

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

AMOKSIKLAV 156,25 mg/5 ml SUSPENZE

15/384/94-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: POR PLV SUS 100 ML LAG kód SÚKL: 0074991

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka

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

- od již schváleného výrobce

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

- od již schváleného výrobce

ANACARDIUM ORIENTALE

93/474/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062751

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077116

POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077117

POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0078015

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

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 kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

ANASTROZOL MEDAC 1 mg POTAHOVANÁ TABLETA

44/369/09-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,

HAMBURG, Německo

- B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0121378
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0121379
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0121380
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0121381
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0121382
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0121383
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0121384

PE: 60

- ZR: - Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Jiná změna
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
Změna v 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 v ATC kódu / ATC Vet kódu

ANTABUS

87/131/76-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL EFF 50X400MG TBC kód SÚKL: 0128705
ZR: Změna v označení na obalu - název léčivého přípravku na vnějším obalu je uveden Braillovým písmem.

APO-TAMIS

87/503/06-C

- D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS PRO 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024718
POR CPS PRO 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024720
POR CPS PRO 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0107577
POR CPS PRO 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0107578
POR CPS PRO 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0184223
POR CPS PRO 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0184224
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)
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.

APO-TAMIS

87/503/06-C

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

B: POR CPS PRO 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024718
POR CPS PRO 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024720
POR CPS PRO 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0107577
POR CPS PRO 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0107578
POR CPS PRO 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0184223
POR CPS PRO 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0184224

PE: 60

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)

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.

AQUA PRO INJECTIONE BRAUN

87/024/98-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ SOL 20X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0010555
INJ SOL 10X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0010559
INJ SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0010560
INJ SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0010561
INJ SOL 20X50ML-SK LAG kód SÚKL: 0056922
INJ SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0056923
INJ SOL 20X5ML-AMP LDPE AMP kód SÚKL: 0056924
INJ SOL 100X5ML-AMP LDPE AMP kód SÚKL: 0056925
INJ SOL 20X10ML-AMP LDPE AMP kód SÚKL: 0056926
INJ SOL 100X10ML-AMP LDPE AMP kód SÚKL: 0056927
INJ SOL 20X20ML-AMP LDPE AMP kód SÚKL: 0056928
INJ SOL 100X20ML-AMP LDPE AMP kód SÚKL: 0056929
INJ SOL 100X10ML-AMP PP AMP kód SÚKL: 0187608
INJ SOL 100X20ML-AMP PP AMP kód SÚKL: 0187609

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

ARALIA RACEMOSA

93/478/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062754
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077128
POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077129
POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0078021

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

ARANEA DIADEMA

93/110/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM CH2-CH200 TBC kód SÚKL: 0072611

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077131

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

ARGENTUM NITRICUM AKH

93/481/07-C

D: AKADEMIE KLASICKÉ HOMEOPATIE, SPOL. S R.O., OSTRAVA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30 C56-C211-C313 TBC kód SÚKL: 0104423

POR TBL NOB 60 C56-C211-C313 TBC kód SÚKL: 0104424

POR TBL NOB 90 C56-C211-C313 TBC kód SÚKL: 0104425

POR TBL NOB 120 C56-C211-C313 TBC kód SÚKL: 0104426

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

ARSENICUM ALBUM

93/481/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062757

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077142

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077143

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

ARSENICUM IODATUM

93/482/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0014547

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062756

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078029

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

ARUM TRIPHYLLUM

93/486/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062735

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078030

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

ASA FOETIDA

93/111/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM CH2-CH200 TBC kód SÚKL: 0072610

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077149

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

ATARAX

70/891/92-C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: POR TBL FLM 25X25MG BLI kód SÚKL: 0085060

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace

Aktualizace textů podle platných QRD šablon

ATG-FRESENIUS S

59/256/97-C

D: FRESENIUS BIOTECH GMBH, GRÄFELFING, Německo
B: INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044491
INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044492
ZR: ZRII - Ostatní - Změna v kvalifikované osobě pro farmakovigilanci
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ATORVASTATIN HBF 10 mg

31/555/08-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0135908
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0138134
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0138135
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0138136
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0138137
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0138138
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0138139
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0138140
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0138141
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0138142
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0138143
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0138144
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0138145
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0138146
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0138147
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0138148
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0138149
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0138150
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0138151
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0138152
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 5.12.2012 – oprava textu PI.

ATORVASTATIN HBF 20 mg

31/556/08-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0135909
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0138153
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0138154
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0138155
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0138156
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0138157
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0138158
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0138159
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0138160
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0138161
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0138162
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0138163
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0138164
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0138165
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0138166
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0138167
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0138168
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0138169

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0138170
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0138171
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 5.12.2012 – oprava textu PI.

AURUM METALLICUM

93/115/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0072617
POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077157
ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

AURUM METALLICUM AKH

93/623/07-C

D: AKADEMIE KLASICKÉ HOMEOPATIE, SPOL. S R.O., OSTRAVA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0021257
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0021258
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0021259
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0021260
ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

AVENA SATIVA

93/488/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062737
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078037
ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

BACLOFEN-POLPHARMA 10 mg

63/102/81-A/C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko
B: POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0040274
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle pediatrické Work Sharing procedury
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

BACLOFEN-POLPHARMA 25 mg

63/102/81-B/C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko
B: POR TBL NOB 50X25MG TBC kód SÚKL: 0040275
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle pediatrické Work Sharing procedury
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

BARYTA CARBONICA

93/491/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062728
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078042
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0085208
ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

BARYTA IODATA

93/116/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0072618
POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077173

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

BENZOICUM ACIDUM

93/493/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062730

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078047

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

BERBERIS VULGARIS

93/494/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062731

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078049

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

BETOPTIC

64/203/88-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0091624

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

BETOPTIC S

64/1131/94-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0044982

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

BLATTA ORIENTALIS

93/117/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM CH2-CH200 TBC kód SÚKL: 0072619

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077191

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

BROMUM

93/119/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072622

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077199

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

BRUFEN 600 mg

29/655/08-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR GRA EFF 10X600MG MDC kód SÚKL: 0023749

POR GRA EFF 30X600MG MDC kód SÚKL: 0023750

POR GRA EFF 40X600MG MDC kód SÚKL: 0023751

POR GRA EFF 20X600MG MDC kód SÚKL: 0151019

ZR: Aktualizace textů SPC dle CCDS s navazující změnou v příbalové informaci.
- uvedení názvu léčivého přípravku na vnějším obalu Braillovým písmem.

BRYONIA

93/497/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0060818

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077200

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077201

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078057

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

BUFO RANA

93/120/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072623

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077203

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

BUPAINX 0,4 mg

19/738/11-C

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

B: ORM TBL SLG 7X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160516

ORM TBL SLG 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160517

ORM TBL SLG 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160518

ORM TBL SLG 24X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160519

ORM TBL SLG 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160520

ORM TBL SLG 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160521

ORM TBL SLG 48X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160522

ORM TBL SLG 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160523

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

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

BUPAINX 2 mg

19/739/11-C

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

B: ORM TBL SLG 7X2MG BLI kód SÚKL: 0160524

ORM TBL SLG 10X2MG BLI kód SÚKL: 0160525

ORM TBL SLG 20X2MG BLI kód SÚKL: 0160526

ORM TBL SLG 24X2MG BLI kód SÚKL: 0160527

ORM TBL SLG 28X2MG BLI kód SÚKL: 0160528

ORM TBL SLG 30X2MG BLI kód SÚKL: 0160529

ORM TBL SLG 48X2MG BLI kód SÚKL: 0160530

ORM TBL SLG 50X2MG BLI kód SÚKL: 0160531

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

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

BUPAINX 8 mg

19/740/11-C

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

B: ORM TBL SLG 7X8MG BLI kód SÚKL: 0160532

ORM TBL SLG 10X8MG BLI kód SÚKL: 0160533

ORM TBL SLG 20X8MG BLI kód SÚKL: 0160534

ORM TBL SLG 24X8MG BLI kód SÚKL: 0160535

ORM TBL SLG 28X8MG BLI kód SÚKL: 0160536

ORM TBL SLG 30X8MG BLI kód SÚKL: 0160537

ORM TBL SLG 48X8MG BLI kód SÚKL: 0160538

ORM TBL SLG 50X8MG BLI kód SÚKL: 0160539

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

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

CALCAREA CARBONICA

93/121/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0065515

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072624

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077207

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

CALCAREA FLUORICA

93/122/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0072625

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077209

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

CALCAREA PHOSPHORICA

93/123/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0065531

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072626

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077211

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

CANESTEN GYN COMBI PACK

54/033/98-C

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

PP: Tableta: hliníkový strip, bílý plastový aplikátor v krabičce.

Krém: Al tuba s membránou, PE šroubovací uzávěr s hrotem uvnitř vrchní části, krabička.

B: VAG TBL 1 + DRM CRM 20GM STR kód SÚKL: 0180434

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

CANTHARIS

93/125/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0065809

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0065810

POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0072628

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077219

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

CARBO ANIMALIS

93/126/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0072629

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077223

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

CARBO VEGETABILIS

93/127/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0072630

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077225

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

CARBOPLATIN HOSPIRA 10 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 44/260/99-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0163196

INJ SOL 1X15ML/150MG VIA kód SÚKL: 0163197

INJ SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0163198

INJ SOL 1X60ML/600MG VIA kód SÚKL: 0163199

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

CAUSTICUM

93/129/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0072632

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077233

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

CELASKON LONG EFFECT

86/179/06-C

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

B: POR CPS PRO 10X500MG BLI kód SÚKL: 0030775

POR CPS PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0030776

POR CPS PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0030778

POR CPS PRO 40X500MG BLI kód SÚKL: 0169073

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

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

- od již schváleného výrobce

CERNEVIT

76/296/96-C

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

B: INJ PLV SOL 1 VIA kód SÚKL: 0014064

INJ PLV SOL 20 VIA kód SÚKL: 0014065

INJ PLV SOL 10 VIA kód SÚKL: 0014066

INJ PLV SOL 1 VIA kód SÚKL: 0014067

INJ PLV SOL 20 VIA kód SÚKL: 0014068

INJ PLV SOL 10 VIA kód SÚKL: 0045981

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

CICUTA VIROSA

93/130/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM CH2-CH200 TBC kód SÚKL: 0072633

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077253

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

CINNABARIS

93/131/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0072634

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077257

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

CLEMATIS ERECTA

93/511/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060824

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078087

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

CLORODEN 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/820/09-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141414

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0141415

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0141416

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0141417

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0141418

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141419

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0141420

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0141421

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0141422

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0141423

POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0163159

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0163160

POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0163161

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0163162

PE: 36

ZS: I. Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

II. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

CLOTRIMAZOL AL 100

54/073/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: VAG TBL 6X100MG+APL BLI kód SÚKL: 0058653

ZR: Změna způsobu výdeje - dříve na lékařský předpis, nyní bez lékařského předpisu.
Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením změny lze na trh
uvádět pouze do 30.6.2013. Toto rozhodnutí je vykonatelné dnem 1.7.2013.

COCCUS CACTI

93/513/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0060826

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078090

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0085217

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

COLCHICUM AUTUMNALE

93/515/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060828

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078092

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

COLOCYNTHIS

93/517/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0060830

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077272

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077273

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078094

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

CONIUM MACULATUM

93/518/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060831

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078095

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

CORALLIUM RUBRUM

93/132/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM CH2-CH200 TBC kód SÚKL: 0072635

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077277

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

CORVATON FORTE

83/833/95-C

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

PP: Bílé až téměř bílé podlouhlé bikonvexní tablety, označené na jedné straně MFG nad
půlící rýhou a logem HOECHST pod půlící rýhou, na druhé straně logem HOECHST
nad půlící rýhou a MFG pod půlící rýhou.

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0076155

ZR: Změna specifikace přípravku (při propouštění, v průběhu doby použitelnosti)

Změna kontrolních metod pro přípravek

Upřesnění popisu přípravku

CRINONE 8%

56/113/04-C

D: SERONO LTD., FELTHAM, MIDDLESEX, Velká Británie

B: VAG GEL 6X1.125GM APL kód SÚKL: 0023221

VAG GEL 15X1.125GM APL kód SÚKL: 0023222

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a následně změna textu příbalové informace.

CUPRUM ARSENICOSUM

93/133/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072636

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077285

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

CUPRUM METALLICUM

93/134/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0065523

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072637

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077287

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

CYCLAMEN EUROPAEUM

93/520/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060833

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078103

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

DERIN 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/056/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0129465

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0129466

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0129467

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0129468

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0129469

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0129470

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0129471

POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0129472

POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0129473

POR TBL FLM 240X200MG BLI kód SÚKL: 0129474

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

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 adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku

DERIN 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/053/09-C

- D: VIPHARM S.A., OŻARÓW MAZOWIECKI, Polsko
B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0129435
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0129436
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0129437
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0129438
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0129439
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0129440
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0129441
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0129442
POR TBL FLM 180X25MG BLI kód SÚKL: 0129443
POR TBL FLM 240X25MG BLI kód SÚKL: 0129444

- 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
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 adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku

DERIN 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/057/09-C

- D: VIPHARM S.A., OŻARÓW MAZOWIECKI, Polsko
B: POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0129475
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0129476
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0129477
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0129478
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0129479
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0129480
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0129481
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0129482
POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL: 0129483
POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL: 0129484

- 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
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 adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku

DESPRA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/894/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0143876
POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0143877
POR TBL FLM 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0143878
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0143879
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0143880
POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0143881
POR TBL FLM 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0143882
POR TBL FLM 90X10MG I BLI kód SÚKL: 0143883
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0143884
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0143885
POR TBL FLM 200X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0143886
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0143887
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0143888
POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0143889
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0143890
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0143891
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0143892
POR TBL FLM 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0143893
POR TBL FLM 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0143894
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0143895
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0143896
POR TBL FLM 200X1X10MG II BLI kód SÚKL: 0143897
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0172210
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0172211

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.

DESPRA 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/895/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X15MG I BLI kód SÚKL: 0143898
POR TBL FLM 14X15MG I BLI kód SÚKL: 0143899
POR TBL FLM 20X15MG I BLI kód SÚKL: 0143900
POR TBL FLM 28X15MG I BLI kód SÚKL: 0143901
POR TBL FLM 30X15MG I BLI kód SÚKL: 0143902
POR TBL FLM 50X15MG I BLI kód SÚKL: 0143903
POR TBL FLM 60X15MG I BLI kód SÚKL: 0143904
POR TBL FLM 90X15MG I BLI kód SÚKL: 0143905
POR TBL FLM 98X15MG I BLI kód SÚKL: 0143906

POR TBL FLM 100X15MG I BLI kód SÚKL: 0143907
POR TBL FLM 200X1X15MG I BLI kód SÚKL: 0143908
POR TBL FLM 10X15MG II BLI kód SÚKL: 0143909
POR TBL FLM 14X15MG II BLI kód SÚKL: 0143910
POR TBL FLM 20X15MG II BLI kód SÚKL: 0143911
POR TBL FLM 28X15MG II BLI kód SÚKL: 0143912
POR TBL FLM 30X15MG II BLI kód SÚKL: 0143913
POR TBL FLM 50X15MG II BLI kód SÚKL: 0143914
POR TBL FLM 60X15MG II BLI kód SÚKL: 0143915
POR TBL FLM 90X15MG II BLI kód SÚKL: 0143916
POR TBL FLM 98X15MG II BLI kód SÚKL: 0143917
POR TBL FLM 100X15MG II BLI kód SÚKL: 0143918
POR TBL FLM 200X1X15MG II BLI kód SÚKL: 0143919
POR TBL FLM 56X15MG I BLI kód SÚKL: 0172212
POR TBL FLM 56X15MG II BLI kód SÚKL: 0172213

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.

DESPRA 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/896/10-C

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

B: POR TBL FLM 5X20MG I BLI kód SÚKL: 0143920
POR TBL FLM 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0143921
POR TBL FLM 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0143922
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0143923
POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0143924
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0143925
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0143926
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0143927
POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0143928
POR TBL FLM 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0143929
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0143930
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0143931
POR TBL FLM 200X1X20MG I BLI kód SÚKL: 0143932
POR TBL FLM 5X20MG II BLI kód SÚKL: 0143933
POR TBL FLM 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0143934
POR TBL FLM 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0143935
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0143936
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0143937
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0143938
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0143939
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0143940
POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0143941
POR TBL FLM 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0143942
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0143943
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0143944

POR TBL FLM 200X1X20MG II BLI kód SÚKL: 0143945

POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0172214

POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0172215

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.

DIANE-35

17/154/84-C/PI/001/08

D: BERLIFARMA - ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, LDA., MEM MARTINS, Portugalsko

B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0144456

ZR: Změna adresy držitele povolení souběžného dovozu
Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem

DIPHERELINE 0,1 mg

56/182/01-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 7X0.1MG VIA kód SÚKL: 0058623

ZR: Změna v mezioperačních kontrolách při výrobě léčivé látky- vypuštění stanovení poměru inkorporace

DIPHERELINE S.R. 3 mg

56/214/01-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 1X3MG VIA kód SÚKL: 0001656

ZR: Změna v mezioperačních kontrolách při výrobě léčivé látky- vypuštění stanovení poměru inkorporace

DOLMINA INJ

29/182/90-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0054539

PE: 36

ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

DULCAMARA

93/523/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0060836

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077302

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077303

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077762

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

DUOFILM

46/684/99-C/PI/001/08

D: GABRIEL HEALTH PHARMACEUTICALS LTD., ATHENS, Řecko

B: DRM SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0136048

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

ELMEX GELEE

95/006/82-S/C

- D: GABA GMBH, LÖRRACH, Německo
B: STM GEL 1X25GM TUB kód SÚKL: 0015487
STM GEL 1X215GM TUB kód SÚKL: 0015488
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném obalu.
Po otevření spotřebujte do 3 měsíců.
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- po prvním otevření

EPLEFA 25 mg

34/584/12-C

- D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0174515
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0174516
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0174517
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0174518
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0174519
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0174520
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0174521
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0174522
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0174523
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0174524
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0174525
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0174526
POR TBL FLM 10X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174527
POR TBL FLM 14X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174528
POR TBL FLM 20X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174529
POR TBL FLM 28X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174530
POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174531
POR TBL FLM 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174532
POR TBL FLM 56X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174533
POR TBL FLM 60X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174534
POR TBL FLM 84X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174535
POR TBL FLM 90X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174536
POR TBL FLM 98X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174537
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174538
ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

EPLEFA 50 mg

34/585/12-C

- D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0174539
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0174540
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0174541
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0174542
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0174543
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0174544

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0174545
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0174546
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0174547
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0174548
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0174549
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0174550
POR TBL FLM 10X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174551
POR TBL FLM 14X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174552
POR TBL FLM 20X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174553
POR TBL FLM 28X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174554
POR TBL FLM 30X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174555
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174556
POR TBL FLM 56X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174557
POR TBL FLM 60X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174558
POR TBL FLM 84X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174559
POR TBL FLM 90X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174560
POR TBL FLM 98X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174561
POR TBL FLM 100X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174562

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

EPLESYN 25 mg

34/580/12-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0174359
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0174360
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0174361
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0174362
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0174363
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0174364
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0174365
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0174366
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0174367
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0174368
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0174369
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0174370
POR TBL FLM 10X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174371
POR TBL FLM 14X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174372
POR TBL FLM 20X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174373
POR TBL FLM 28X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174374
POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174375
POR TBL FLM 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174376
POR TBL FLM 56X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174377
POR TBL FLM 60X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174378
POR TBL FLM 84X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174379
POR TBL FLM 90X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174380
POR TBL FLM 98X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174381
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174382

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním

procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

EPLESYN 50 mg

34/581/12-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0174383
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0174384
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0174385
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0174386
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0174387
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0174388
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0174389
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0174390
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0174391
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0174392
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0174393
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0174394
POR TBL FLM 10X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174395
POR TBL FLM 14X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174396
POR TBL FLM 20X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174397
POR TBL FLM 28X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174398
POR TBL FLM 30X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174399
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174400
POR TBL FLM 56X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174401
POR TBL FLM 60X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174402
POR TBL FLM 84X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174403
POR TBL FLM 90X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174404
POR TBL FLM 98X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174405
POR TBL FLM 100X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174406

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

EQUISETUM HIEMALE

93/524/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060837
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077305

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

ERNETHON 25 mg

34/582/12-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0174455
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0174456
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0174457
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0174458
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0174459
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0174460
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0174461

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0174462
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0174463
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0174464
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0174465
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0174466
POR TBL FLM 10X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174467
POR TBL FLM 14X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174468
POR TBL FLM 20X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174469
POR TBL FLM 28X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174470
POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174471
POR TBL FLM 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174472
POR TBL FLM 56X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174473
POR TBL FLM 60X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174474
POR TBL FLM 84X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174475
POR TBL FLM 90X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174476
POR TBL FLM 98X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174477
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174478

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

ERNETHON 50 mg

34/583/12-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0174479
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0174480
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0174481
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0174482
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0174483
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0174484
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0174485
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0174486
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0174487
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0174488
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0174489
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0174490
POR TBL FLM 10X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174491
POR TBL FLM 14X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174492
POR TBL FLM 20X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174493
POR TBL FLM 28X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174494
POR TBL FLM 30X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174495
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174496
POR TBL FLM 56X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174497
POR TBL FLM 60X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174498
POR TBL FLM 84X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174499
POR TBL FLM 90X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174500
POR TBL FLM 98X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174501
POR TBL FLM 100X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174502

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li

v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s článku Evropského lékopisu

ERSILAN

83/171/84-C

D: VAKOS XT A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0192417

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

EXEMESTANE FARMIA 25 mg

44/528/10-C

D: FARMIA S.R.O., ŠTÚROVO, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0199648

POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0199649

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0199650

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0199651

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0199652

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0199653

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0199654

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků (dříve: Exemestane PharOS Generics 25 mg)

Změna názvu léčivého přípravku v Řecku, Španělsku, Maďarsku

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

FEMARA

44/283/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0016469

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

FERRUM METALLICUM

93/136/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072639

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077311

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

FERRUM PHOSPHORICUM

93/137/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0065539

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072640

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077313

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

FINASTERIDE ACCORD 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY 87/820/10-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0165260

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0165261

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

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

přidání výrobce

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)

FINASTERIDE ACCORD 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 87/821/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0165262

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0165263

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0165264

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0165265

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0165266

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0165267

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0165268

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0165269

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0165270

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0165271

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0165272

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0165273

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0165274

POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0165275

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0165380

PE: 36

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

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

přidání výrobce

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)

FLUORICUM ACIDUM

93/138/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0072641

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077315

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

FORADIL

14/156/98-C

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

B: INH PLV CPS 30X12RG BLI kód SÚKL: 0015899

INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015900

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (změna designu)

FUNGICIDIN LÉČIVA

15/144/69-C

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

B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0001069

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

GECROL 0,5 mg

59/867/10-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0176584

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0176585

POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0176586

POR CPS DUR 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0176587

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0176588

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

- Jiná změna

GECROL 1 mg

59/868/10-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0176589

POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0176590

POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0176591

POR CPS DUR 90X1MG BLI kód SÚKL: 0176592

POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0176593

Po otevření hliníkového sáčku doba použitelnosti jeden rok.

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

- Jiná změna

GECROL 5 mg

59/869/10-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0176594

POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0176595

POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0176596

POR CPS DUR 90X5MG BLI kód SÚKL: 0176597

POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0176598

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

- Jiná změna

GEMCITABIN EBEWE 10 mg/ml

44/181/10-C

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

B: INF CNC SOL 1X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0153537

INF CNC SOL 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0153538

INF CNC SOL 1X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0153539

INF CNC SOL 5X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0153540

INF CNC SOL 5X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0153541

INF CNC SOL 5X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0153542

INF CNC SOL 10X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0153543

INF CNC SOL 10X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0153544

INF CNC SOL 10X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0153545

INF CNC SOL 1X20ML/200MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154726
INF CNC SOL 5X20ML/200MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154727
INF CNC SOL 10X20ML/200MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154728
INF CNC SOL 1X50ML/500MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154729
INF CNC SOL 5X50ML/500MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154730
INF CNC SOL 10X50ML/500MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154731
INF CNC SOL 1X100ML/1000MG ONC VIA kód SÚKL: 0154732
INF CNC SOL 5X100ML/1000MG ONC VIA kód SÚKL: 0154733
INF CNC SOL 10X100ML/1000MG ON VIA kód SÚKL: 0154734

PE: 30

Po prvním otevření stabilita prokázána na dobu 28 dní při teplotě 20 - 25 °C s i bez ochrany před světlem.

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

GLONOUINUM

93/139/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072642

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077325

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

GRAPHITES

93/141/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072644

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077329

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

GRAPHITES AKH

93/482/07-C

D: AKADEMIE KLASICKÉ HOMEOPATIE, SPOL. S R.O., OSTRAVA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30XC98-229-999 TBC kód SÚKL: 0104431

POR TBL NOB 60XC98-229-999 TBC kód SÚKL: 0104432

POR TBL NOB 90XC98-229-999 TBC kód SÚKL: 0104433

POR TBL NOB 120XC98-229-999 TBC kód SÚKL: 0104434

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

GYNO-PEVARYL 150

54/151/77-B/C

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

B: VAG SUP 3X150MG STR kód SÚKL: 0146803

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

procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

GYNO-PEVARYL 150 COMBIPACK

54/637/92-C

- D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie
- B: VAG GLB 3+DRM CRM 15GM STR kód SÚKL: 0146804
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

GYNO-PEVARYL 50

54/151/77-A/C

- D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie
- B: VAG SUP 15X50MG STR kód SÚKL: 0146802
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

HELONIAS DIOICA

93/146/93-A/C

- D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
- B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072647
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077341
- ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

HEPAR SULFURIS CALCAREUM

93/147/93-A/C

- D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
- B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0020630
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072648
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077343
- ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

HYOSCYAMUS NIGER

93/532/92-A/C

- D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
- B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060845
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077353
- ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

CHAMOMILLA RECUTITA AKH

93/615/07-C

- D: AKADEMIE KLASICKÉ HOMEOPATIE, SPOL. S R.O., OSTRAVA, Česká
republika
- B: POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0125237
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0125238
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0125239
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0125240
- ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

CHINA

93/509/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0060822
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077248
POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077249
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078082
ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

CHLORID SODNÝ 0,9% BRAUN

76/847/92-A/C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INJ SOL 1X50ML-SK LAG kód SÚKL: 0096881
INJ SOL 20X10ML-LDPE AMP kód SÚKL: 0096886
INJ SOL 20X20ML LDPE AMP kód SÚKL: 0096887
INJ SOL 100X10ML-PP AMP kód SÚKL: 0187659
INJ SOL 100X20ML PP AMP kód SÚKL: 0187660
PE: 36
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

IBALGIN BABY

07/891/99-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR SUS 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0146118
ZR: Změna v označení na obalu

IBANDRONIC ACID SANDOZ 6 mg/6 ml

87/357/10-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0143649
INF CNC SOL 3X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0143650
INF CNC SOL 5X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0143651
INF CNC SOL 10X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0143652
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

IMMUNAL

94/220/94-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0065369
ZR: Změna specifikace konečného přípravku

KABIVEN

76/199/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0006642
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0006643
INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0032261
INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0032262
INF EML 2X2053ML VAK kód SÚKL: 0032263
INF EML 2X2566ML VAK kód SÚKL: 0032264
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107092

INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107093
INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0107098
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0107099
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107100
INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0107102
INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0107103
INF EML 4X2053ML VAK kód SÚKL: 0107104
INF EML 3X2566ML VAK kód SÚKL: 0107105
INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107109

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

- od již schváleného výrobce

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

KABIVEN PERIPHERAL

76/200/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0006365

INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0006367

INF EML 1X1920ML VAK kód SÚKL: 0006388

INF EML 2X1920ML VAK kód SÚKL: 0006390

INF EML 1X2400ML VAK kód SÚKL: 0006395

INF EML 2X2400ML VAK kód SÚKL: 0006396

INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0107120

INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0107121

INF EML 4X1920ML VAK kód SÚKL: 0107122

INF EML 3X2400ML VAK kód SÚKL: 0107123

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

- od již schváleného výrobce

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

KALIUM ARSENICOSUM

93/151/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072652

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077367

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

KALIUM BICHROMICUM

93/152/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0020658

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072653

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077369

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

KALIUM CARBONICUM

93/539/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0060852

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077372

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077373

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

KALIUM CARBONICUM AKH

93/483/07-C

D: AKADEMIE KLASICKÉ HOMEOPATIE, SPOL. S R.O., OSTRAVA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30 C99-C299-C999 TBC kód SÚKL: 0105726

POR TBL NOB 60 C99-C299-C999 TBC kód SÚKL: 0105727

POR TBL NOB 90 C99-C299-C999 TBC kód SÚKL: 0105728

POR TBL NOB 120 C99-C299-C999 TBC kód SÚKL: 0105729

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

KALIUM IODATUM

93/540/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060853

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077797

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

KALIUM IODATUM AKH

93/484/07-C

D: AKADEMIE KLASICKÉ HOMEOPATIE, SPOL. S R.O., OSTRAVA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30 C59-C317-C679 TBC kód SÚKL: 0105718

POR TBL NOB 60 C59-C317-C679 TBC kód SÚKL: 0105719

POR TBL NOB 90 C59-C317-C679 TBC kód SÚKL: 0105720

POR TBL NOB 120 C59-C317-C679 TBC kód SÚKL: 0105721

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

KALIUM MURIATICUM

93/541/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0014516

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060854

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077798

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

KALIUM MURIATICUM AKH

93/485/07-C

D: AKADEMIE KLASICKÉ HOMEOPATIE, SPOL. S R.O., OSTRAVA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30 C59-C317-C679 TBC kód SÚKL: 0105722

POR TBL NOB 60 C59-C317-C679 TBC kód SÚKL: 0105723

POR TBL NOB 90 C59-C317-C679 TBC kód SÚKL: 0105724

POR TBL NOB 120 C59-C317-C679 TBC kód SÚKL: 0105725

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

KALIUM PHOSPHORICUM

93/153/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0014531

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072654

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077379

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

KALIUM SULFURICUM

93/155/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072105

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077381

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

KLACID 250

15/1157/94-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie

B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0075490

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0083615

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

KLACID 500

15/374/97-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, MAIDENHEAD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0010081

POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053853

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

KREOSOTUM

93/156/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072106

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077385

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

LACHESIS MUTUS

93/157/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0020687

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072107

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077389

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

LACHNANTHES TINCTORIA

93/158/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM CH2-CH200 TBC kód SÚKL: 0072108

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077391

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

LAKTULOZA SANDOZ SÁČKY 10 G/15 ml

61/333/11-C

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

B: POR SOL 10X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0199661
POR SOL 20X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0199662
POR SOL 30X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0199663
POR SOL 50X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0199664
POR SOL 100X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0199665

PE: 24

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v CZ, DE, ES, LT, LV, ES

- U národně registrovaných přípravků

dříve: Laevolac 10g/15ml

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

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)

LAMICTAL 100 mg

21/483/96-C/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL MND+SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042586
POR TBL MND+SUS 10X100MG BLI kód SÚKL: 0144044
POR TBL MND+SUS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0144045
POR TBL MND+SUS 56X100MG BLI kód SÚKL: 0144046
POR TBL MND+SUS 60X100MG BLI kód SÚKL: 0144047
POR TBL MND+SUS 90X100MG BLI kód SÚKL: 0144048
POR TBL MND+SUS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0144049
POR TBL MND+SUS 200X100MG BLI kód SÚKL: 0144050
POR TBL MND+SUS 14X100MG BLI kód SÚKL: 0151065
POR TBL MND+SUS 28X100MG BLI kód SÚKL: 0151066
POR TBL MND+SUS 42X100MG BLI kód SÚKL: 0151067
POR TBL MND+SUS 98X100MG BLI kód SÚKL: 0151068
POR TBL MND+SUS 196X100MG BLI kód SÚKL: 0151069

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

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

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

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

- Jiná změna

LAMICTAL 100 mg

21/802/92-C/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

- B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017141
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0017143
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0144015
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0144016
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0144017
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0144018
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0151055
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0151056
POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0151057

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

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

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

LAMICTAL 2 mg

21/330/01-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL MND+SUS 30X2MG TBC kód SÚKL: 0059691

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

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

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

LAMICTAL 25 mg

21/802/92-A/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

- B: POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0017131
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017133
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0017135
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0144004
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0144005
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0144006
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0144007
POR TBL NOB 21X25MG START BAL BLI kód SÚKL: 0144008

POR TBL NOB 42X25MG START BAL BLI kód SÚKL: 0144009

POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0151058

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

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

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

- Jiná změna

LAMICTAL 25 mg

21/483/96-B/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL MND+SUS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0042585

POR TBL MND+SUS 10X25MG BLI kód SÚKL: 0144024

POR TBL MND+SUS 14X25MG BLI kód SÚKL: 0144025

POR TBL MND+SUS 21X25MG BLI kód SÚKL: 0144026

POR TBL MND+SUS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0144027

POR TBL MND+SUS 42X25MG BLI kód SÚKL: 0144028

POR TBL MND+SUS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0144029

POR TBL MND+SUS 56X25MG BLI kód SÚKL: 0144030

POR TBL MND+SUS 60X25MG BLI kód SÚKL: 0144031

POR TBL MND+SUS 21X25MG START BLI kód SÚKL: 0144042

POR TBL MND+SUS 42X25MG START BLI kód SÚKL: 0144043

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

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

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

- Jiná změna

LAMICTAL 5 mg

21/483/96-A/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL MND+SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0084167

POR TBL MND+SUS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0144019

POR TBL MND+SUS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0144020

POR TBL MND+SUS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0144021

POR TBL MND+SUS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0144022

POR TBL MND+SUS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0144023

POR TBL MND+SUS 42X5MG BLI kód SÚKL: 0151061

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

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

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

- Jiná změna

LAMICTAL 50 mg

21/802/92-B/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0017139

POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0144010

POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0144011

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0144012

POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0144013

POR TBL NOB 42X50MG START BAL BLI kód SÚKL: 0144014

POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0151059

POR TBL NOB 98X50MG BLI kód SÚKL: 0151060

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

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

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

- Jiná změna

LAMISIL 125 mg

26/418/91-A/C

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

PP: Bílé až nažloutlé kulaté bikonvexní tablety, na jedné straně s půlicí rýhou a symbolem LP. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

B: POR TBL NOB 14X125MG BLI kód SÚKL: 0001420

PE: 36

ZR: Změna ve výrobním řetězci přípravku - přidání místa výroby, kontroly, balení

Změna velikosti šarže

Změna při kontrole přípravku v průběhu výroby

Malé změny v kontrolních metodách pro přípravky

Změna ve specifikaci přípravku po výrobě a v průběhu doby použitelnosti

Zkrácení doby použitelnosti:

LAMISIL 250 mg

26/418/91-B/C

- D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
PP: Bílé až nažloutlé kulaté bikonvexní tablety, na jedné straně s půlicí rýhou a na druhé straně s vyraženým označením LAMISIL 250. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.
B: POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0001421
POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0122493
PE: 36
ZR: Změna ve výrobním řetězci přípravku - přidání místa výroby, kontroly, balení
Změna velikosti šarže
Změna při kontrole přípravku v průběhu výroby
Malé změny v kontrolních metodách pro přípravek
Změna ve specifikaci přípravku po výrobě a v průběhu doby použitelnosti
Zkrácení doby použitelnosti

LERCAPREL 10 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/285/08-C

- D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0155837
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0155838
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0155839
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0155840
POR TBL FLM 35 BLI kód SÚKL: 0155841
POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0155842
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0155843
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0155844
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0155845
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0155846
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0155847
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

LERCAPREL 20 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/286/08-C

- D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0155826
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0155827
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0155828
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0155829
POR TBL FLM 35 BLI kód SÚKL: 0155830
POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0155831
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0155832
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0155833
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0155834
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0155835
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0155836
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve

výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského
lékopisu

LILIUM TIGRINUM

93/546/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060859

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077812

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

LIPANOR

31/685/96-C/PI/001/08

D: SANOFI-AVENTIS, PAŘÍŽ, Francie

B: POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0144196

ZR: Změna adresy držitele povolení souběžného dovozu

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem

LORAMYC 50 mg

26/532/10-C

D: BIOALLIANCE PHARMA, PARIS, Francie

B: ORM TBL ADH 14X50MG TBC kód SÚKL: 0160681

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

LYCOPodium CLAVATUM

93/547/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0060860

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077410

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077411

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077815

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

MAGNESIA CARBONICA

93/549/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060862

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077817

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

MAGNESIA PHOSPHORICA

93/557/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062305

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077819

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

MANGANUM METALLICUM

93/162/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072112

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077421

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

MARVELON

17/126/91-C/PI/001/08

D: ORGANON PORTUGUESSA, LDA., LISBOA, Portugalsko
B: POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0142494
ZR: Změna adresy držitele povolení souběžného dovozu
Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem

MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ SIAD 89/198/08-C

D: SIAD CZECH SPOL. S R.O., BRAŇANY U MOSTU, Česká republika
B: INH GAS 1X23525 L CIS kód SÚKL: 0119480
INH GAS 1X23680 L CIS kód SÚKL: 0119481
INH GAS 1X24511 L CIS kód SÚKL: 0119482
INH GAS 1X28005 L CIS kód SÚKL: 0119483
INH GAS 1X24593 L CIS kód SÚKL: 0119484
INH GAS 1X230 L OCV kód SÚKL: 0128813
INH GAS 1X600 L OCV kód SÚKL: 0128814
INH GAS 1X8138 L CIS kód SÚKL: 0187638
INH GAS 1X23961 L CIS kód SÚKL: 0187639
ZR: Změna registračního čísla- změna indikační skupiny
Dříve: 87/198/08-C

MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ SIAD 89/197/08-C

D: SIAD CZECH SPOL. S R.O., BRAŇANY U MOSTU, Česká republika
B: INH GAS 2L/430L I GSL kód SÚKL: 0117844
INH GAS 3L/675L I GSL kód SÚKL: 0117845
INH GAS 5L/1080L I GSL kód SÚKL: 0117846
INH GAS 10L/2160L I GSL kód SÚKL: 0117847
INH GAS 20L/4320L I GSL kód SÚKL: 0117848
INH GAS 40L/8640L I GSL kód SÚKL: 0117849
INH GAS 50L/10800L I GSL kód SÚKL: 0117850
INH GAS 2L/430L II GSL kód SÚKL: 0117851
INH GAS 16X50L/172800L III GSL kód SÚKL: 0117852
ZR: Změna registračního čísla- změna indikační skupiny
Dříve: 87/197/08-C

MERCILON 17/875/92-C/PI/001/08

D: ORGANON PORTUGUESSA, LDA., LISBOA, Portugalsko
B: POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0144051
ZR: Změna adresy držitele povolení souběžného dovozu
Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem

MERCURIUS CYANATUS 93/164/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072114
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077433
ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

MERCURIUS DULCIS 93/165/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072655
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077435
ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

MERCURIUS SOLUBILIS

93/166/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0003325

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0072656

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077439

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

METFORMIN 1000 mg ZENTIVA

18/177/06-C

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

B: POR TBL FLM 90X1000 MG BLI kód SÚKL: 0144458

POR TBL FLM 30X1000 MG BLI kód SÚKL: 0144459

POR TBL FLM 60X1000 MG BLI kód SÚKL: 0144460

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

METHOTREXAT EBEWE 10 mg TABLETY

44/272/10-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG TBC kód SÚKL: 0157122

POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0157123

POR TBL NOB 15X10MG TBC kód SÚKL: 0187266

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0187267

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 výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

METHOTREXAT EBEWE 2,5 mg TABLETY

44/270/10-C

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

B: POR TBL NOB 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0157119

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0184701

POR TBL NOB 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0184702

POR TBL NOB 25X2.5MG TBC kód SÚKL: 0184703

POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0184704

POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0184705

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 výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce za propouštění šarží

METHOTREXAT EBEWE 5 mg TABLETY

44/271/10-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0157120

POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0157121

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 výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce za propouštění šarží

METHOTREXATE HOSPIRA 100 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 44/137/04-C

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

B: INJ SOL 1X10ML/1GM VIA kód SÚKL: 0163179

INJ SOL 1X50ML/5GM VIA kód SÚKL: 0163180

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

METHOTREXATE HOSPIRA 25 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 44/258/99-C

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

B: INJ SOL 1X2ML/50MG VIA kód SÚKL: 0163175

INJ SOL 1X4ML/100MG VIA kód SÚKL: 0163176

INJ SOL 1X8ML/200MG VIA kód SÚKL: 0163177

INJ SOL 1X20ML/500MG VIA kód SÚKL: 0163178

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

METOPROLOL AL 200 RETARD

77/1252/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0032673

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0047501

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

- od již schváleného výrobce

MEZEREUM

93/563/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062299

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077442

POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077443

POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0077831

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

MINIRIN MELT 120 µg

56/359/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR LYO 10X120RG BLI kód SÚKL: 0018565

POR LYO 30X120RG BLI kód SÚKL: 0018566

POR LYO 100X120RG BLI kód SÚKL: 0018567

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

MINIRIN MELT 240 µg

56/360/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR LYO 10X240RG BLI kód SÚKL: 0018568

POR LYO 30X240RG BLI kód SÚKL: 0018569

POR LYO 100X240RG BLI kód SÚKL: 0018570

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

MINIRIN MELT 60 µg

56/358/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR LYO 10X60RG BLI kód SÚKL: 0018562

POR LYO 30X60RG BLI kód SÚKL: 0018563

POR LYO 100X60RG BLI kód SÚKL: 0018564

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

MIRENA

17/372/97-C/PI/001/08

D: BAYER SCHERING PHARMA OY, TURKU, Finsko

B: IUT INS 1X52MG BLI kód SÚKL: 0144269

ZR: Změna adresy držitele povolení souběžného dovozu

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem

MONOTAB SR

83/299/03-C

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

B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0021793

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0021794

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0021795

ZR: Změna v označení na obalu

MONTELUKAST ACCORD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

14/078/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0174996

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0174997

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0174998

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0174999
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0175000
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0175001
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0175002
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0175003
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0175004
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0175005
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0175006
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0175007
POR TBL FLM 140X10MG BLI kód SÚKL: 0175008
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0175009

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

MURIATICUM ACIDUM

93/565/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062297
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077450
POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077451
POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0077835

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

MYCOFENOR 250 mg TOBOLKY

59/224/11-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0160503
POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0160504

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

MYCOFENOR 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

59/660/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0165496
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0165497
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0165498

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

MYCOMAX 100

26/785/99-C

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

B: POR CPS DUR 70X100MG BLI kód SÚKL: 0066035
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0066036
POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0066037

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení

nebo přidání)

MYCOMAX 150

26/786/99-C

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

B: POR CPS DUR 3X150MG BLI kód SÚKL: 0047439

POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0066039

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 mg

59/222/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0100972

POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0100973

POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0100974

POR CPS DUR 250X250MG TBC kód SÚKL: 0100975

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

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.

MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 mg

59/510/08-C

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

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0123265

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0123266

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0123267

POR TBL FLM 180X500MG BLI kód SÚKL: 0123268

POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0123269

POR TBL FLM 150X500MG TBC kód SÚKL: 0123270

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0123273

POR TBL FLM 250X500MG BLI kód SÚKL: 0191150

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

MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN 500 mg

59/1023/10-C

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

B: POR TBL FLM 20X500MG I TBC kód SÚKL: 0158396

POR TBL FLM 20X500MG II TBC kód SÚKL: 0158397

POR TBL FLM 20X500MG III TBC kód SÚKL: 0158398

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0158399
POR TBL FLM 50X500MG I TBC kód SÚKL: 0158401
POR TBL FLM 50X500MG II TBC kód SÚKL: 0158402
POR TBL FLM 50X500MG III TBC kód SÚKL: 0158403
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0158404
POR TBL FLM 60X500MG I TBC kód SÚKL: 0158406
POR TBL FLM 60X500MG II TBC kód SÚKL: 0158407
POR TBL FLM 60X500MG III TBC kód SÚKL: 0158408
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0158409
POR TBL FLM 120X500MG I TBC kód SÚKL: 0158411
POR TBL FLM 120X500MG II TBC kód SÚKL: 0158412
POR TBL FLM 120X500MG III TBC kód SÚKL: 0158413
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0158414
POR TBL FLM 150X500MG I TBC kód SÚKL: 0158416
POR TBL FLM 150X500MG II TBC kód SÚKL: 0158417
POR TBL FLM 150X500MG III TBC kód SÚKL: 0158418
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0158419
POR TBL FLM 180X500MG I TBC kód SÚKL: 0158421
POR TBL FLM 180X500MG II TBC kód SÚKL: 0158422
POR TBL FLM 180X500MG III TBC kód SÚKL: 0158423
POR TBL FLM 180X500MG BLI kód SÚKL: 0158424
POR TBL FLM 300X500MG I TBC kód SÚKL: 0158426
POR TBL FLM 300X500MG II TBC kód SÚKL: 0158427
POR TBL FLM 300X500MG III TBC kód SÚKL: 0158428
POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0158429
POR TBL FLM 450X500MG I TBC kód SÚKL: 0158431
POR TBL FLM 450X500MG II TBC kód SÚKL: 0158432
POR TBL FLM 450X500MG III TBC kód SÚKL: 0158433
POR TBL FLM 450X500MG BLI kód SÚKL: 0158434
POR TBL FLM 500X500MG I TBC kód SÚKL: 0158436
POR TBL FLM 500X500MG II TBC kód SÚKL: 0158437
POR TBL FLM 500X500MG III TBC kód SÚKL: 0158438
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0158439

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

NAJA TRIPUDIANS

93/169/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072657

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077455

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

NASIVIN SENSITIVE 0,05%

69/375/12-C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML/5MG PMM kód SÚKL: 0171031

ZR: Změna v předkládní PSUR

NASOFAN

24/525/05-C

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

B: NAS SPR SUS 60 DÁV PMM kód SÚKL: 0030684

NAS SPR SUS 120 DÁV PMM kód SÚKL: 0030685

NAS SPR SUS 150 DÁV PMM kód SÚKL: 0030686

NAS SPR SUS 360 DÁV PMM kód SÚKL: 0125497

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- Po prvním otevření (na podkladě údajů v reálném čase)

NASONEX

69/088/99-C

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

B: NAS SPR SUS 60X50RG VNM kód SÚKL: 0192520

NAS SPR SUS 140X50RG VNM kód SÚKL: 0192521

NAS SPR SUS 3X140X50RG VNM kód SÚKL: 0192522

ZR: Přidání alternativního výrobce vnitřního obalu pro velikost 19 ml (18 g)

Změna specifikace pro kryt

Změna specifikace pro manuální tlakový polypropylenový dávkovač

Změna názvu výrobců komponent vnitřního obalu

Změna dodavatelů surovin k výrobě vnitřního obalového materiálu

Aktualizace kapitoly 3.2.P.7 - odstranění typografických chyb

NATRIUM PHOSPHORICUM AKH

93/486/07-C

D: AKADEMIE KLASICKÉ HOMEOPATIE, SPOL. S R.O., OSTRAVA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30 C55-C211-C313 TBC kód SÚKL: 0105714

POR TBL NOB 60 C55-C211-C313 TBC kód SÚKL: 0105715

POR TBL NOB 90 C55-C211-C313 TBC kód SÚKL: 0105716

POR TBL NOB 120 C55-C211-C313 TBC kód SÚKL: 0105717

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

NATRUM CARBONICUM

93/566/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062296

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077458

POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077459

POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0077839

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

NATRUM MURIATICUM

93/172/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0065555

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072116

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077461

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

NATRUM SULFURICUM

93/567/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062295
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077462
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077841
ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

NAVELBINE

44/136/92-S/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: INF CNC SOL 1X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0032851
INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0032852
INF CNC SOL 10X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0098197
INF CNC SOL 10X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0098203
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání a 5.1. Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.
Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

NEBILET PLUS H 5 mg/12,5 mg

58/306/09-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
PP/COC/PP/Al blistr.
B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0120261
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0120262
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0120263
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0150206
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0150207
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0150208
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

NEBILET PLUS H 5 mg/25 mg

58/307/09-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0120264
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0120265
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0120266
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0150203
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0150204
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0150205
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

NIPRUSS

83/257/01-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

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

ZR: Upřesnění a rozšíření informací v SPC v bodě 4.2 Dávkování.

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

NITRICUM ACIDUM

93/173/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH - 30CH TBC kód SÚKL: 0072117

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0078159

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0100251

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

NITRO POHL

83/1071/94-C

D: G. POHL-BOSKAMP GMBH & CO. KG, HOHENLOCKSTEDT/HOLSTEIN,
Německo

B: INF SOL 10X10ML/10MG AMP kód SÚKL: 0004307

INF SOL 1X50ML/50MG VIA kód SÚKL: 0083538

INF SOL 10X50ML/50MG VIA kód SÚKL: 0083539

INF SOL 10X5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0092064

INF SOL 10X25ML/25MG AMP kód SÚKL: 0092186

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

NORMIX

15/053/01-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: POR PLV SUS1X60ML/1.2GM LAG kód SÚKL: 0058229

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, a 5.1. Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

NORMIX

15/286/99-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0044285

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- pomocná látka

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem

NUROFEN RAPID 400 mg CAPSULES

29/158/08-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR CPS MOL 10X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146479

POR CPS MOL 10X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146480

POR CPS MOL 10X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146481
POR CPS MOL 10X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146482
POR CPS MOL 12X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146483
POR CPS MOL 12X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146484
POR CPS MOL 12X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146485
POR CPS MOL 12X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146486
POR CPS MOL 20X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146487
POR CPS MOL 20X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146488
POR CPS MOL 20X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146489
POR CPS MOL 20X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146490
POR CPS MOL 24X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146491
POR CPS MOL 24X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146492
POR CPS MOL 24X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146493
POR CPS MOL 24X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146494

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

NUX VOMICA

93/569/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0062293

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077466

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077467

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077843

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

OFLOXIN INF

42/382/00-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0066137

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

OPIUM

93/176/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 4CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072120

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077502

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

OPTODROP-COMBI 2% + 0,5%

64/470/11-C

D: ALICE LOREN CO., LTD, BROMLEY, KENT, Velká Británie

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0156257

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

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0070933

POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166

POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182

POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144270

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

OSPEN 1000

15/218/95-B/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 30X1000KU BLI kód SÚKL: 0045997

POR TBL FLM 12X1000KU BLI kód SÚKL: 0066359

ZR: Změna specifikace konečného přípravku pro propouštění i v průběhu doby použitelnosti
Změna kontrolních metod pro konečný přípravek

OSPEN 1500

15/218/95-C/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 30X1500KU BLI kód SÚKL: 0045998

POR TBL FLM 12X1500KU BLI kód SÚKL: 0066360

ZR: Změna specifikace konečného přípravku pro propouštění i v průběhu doby použitelnosti
Změna kontrolních metod pro konečný přípravek

OSPEN 500

15/218/95-A/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 30X500KU BLI kód SÚKL: 0045996

POR TBL FLM 12X500KU BLI kód SÚKL: 0056831

ZR: Změna specifikace konečného přípravku pro propouštění i v průběhu doby použitelnosti
Změna kontrolních metod pro konečný přípravek

OSPEN 750 KRKA

15/125/88-C

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

B: POR SUS 1X60ML/9GM LAG kód SÚKL: 0076213

ZR: Změna specifikace konečného přípravku při propouštění a v průběhu doby
použitelnosti.

OSSICA 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/547/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0143412

POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0143413

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

PARALEN 100

07/197/88-C

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

B: RCT SUP 5X100MG STR kód SÚKL: 0091249

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

PARALEN 125

07/264/92-C

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

B: POR TBL NOB 20X125MG BLI kód SÚKL: 0097656

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

PARALEN SUS

07/568/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR SUS 1X100ML/2.4GM LAG kód SÚKL: 0066101
ZR: Změna v označení na obalu

PARALEN SUS

07/568/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
PP: Téměř bílá až tmavě béžová viskózní suspenze s vůní lesní jahody.
B: POR SUS 1X100ML/2.4GM LAG kód SÚKL: 0066101
ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku
- snížení obsahu nebo vypuštění jedné nebo více složek
Upřesnění popisu přípravku

PETROLEUM

93/179/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072123
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077536
ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

PHOSPHORICUM ACIDUM

93/574/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062284
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077539
POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077540
POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0078112
ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

PHOSPHORUS

93/181/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0065547
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072125
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077542
ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%

87/394/01-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031687
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031691
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031695
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031699
DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031703
DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031707
DLP PRN SOL 4X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0031712
DLP PRN SOL 4X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0031716
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031720
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031724
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031728
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031732
DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080041

DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080095
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080445
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119541
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119542
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119543
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119544
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119545
DLP PRN SOL 5X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0119546
DLP PRN SOL 5X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0119547
DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119548
DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119549
DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119550
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119551
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119552
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119553
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119554
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119555

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%

87/395/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031590

DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031594

DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031598

DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031602

DLP PRN SOL 4X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0031606

DLP PRN SOL 4X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0031611

DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031615

DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031619

DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031623

DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031627

DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031631

DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031635

DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080458

DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080462

DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080567

DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119556

DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119557

DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119558

DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119559

DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119560

DLP PRN SOL 5X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0119561

DLP PRN SOL 5X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0119562

DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119563
DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119564
DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119565
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119566
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119567
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119568
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119569
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119570

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3.86%

87/396/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021477
DLP PRN SOL 4X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0021824
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021846
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031639
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031643
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031647
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031651
DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031655
DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031659
DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031663
DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031667
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031671
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031675
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031679
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031683
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119571
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119572
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119573
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119574
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119575
DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119576
DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119577
DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119578
DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119579
DLP PRN SOL 5X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0119580
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119581
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119582
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119583
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119584
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119585

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

přípravku

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody

PHYTOLACCA DECANDRA

93/576/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0062287

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077545

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077546

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078115

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

PLANTAGO MAJOR

93/578/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062285

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078118

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

PLATINA

93/182/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072126

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077552

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

PLUMBUM METALLICUM

93/183/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072127

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077556

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

PODOPHYLLUM PELTATUM

93/579/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0062283

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077557

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077558

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078121

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

POLLINEX RYE

59/039/01-C

D: ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED, WORTHING, Velká Británie

B: INJ SUS 300+800+2000SU ISP kód SÚKL: 0010851

INJ SUS 3X0.5ML/2000SU ISP kód SÚKL: 0010852

ZR: Přidání testu na stanovení bakteriálních endotoxinů a testu na stanovení obsahu proteinu do specifikací konečného přípravku (modifikovaný alergen adsorbovaný na L-tyrosin)

POLLINEX TREE

59/040/01-C

D: ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED, WORTHING, Velká Británie
B: INJ SUS 300+800+2000SU ISP kód SÚKL: 0010853
INJ SUS 3X0.5ML/2000SU ISP kód SÚKL: 0010854
ZR: Přidání testu na stanovení bakteriálních endotoxinů a testu na stanovení obsahu proteinu do specifikací konečného přípravku (modifikovaný alergen adsorbovaný na L-tyrosin)

PROPANORM 300 mg

13/258/02-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0058838
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0136250
PE: 48
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

PULSATILLA

93/581/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0062281
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077565
POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077566
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078125
ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

RABIPUR

59/120/86-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo
B: INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0016059
INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0075379
INJ PSO LQF 5X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0090996
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

RAMIPRIL ACTAVIS 10 mg

58/285/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko
B: POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0051680
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0051691
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0051695
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0051699
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0051706
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0051712
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0051720
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0051724
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0051730
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0199656
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

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 ve výrobním procesu konečného přípravku

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

RAMIPRIL ACTAVIS 2,5 mg

58/283/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051588

POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051592

POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051596

POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051601

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051608

POR TBL NOB 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051612

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051618

POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051626

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051632

POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199657

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

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 ve výrobním procesu konečného přípravku

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

RAMIPRIL ACTAVIS 5 mg

58/284/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0051638

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0051644

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0051648

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0051652

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0051657

POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0051667

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0051675

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0051683

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0051687

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0199658

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

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 ve výrobním procesu konečného přípravku

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

RELPAK 40 mg

33/304/00-C

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

B: POR TBL FLM 2X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059764

POR TBL FLM 4X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059765

POR TBL FLM 2X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059766

POR TBL FLM 4X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059767

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku - přidání nežádoucího účinku

RELPAK 80 mg

33/305/00-C

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

B: POR TBL FLM 2X80MG-ACL BLI kód SÚKL: 0059768

POR TBL FLM 2X80MG-AL BLI kód SÚKL: 0059769

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku - přidání nežádoucího účinku

RHODODENDRON CHRYSANTHUM

93/188/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072132

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077595

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

RHUS TOXICODENDRON

93/585/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0042982

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062277

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077592

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078135

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

RICINUS COMMUNIS

93/586/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0062276

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077596

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077597

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078136

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

RISENDROS 35 mg

87/483/06-C

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

B: POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0105175

POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0105176

POR TBL FLM 8X35MG BLI kód SÚKL: 0105177

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0105178

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

ROBINIA PSEUDO-ACACIA

93/189/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072133

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077599

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

SABADILLA

93/592/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0062273

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077605

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077606

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077607

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

SABAL SERRULATA

93/593/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062272

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077609

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

SABINA

93/190/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072134

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077613

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

SARSAPARILLA

93/596/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062269

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077624

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

SECALE CORNUTUM

93/193/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072136

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077632

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

SELENIUM METALLICUM

93/194/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072137

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077635

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

SENNA

93/597/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062268

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077643

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

SEPIA OFFICINALIS

93/598/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062252

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077645

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077646

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

SEVIKAR HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/539/11-C

D: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160922

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160923

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160924

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160925

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0160926

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160927

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160928

POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160929

POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160930

POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160931

POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160932

POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160933

POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160934

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160935

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160936

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

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

SEVIKAR HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/541/11-C

D: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160952

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160953

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160954

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160955

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0160956

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160957

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160958

POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160959

POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160960

POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160961

POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160962

POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160963

POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160964

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160965

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160966

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

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

SEVIKAR HCT 40 mg/10 mg/25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/543/11-C

D: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160982

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160983

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160984

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160985

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0160986

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160987

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160988

POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160989

POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160990

POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160991

POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160992

POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160993

POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160994

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160995

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160996

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

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

SEVIKAR HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/540/11-C

D: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160937

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160938

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160939

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160940

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0160941

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160942

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160943

POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160944

POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160945

POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160946

POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160947

POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160948

POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160949

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160950

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160951

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

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

SEVIKAR HCT 40 mg/5 mg/25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/542/11-C

D: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160967

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160968

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160969

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160970

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0160971
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160972
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160973
POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160974
POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160975
POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160976
POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160977
POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160978
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160979
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160980
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160981

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

SILICEA

93/599/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062251
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077651
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077653

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

SILICEA AKH

93/487/07-C

D: AKADEMIE KLASICKÉ HOMEOPATIE, SPOL. S R.O., OSTRAVA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30 C118-C319-C919 TBC kód SÚKL: 0104439
POR TBL NOB 60 C118-C319-C919 TBC kód SÚKL: 0104440
POR TBL NOB 90 C118-C319-C919 TBC kód SÚKL: 0104441
POR TBL NOB 120 C118-C319-C919 TBC kód SÚKL: 0104442

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

SINTONYN COMBI 20 mg/5 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/544/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160852
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160853
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160854
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160855
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160856
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160857
POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160858
POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160859
POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160860
POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160861
POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160862
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160863
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160864
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160865
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0184647

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

SINTONYN COMBI 40 mg/10 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/546/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160880
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160881
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160882
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160883
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160884
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160885
POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160886
POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160887
POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160888
POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160889
POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160890
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160891
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160892
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160893
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0184649

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

SINTONYN COMBI 40 mg/10 mg/25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/548/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160908
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160909
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160910
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160911
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160912
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160913
POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160914
POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160915
POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160916
POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160917
POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160918
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160919
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160920
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160921
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0184651

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

SINTONYN COMBI 40 mg/5 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/545/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160866
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160867
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160868
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160869

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160870
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160871
POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160872
POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160873
POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160874
POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160875
POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160876
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160877
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160878
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160879
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0184648

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

SINTONYN COMBI 40 mg/5 mg/25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/547/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160894
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160895
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160896
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160897
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160898
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160899
POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160900
POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160901
POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160902
POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160903
POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160904
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160905
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160906
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160907
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0184650

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

SOLIDAGO VIRGA AUREA

93/600/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062253
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077655

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

SPIGELIA ANTHELMIA

93/601/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062254
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077658

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

SPONGIA TOSTA

93/602/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0062255

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077663

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077664

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077665

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

STICTA PULMONARIA

93/604/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062256

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077673

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

STRAMONIUM

93/605/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062257

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077680

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

SULFUR AKH

93/488/07-C

D: AKADEMIE KLASICKÉ HOMEOPATIE, SPOL. S R.O., OSTRAVA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30 C56-C211-C313 TBC kód SÚKL: 0104435

POR TBL NOB 60 C56-C211-C313 TBC kód SÚKL: 0104436

POR TBL NOB 90 C56-C211-C313 TBC kód SÚKL: 0104437

POR TBL NOB 120 C56-C211-C313 TBC kód SÚKL: 0104438

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

SULFUR IODATUM

93/607/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062260

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077685

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077687

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

SULFURICUM ACIDUM

93/608/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062261

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077689

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

TANYZ

87/484/05-C

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

B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051796

POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051797

POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051805

POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051807

POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051808

POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051809

POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051810

POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051812

POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051813

POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051814
POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051815
POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051817
POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051818
POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051819
POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051820
POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051821
POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051822
POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051823
POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051824
POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051825
POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051826
POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051828

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

TARENTULA HISPANA

93/201/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072144

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077705

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

TELEBRIX 30 MEGLUMINE

48/149/03-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0032930

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032931

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032932

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0032933

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

TELEBRIX 35

48/150/03-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0032934

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032935

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032936

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0032937

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

TENSAMIN

78/170/82-C

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

B: INF CNC SOL 10X5ML/200MG AMP kód SÚKL: 0004380

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

TEUCRIUM MARUM

93/203/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072146

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077711

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

THOMAPYRIN

07/161/92-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0191187

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0191188

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0191189

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

- od již schváleného výrobce

TIAPRID-RATIOPHARM 100 mg

68/595/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0050413

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0050414

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0050415

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0050416

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0050417

POR TBL NOB 500X100MG BLI kód SÚKL: 0050422

ZR: Aktualizace SPC

TOBRADEX OČNÍ MAST

64/170/06-C

D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká
republika

B: OPH UNG 3.5GM TUB kód SÚKL: 0014479

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí. Tubu udržujte
pevně uzavřenou.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného
přípravku

TOPAMAX 100 mg

21/512/97-C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0015855

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0015859

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0176794

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0176795

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0176796

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0176797

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0176798

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0176799

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0176800

POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0176801

POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0176802

POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0176803

POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0176804

POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0176805

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0176806

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

TOPAMAX 15 mg

21/653/99-C

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

B: POR CPS DUR 60X15MG TBC kód SÚKL: 0047540

POR CPS DUR 20X15MG TBC kód SÚKL: 0176759

POR CPS DUR 28X15MG TBC kód SÚKL: 0176760

POR CPS DUR 100X15MG TBC kód SÚKL: 0176761

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

TOPAMAX 25 mg

21/510/97-C

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

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0015834

POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0015840

POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0176765

POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0176766

POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0176767

POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0176768

POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0176769

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0176770

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0176771

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0176772

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0176773

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0176774

POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0176775

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0176776

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0176780

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

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

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

TOPAMAX 25 mg

21/654/99-C

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

B: POR CPS DUR 60X25MG TBC kód SÚKL: 0047538

POR CPS DUR 20X25MG TBC kód SÚKL: 0176762

POR CPS DUR 28X25MG TBC kód SÚKL: 0176763

POR CPS DUR 100X25MG TBC kód SÚKL: 0176764

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

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

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

TOPAMAX 50 mg

21/511/97-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0015845

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0015849

POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0176781

POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0176782

POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0176783

POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0176784

POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0176785

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0176786

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0176787

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0176788

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0176789

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0176790

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0176791

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0176792

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0176793

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

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

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

TORVAZIN 10 mg

31/059/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0135907
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0138077
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0138078
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0138079
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0138080
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0138081
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0138082
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0138083
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0138084
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0138085
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0138086
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0138087
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0138088
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0138089

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

- Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže

Změna kontrolní metody léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

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

- Vypuštění dodavatele obalu

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

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

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

TORVAZIN 20 mg

31/060/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0135906
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0138096
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0138097
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0138098
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0138099
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0138100
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0138101
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0138102
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0138103

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0138104
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0138105
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0138106
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0138107
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0138108

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

- Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže

Změna kontrolní metody léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

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

- Vypuštění dodavatele obalu

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

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

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

TORVAZIN 40 mg

31/061/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0135905

POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0138115

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0138116

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0138117

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0138118

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0138119

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0138120

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0138121

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0138122

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0138123

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0138124

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0138125

POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0138126

POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0138127

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

- Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže

Změna kontrolní metody léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

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

- Vypuštění dodavatele obalu

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

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

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

TRALGIT SR 150

65/048/03-C

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

B: POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0042775

POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0042776

POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0042777

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0042778

ZR: Změna v označení na obalu

TREXAN 10 mg

44/680/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 10X10MG TBC kód SÚKL: 0118788

POR TBL NOB 16X10MG TBC kód SÚKL: 0118789

POR TBL NOB 24X10MG TBC kód SÚKL: 0118790

POR TBL NOB 25X10MG TBC kód SÚKL: 0118791

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0118792

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0118793

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.

TREXAN 2,5 mg

44/679/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 12X2.5MG TBC kód SÚKL: 0118774

POR TBL NOB 28X2.5MG TBC kód SÚKL: 0118775

POR TBL NOB 24X2.5MG TBC kód SÚKL: 0118776

POR TBL NOB 16X2.5MG TBC kód SÚKL: 0118777

POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0118778

POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0118779

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.

TUSSIN

36/220/90-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014725

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0094859

ZS: Při teplotě do 25 °C, neuchovávat v chladu, chránit před mrazem. Uchovávat v původním obalu.

Po prvním otevření použitelnost maximálně 12 měsíců.

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- po prvním otevření

UBISTESIN

01/479/96-C

D: 3M DEUTSCHLAND GMBH, NEUSS, Německo

B: INJ SOL 50X1.7ML ISP kód SÚKL: 0080440

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

UBISTESIN FORTE

01/478/96-C

D: 3M DEUTSCHLAND GMBH, NEUSS, Německo

B: INJ SOL 50X1.7ML ISP kód SÚKL: 0080441

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

UNICLOPHEN UNIMED PHARMA

64/048/01-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML 0.1% LAG kód SÚKL: 0058230

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

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

UNO

29/216/00-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL RET 10X150MG BLI kód SÚKL: 0046620

POR TBL RET 20X150MG BLI kód SÚKL: 0046621

POR TBL RET 50X150MG BLI kód SÚKL: 0046622

POR TBL RET 100X150MG BLI kód SÚKL: 0046623

ZR: Aktualizace modulu 3.2.S Léčivá látka

Změna v modulu 3.2.R Regionální informace

URTICA URENS

93/613/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062264

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077734

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

VALPROAT-RATIOPHARM CHRONO 300 mg

21/431/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0101880

POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0101881

POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0101882

POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0101883

POR TBL PRO 90X300MG BLI kód SÚKL: 0101884

POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0101885

POR TBL PRO 200X300MG BLI kód SÚKL: 0101886

POR TBL PRO 500X300MG HOSP TBC kód SÚKL: 0101887

ZR: 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)).

Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy

- Enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou určené k rozdělení na stejné dávky

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

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

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10násobné zmenšení velikosti šarže.

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

- Přidání nových zkoušek a limitů

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

- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky

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

- Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

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

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

VALPROAT-RATIOPHARM CHRONO 500 mg

21/432/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 20X500MG BLI kód SÚKL: 0101892

POR TBL PRO 28X500MG BLI kód SÚKL: 0101893
POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0101894
POR TBL PRO 50X500MG BLI kód SÚKL: 0101895
POR TBL PRO 56X500MG BLI kód SÚKL: 0101896
POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0101897
POR TBL PRO 90X500MG BLI kód SÚKL: 0101898
POR TBL PRO 100X500MG BLI kód SÚKL: 0101899
POR TBL PRO 120X500MG BLI kód SÚKL: 0101900
POR TBL PRO 500X500MG HOSP BLI kód SÚKL: 0101902
POR TBL PRO 200X500MG BLI kód SÚKL: 0101906

- ZR: 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)).
- Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy
- Enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou určené k rozdělení na stejné dávky
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
- Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.
- Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Přidání nových zkoušek a limitů
- Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)
- Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody
- Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Jiná změna
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Jiná změna

VAPRESS 160 mg

58/380/12-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL FLM 7X160MG I BLI kód SÚKL: 0178889
POR TBL FLM 7X160MG II BLI kód SÚKL: 0178890
POR TBL FLM 14X160MG II BLI kód SÚKL: 0178891
POR TBL FLM 14X160MG I BLI kód SÚKL: 0178892
POR TBL FLM 28X160MG I BLI kód SÚKL: 0178893
POR TBL FLM 28X160MG II BLI kód SÚKL: 0178894
POR TBL FLM 30X160MG II BLI kód SÚKL: 0178895

POR TBL FLM 30X160MG I BLI kód SÚKL: 0178896
POR TBL FLM 56X160MG I BLI kód SÚKL: 0178897
POR TBL FLM 56X160MG II BLI kód SÚKL: 0178898
POR TBL FLM 60X160MG II BLI kód SÚKL: 0178899
POR TBL FLM 60X160MG I BLI kód SÚKL: 0178900
POR TBL FLM 90X160MG I BLI kód SÚKL: 0178901
POR TBL FLM 90X160MG II BLI kód SÚKL: 0178902
POR TBL FLM 98X160MG II BLI kód SÚKL: 0178903
POR TBL FLM 98X160MG I BLI kód SÚKL: 0178904
POR TBL FLM 100X160MG I BLI kód SÚKL: 0178905
POR TBL FLM 100X160MG II BLI kód SÚKL: 0178906
POR TBL FLM 280X160MG II BLI kód SÚKL: 0178907
POR TBL FLM 280X160MG I BLI kód SÚKL: 0178908

PE: 24

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

VAPRESS 80 mg

58/379/12-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypř

B: POR TBL FLM 7X80MG I BLI kód SÚKL: 0178869
POR TBL FLM 7X80MG II BLI kód SÚKL: 0178870
POR TBL FLM 14X80MG II BLI kód SÚKL: 0178871
POR TBL FLM 14X80MG I BLI kód SÚKL: 0178872
POR TBL FLM 28X80MG I BLI kód SÚKL: 0178873
POR TBL FLM 28X80MG II BLI kód SÚKL: 0178874
POR TBL FLM 30X80MG II BLI kód SÚKL: 0178875
POR TBL FLM 30X80MG I BLI kód SÚKL: 0178876
POR TBL FLM 56X80MG I BLI kód SÚKL: 0178877
POR TBL FLM 56X80MG II BLI kód SÚKL: 0178878
POR TBL FLM 60X80MG II BLI kód SÚKL: 0178879
POR TBL FLM 60X80MG I BLI kód SÚKL: 0178880
POR TBL FLM 90X80MG I BLI kód SÚKL: 0178881
POR TBL FLM 90X80MG II BLI kód SÚKL: 0178882
POR TBL FLM 98X80MG II BLI kód SÚKL: 0178883
POR TBL FLM 98X80MG I BLI kód SÚKL: 0178884
POR TBL FLM 100X80MG I BLI kód SÚKL: 0178885
POR TBL FLM 100X80MG II BLI kód SÚKL: 0178886
POR TBL FLM 280X80MG II BLI kód SÚKL: 0178887
POR TBL FLM 280X80MG I BLI kód SÚKL: 0178888

PE: 24

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

VERATRUM ALBUM

93/614/92-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062265
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077746

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

VIKLAREN 10 mg/G

29/615/12-C

D: ICN POLFA RZESZÓW SPOLKA AKCYJNA, RZESZÓW, Polsko

B: DRM GEL 1X40GM/400MG TUB kód SÚKL: 0181996

DRM GEL 1X50GM/500MG TUB kód SÚKL: 0181997

DRM GEL 1X60GM/600MG TUB kód SÚKL: 0181998

DRM GEL 1X100GM/1000MG TUB kód SÚKL: 0181999

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

VINBLASTIN-RICHTER 5mg

44/514/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ PSO LQF 10X5MG+SOLV VIA kód SÚKL: 0031134

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

VIPERA REDI

93/208/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072174

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077756

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

YADINE

17/606/00-C/PI/001/11

D: BAYER PLC, NEWBURY, Velká Británie

B: POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0184708

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

ZEMPLAR 1 µg TOBOLKY

56/002/08-C

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

B: POR CPS MOL 30X1MCG TBC kód SÚKL: 0124846

POR CPS MOL 7X1MCG BLI kód SÚKL: 0124847

POR CPS MOL 28X1MCG BLI kód SÚKL: 0124848

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

ZEMPLAR 2 µg TOBOLKY

56/003/08-C

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

B: POR CPS MOL 30X2MCG TBC kód SÚKL: 0124849

POR CPS MOL 7X2MCG BLI kód SÚKL: 0124850

POR CPS MOL 28X2MCG BLI kód SÚKL: 0124851

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

ZEMPLAR 5 µg/ml

56/198/04-C

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

B: INJ SOL 5X1ML AMP kód SÚKL: 0016880

INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0016881

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

ZINCUM METALLICUM

93/209/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0072175

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077759

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

ZOSTEVIR

42/052/04-C

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

B: POR TBL NOB 1X125MG BLI kód SÚKL: 0016507

POR TBL NOB 7X125MG BLI kód SÚKL: 0016508

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 21.11.2012 o prodloužení registrace léčivého přípravku

ZYLORAM 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/173/04-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 1X20MG BLI kód SÚKL: 0015785

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0015786

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0015787

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0015788

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015789

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0015790

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0015791

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0015792

POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0015794

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

- úprava lékové formy léčivého přípravku
