

ADJUVIN 100 mg

30/373/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0176529

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0176530

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0176531

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0176532

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0176533

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

ADJUVIN 50 mg

30/372/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0176524

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0176525

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0176526

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0176527

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0176528

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

ALGOGESIC 100 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/270/12-C

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

B: DRM EMP TDR 3X16.5MG SCC kód SÚKL: 0198540

DRM EMP TDR 5X16.5MG SCC kód SÚKL: 0198541

DRM EMP TDR 10X16.5MG SCC kód SÚKL: 0198542

DRM EMP TDR 20X16.5MG SCC kód SÚKL: 0198543

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Německu

Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek

této držitele rozhodnutí o registraci

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

ALGOGESIC 12,5 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/266/12-C

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

B: DRM EMP TDR 3X2.063MG SCC kód SÚKL: 0198524

DRM EMP TDR 5X2.063MG SCC kód SÚKL: 0198525

DRM EMP TDR 10X2.063MG SCC kód SÚKL: 0198526

DRM EMP TDR 20X2.063MG SCC kód SÚKL: 0198527

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Německu

Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek

této držitele rozhodnutí o registraci

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

ALGOGESIC 25 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/267/12-C

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

B: DRM EMP TDR 3X4.125MG SCC kód SÚKL: 0198528
DRM EMP TDR 5X4.125MG SCC kód SÚKL: 0198529
DRM EMP TDR 10X4.125MG SCC kód SÚKL: 0198530
DRM EMP TDR 20X4.125MG SCC kód SÚKL: 0198531

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Německu
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek
téhož držitele rozhodnutí o registraci

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

ALGOGESIC 50 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/268/12-C

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

B: DRM EMP TDR 3X8.25MG SCC kód SÚKL: 0198532
DRM EMP TDR 5X8.25MG SCC kód SÚKL: 0198533
DRM EMP TDR 10X8.25MG SCC kód SÚKL: 0198534
DRM EMP TDR 20X8.25MG SCC kód SÚKL: 0198535

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Německu
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek
téhož držitele rozhodnutí o registraci

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

ALGOGESIC 75 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/269/12-C

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

B: DRM EMP TDR 3X12.375MG SCC kód SÚKL: 0198536
DRM EMP TDR 5X12.375MG SCC kód SÚKL: 0198537
DRM EMP TDR 10X12.375MG SCC kód SÚKL: 0198538
DRM EMP TDR 20X12.375MG SCC kód SÚKL: 0198539

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Německu
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek
téhož držitele rozhodnutí o registraci

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

ANAYA

44/030/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0142085

ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky

ANTISTAX 360 mg POTAHOVANÉ TABLETY

94/379/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X360MG BLI kód SÚKL: 0023698
POR TBL FLM 60X360MG BLI kód SÚKL: 0023699

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

APO-SERTRAL 100

30/143/04-C

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

B: POR CPS DUR 30X100MG TBC kód SÚKL: 0107888

POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107889

POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107890

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

APO-SERTRAL 50

30/142/04-C

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

B: POR CPS DUR 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107885

POR CPS DUR 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107886

POR CPS DUR 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107887

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

ASENTRA 100

30/063/03-C

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

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

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0017967

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0031867

ZR: 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)

ASENTRA 50

30/062/03-C

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

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

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0017965

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0031866

ZR: 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)

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: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Malé změny schválené kontrolní metody
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu
- Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže

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: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Malé změny schválené kontrolní metody
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu
- Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže

ATORVASTATIN JS PARTNER 10 mg

31/414/10-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0198154
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0198155
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0198156
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0198157
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0198158
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0198159
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0198160
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0198161
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0198162
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0198163

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

ATORVASTATIN JS PARTNER 20 mg

31/415/10-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0198164
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0198165
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0198166
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0198167
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0198168
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0198169
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0198170
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0198171
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0198172
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0198173

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

ATORVASTATIN JS PARTNER 40 mg

31/416/10-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0198174
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0198175
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0198176
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0198177
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0198178
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0198179
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0198180
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0198181
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0198182
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0198183

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

ATORVASTATIN TEVA 10 mg

31/191/10-C

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

B: POR TBL FLM 1X10MG TBC kód SÚKL: 0143147
POR TBL FLM 4X10MG TBC kód SÚKL: 0143148
POR TBL FLM 7X10MG TBC kód SÚKL: 0143149
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0143150
POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0143151

POR TBL FLM 15X10MG TBC kód SÚKL: 0143152

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0143153

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0143154

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0143155

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

ATORVASTATIN TEVA 20 mg

31/192/10-C

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

- B: POR TBL FLM 1X20MG TBC kód SÚKL: 0143191
- POR TBL FLM 4X20MG TBC kód SÚKL: 0143192
- POR TBL FLM 7X20MG TBC kód SÚKL: 0143193
- POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0143194
- POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0143195
- POR TBL FLM 15X20MG TBC kód SÚKL: 0143196
- POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0143197
- POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0143198
- POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0143199

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

ATORVASTATIN TEVA 40 mg

31/193/10-C

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

- B: POR TBL FLM 1X40MG TBC kód SÚKL: 0143234
- POR TBL FLM 4X40MG TBC kód SÚKL: 0143235
- POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0143236
- POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0143237
- POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0143238
- POR TBL FLM 15X40MG TBC kód SÚKL: 0143239
- POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0143240
- POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0143241
- POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0143242

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

Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku
- U národně registrovaných přípravků

ATORVASTATIN TEVA 80 mg

31/194/10-C

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

B: POR TBL FLM 1X80MG TBC kód SÚKL: 0143276
POR TBL FLM 4X80MG TBC kód SÚKL: 0143277
POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0143278
POR TBL FLM 10X80MG TBC kód SÚKL: 0143279
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0143280
POR TBL FLM 15X80MG TBC kód SÚKL: 0143281
POR TBL FLM 20X80MG TBC kód SÚKL: 0143282
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0143283
POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0143284

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

BELOGENT KRÉM

46/284/00-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0017170

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

BELOGENT MAST

46/285/00-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0017171

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

BICALUTAMID ACTAVIS 150 mg

44/296/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0114817
POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0114818
POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0114819
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0114820
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0114821
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0114822
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0114823
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0114824
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0114825
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0114826
POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0114827
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0114828
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0114829

POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0114830
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0114831
POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0114832
POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0114833
POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0114834

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.

BICALUTAMID ACTAVIS 50 mg

44/295/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0114781
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0114782
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0114783
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0114784
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0114785
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0114786
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0114787
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0114788
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0114789
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0114790
POR TBL FLM 80X50MG BLI kód SÚKL: 0114791
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0114792
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0114793
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0114794
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114795
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0114796
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0114797
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0114798

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.

CANOCORD 16 mg

58/566/11-C

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

B: POR TBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0175279
POR TBL NOB 28X16MG BLI kód SÚKL: 0175280
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0175281
POR TBL NOB 56X16MG BLI kód SÚKL: 0175282
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0175283
POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0175284
POR TBL NOB 90X16MG BLI kód SÚKL: 0175285

POR TBL NOB 98X16MG BLI kód SÚKL: 0175286

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

- Jiná změna

CANOCORD 32 mg

58/567/11-C

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

B: POR TBL NOB 14X32MG BLI kód SÚKL: 0175287

POR TBL NOB 28X32MG BLI kód SÚKL: 0175288

POR TBL NOB 30X32MG BLI kód SÚKL: 0175289

POR TBL NOB 56X32MG BLI kód SÚKL: 0175290

POR TBL NOB 60X32MG BLI kód SÚKL: 0175291

POR TBL NOB 84X32MG BLI kód SÚKL: 0175292

POR TBL NOB 90X32MG BLI kód SÚKL: 0175293

POR TBL NOB 98X32MG BLI kód SÚKL: 0175294

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

- Jiná změna

CANOCORD 4 mg

58/564/11-C

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

B: POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0175263

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0175264

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0175265

POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0175266

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0175267

POR TBL NOB 84X4MG BLI kód SÚKL: 0175268

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0175269

POR TBL NOB 98X4MG BLI kód SÚKL: 0175270

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

- Jiná změna

CANOCORD 8 mg

58/565/11-C

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

B: POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0175271

POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0175272

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0175273

POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0175274

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0175275

POR TBL NOB 84X8MG BLI kód SÚKL: 0175276

POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0175277

POR TBL NOB 98X8MG BLI kód SÚKL: 0175278

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

- Jiná změna

CARBOMEDAC 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU
44/271/09-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
HAMBURG, Německo

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0141007

INF CNC SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0141008

INF CNC SOL 1X45ML VIA kód SÚKL: 0141009

INF CNC SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0141010
INF CNC SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0141011
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0141012
INF CNC SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0141013
INF CNC SOL 10X45ML VIA kód SÚKL: 0141014
INF CNC SOL 10X60ML VIA kód SÚKL: 0141015
INF CNC SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0141016

PE: 18

ZR: Předložení nové analytické metody pro stanovení příbuzných látek dle MRP závazku s následnými změnami ve specifikaci pro jednotlivé specifikované nečistoty a zkrácením doby použitelnosti z 2 let na 18 měsíců.

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.

CARVESAN 25

77/327/07-C

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

B: POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0102607

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0102608

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0102609

POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0102610

POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0102611

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0102612

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)

Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivé látky na obalu Braillovým písmem

CARVESAN 6,25

77/326/07-C

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

B: POR TBL NOB 28X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102595

POR TBL NOB 30X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102596

POR TBL NOB 50X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102597

POR TBL NOB 60X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102598

POR TBL NOB 90X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102599

POR TBL NOB 100X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102600

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)

Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivé látky na obalu Braillovým písmem

CIPHIN 500

42/271/98-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0053202

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

COLINFANT NEW BORN

59/762/97-C

D: DYNTEC SPOL. S R.O., ČESKÝ BROD, Česká republika

B: POR LYO SUS 12X1ML VIA kód SÚKL: 0053494

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

COPEGUS 200 mg

42/199/03-C

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

B: POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0112564

POR TBL FLM 42X200MG TBC kód SÚKL: 0112565

POR TBL FLM 112X200MG TBC kód SÚKL: 0112566

POR TBL FLM 168X200MG TBC kód SÚKL: 0112567

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.

DETRALEX

85/392/91-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0014075

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0097522

ZR: Aktualizace SPC v bodech 4.4 a 4.8 v souladu s novými údaji o bezpečnosti přípravku s návaznou úpravou příbalové informace.

Aktualizace formátu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace dle QRD šablony.

DIACORDIN 120 RETARD

83/1144/94-C

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

B: POR TBL RET 30X120MG BLI kód SÚKL: 0076736

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

DIACORDIN 60

83/137/88-C

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

B: POR TBL NOB 50X60MG BLI kód SÚKL: 0093711

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

DIACORDIN 90 RETARD

83/193/89-C

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

B: POR TBL PRO 30X90MG BLI kód SÚKL: 0094314

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

DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6mg/ml

87/1043/94-A/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019265
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019266
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019271
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019272
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019277
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019278
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019283
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019284
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019289
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019290
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083279
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083281
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083282
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083283
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083284
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186060
DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186061
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186062
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186063
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186064
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186065
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186066
DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186067
DLP PRN SOL 6X1500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198592
DLP PRN SOL 6X1500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198593
DLP PRN SOL 5X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198594
DLP PRN SOL 5X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198595
DLP PRN SOL 4X2500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198596
DLP PRN SOL 4X2500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198597
DLP PRN SOL 3X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198598
DLP PRN SOL 3X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198599
DLP PRN SOL 2X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198600
DLP PRN SOL 2X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198601
DLP PRN SOL 6X1500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198602
DLP PRN SOL 5X2000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198603
DLP PRN SOL 4X2500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198604
DLP PRN SOL 3X3000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198605
DLP PRN SOL 2X5000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198606
DLP PRN SOL 6X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198607
DLP PRN SOL 8X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198608
DLP PRN SOL 4X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198609
DLP PRN SOL 4X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198610
DLP PRN SOL 6X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198611
DLP PRN SOL 8X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198612

DLP PRN SOL 4X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198613

DLP PRN SOL 4X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198614

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Pro přípravky vyráběné v Allistonu, Kanada a North Cove, USA doba použitelnosti 1 rok.

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.

DIANEAL PD4 GL.2.27%/22.7mg/ml

87/1043/94-B/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019267

DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019268

DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019273

DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019274

DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019279

DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019280

DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019285

DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019286

DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019291

DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019292

DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083287

DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083294

DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083360

DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083378

DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083383

DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186068

DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186069

DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186070

DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186071

DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186072

DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186073

DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186074

DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186075

DLP PRN SOL 6X1500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198615

DLP PRN SOL 6X1500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198616

DLP PRN SOL 5X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198617

DLP PRN SOL 5X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198618

DLP PRN SOL 4X2500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198619

DLP PRN SOL 4X2500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198620

DLP PRN SOL 3X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198621

DLP PRN SOL 3X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198622

DLP PRN SOL 2X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198623

DLP PRN SOL 2X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198624

DLP PRN SOL 6X1500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198625

DLP PRN SOL 5X2000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198626

DLP PRN SOL 4X2500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198627

DLP PRN SOL 3X3000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198628

DLP PRN SOL 2X5000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198629

DLP PRN SOL 6X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198630

DLP PRN SOL 8X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198631
DLP PRN SOL 4X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198632
DLP PRN SOL 4X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198633
DLP PRN SOL 6X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198634
DLP PRN SOL 8X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198635
DLP PRN SOL 4X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198636
DLP PRN SOL 4X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198637

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Pro přípravky vyráběné v Allistonu, Kanada a North Cove, USA doba použitelnosti 1 rok.

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.

DIANEAL PD4 GL.3.86%/38.6mg/ml

87/1043/94-C/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019269
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019270
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019275
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019276
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019281
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019282
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019287
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019288
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019293
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019294
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083386
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083416
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083478
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083496
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083506
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186052
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186053
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186054
DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186055
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186056
DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186057
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186058
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186059
DLP PRN SOL 6X1500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198638
DLP PRN SOL 6X1500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198639
DLP PRN SOL 5X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198640
DLP PRN SOL 5X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198641
DLP PRN SOL 4X2500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198642
DLP PRN SOL 4X2500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198643
DLP PRN SOL 3X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198644
DLP PRN SOL 3X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198645
DLP PRN SOL 2X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198646
DLP PRN SOL 2X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198647
DLP PRN SOL 2X5000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198648

DLP PRN SOL 6X1500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198649
DLP PRN SOL 5X2000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198650
DLP PRN SOL 4X2500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198651
DLP PRN SOL 3X3000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198652
DLP PRN SOL 6X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198653
DLP PRN SOL 8X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198654
DLP PRN SOL 4X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198655
DLP PRN SOL 4X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198656
DLP PRN SOL 6X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198657
DLP PRN SOL 8X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198658
DLP PRN SOL 4X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198659
DLP PRN SOL 4X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198660

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Pro přípravky vyráběné v Allistonu, Kanada a North Cove, USA doba použitelnosti 1 rok.

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.

DICLOFENAC AL 25

29/473/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0058261
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0075603
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0075604
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0075605

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

DICLOFENAC AL 50

29/144/97-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0058142
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0089024
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0089025
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0089026

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

DOBEXIL H UNG

23/026/03-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0107495

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

DORZOGEN COMBI 20 mg/ml + 5 mg/ml

64/349/11-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0157195

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0157196

OPH GTT SOL 6X5ML LGT kód SÚKL: 0180797

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.

EPANUTIN PARENTERAL

21/239/75-C

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

B: INJ SOL 5X5ML/250MG AMP kód SÚKL: 0107712

ZR: Změna SPC podle aktualizovaného CDS s navazující změnou příbalové informace bezpečnost

Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch,

Doplnění informací týkajících se závažných kožních nežádoucích účinků

Název přípravku nemusí být na obalu uveden Braillovým písmem

FEIBA NF 1000 J.

16/133/80-B/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

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

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

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000003/04/AU/015/G

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

FEIBA NF 500 J.

16/133/80-A/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

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

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

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000003/04/AU/015/G

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

FENISTIL

24/129/92-S/C

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

B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0015520

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

FENISTIL 24

24/522/97-C

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

B: POR CPS PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0015495

POR CPS PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0015496

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

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 konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

GEMCITABIN EBEWE 40 mg/ml

44/907/10-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: INF CNC SOL 1X5ML/200MG VIA kód SÚKL: 0160676
INF CNC SOL 5X5ML/200MG VIA kód SÚKL: 0160677
INF CNC SOL 10X5ML/200MG VIA kód SÚKL: 0160678
INF CNC SOL 1X25ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0160679
INF CNC SOL 1X50ML/2000MG VIA kód SÚKL: 0160680
INF CNC SOL 1X50ML/2000MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0172173
INF CNC SOL 1X25ML/1000MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0172174
INF CNC SOL 5X5ML/200MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0172175
INF CNC SOL 10X5ML/200MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0172176
INF CNC SOL 1X5ML/200MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0172177
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.

GYNODIAN DEPOT

56/883/92-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ SOL 1X1ML+STŘ IJT kód SÚKL: 0009125
ZR: Název přípravku nemusí být uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.
Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

HOLMEVIS 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/531/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0161839
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0161840
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0185109
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

HYPNOGEN

57/001/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163145

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163146

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0163147

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0163148

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163149

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)

Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

IBANDRONAT APOTEX 150 mg

87/940/10-C

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

B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0161376

POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0161377

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace

- Doba reatestace/doba uchovávání

- Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziprojektu

- Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže

INDAPAMIDE ORION 1,5 mg

58/588/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL PRO 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0124414

POR TBL PRO 60X1.5MG BLI kód SÚKL: 0124415

POR TBL PRO 90X1.5MG BLI kód SÚKL: 0124416

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.

INFLUVAC

59/1004/97-C

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

S: Influenzae viri a/california(h1n1) fragment.

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri a/victoria (h1n1) fragmentum

- (odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
Influenzae viri b/wisconsin fragmentum
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
- B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV PV S JEH ISP kód SÚKL: 0119649
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV PV S JEH ISP kód SÚKL: 0119650
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV S JEH ISP kód SÚKL: 0119651
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV S JEH ISP kód SÚKL: 0119652
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV PV ISP kód SÚKL: 0154228
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV PV ISP kód SÚKL: 0154229
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154230
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154231
- ZR: Změna léčivé látky sezónní, prepandemické nebo pandemické vakcíny proti lidské chřipce
- Nahrazení kmene(kmenů) v sezónní, prepandemické nebo pandemické vakcíně proti lidské chřipce
Každoroční změna ve složení vakcíny proti chřipce v souladu s doporučením WHO a rozhodnutí EU pro sezónu 2012/2013 (pro severní polokouli).
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.
-

IPATON 250 mg

16/186/01-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002518
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0021023
ZR: Změna specifikace přípravku na konci doby použitelnosti
-

IRBENAHP 150 mg

58/800/10-C

- D: GENEPHARM EUROPE TRADING LTD., NICOSIA, Kypr
B: POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0198676
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0198677
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0198678
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0198679
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0198680
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0198681
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0198682
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků z dříve: Irbesartan Genepharma 150 mg
Změna názvu léčivého přípravku Nizozemsku, Maďarsku, Polsku a Slovenské republice
- U národně registrovaných přípravků
-

IRBENAHP 300 mg

58/801/10-C

- D: GENEPHARM EUROPE TRADING LTD., NICOSIA, Kypr
B: POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0198683
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0198684
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0198685
POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0198686
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0198687
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0198688
POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0198689

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků z dříve: Irbesartan Genepharm 300 mg
Změna názvu léčivého přípravku Nizozemsku, Maďarsku, Polsku a Slovenské republice
- U národně registrovaných přípravků

IRBENAHP 75 mg

58/799/10-C

D: GENEPHARM EUROPE TRADING LTD., NICOSIA, Kypr

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0198690

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0198691

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0198692

POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0198693

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0198694

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0198695

POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0198696

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků z dříve: Irbesartan Genepharm 75 mg

Změna názvu léčivého přípravku Nizozemsku, Maďarsku, Polsku a Slovenské republice

- U národně registrovaných přípravků

KETOSTERIL

87/139/84-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0088115

POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0088116

POR TBL FLM 1500 BLI kód SÚKL: 0088117

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

Aktualizace informací o léčivých látkách

LANBICA 150 mg

44/518/07-C

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

B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0176048

POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0176049

POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0176050

POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0176051

POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0176052

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0176053

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0176054

POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0176055

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0176056

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0176057

POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0176058

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0176059

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0176060

POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0176061

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0176062

POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0176063

POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0176064

POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0176065

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

LANBICA 50 mg

44/517/07-C

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

B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0176030
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0176031
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0176032
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0176033
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0176034
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0176035
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0176036
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0176037
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0176038
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0176039
POR TBL FLM 80X50MG BLI kód SÚKL: 0176040
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0176041
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0176042
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0176043
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0176044
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0176045
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0176046
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0176047

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

LARIAM

25/1052/94-C

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

B: POR TBL NOB 8X250MG BLI kód SÚKL: 0014946

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

LATIMOL 0,05 mg/ml+5 mg/ml

64/133/12-C

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

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0182264

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0182265

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0182266

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti 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 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 názvu léčivého přípravku v Maďarsku

- U národně registrovaných přípravků

LEVOXAL 5 mg

24/360/10-C

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

B: POR TBL FLM 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0198544

POR TBL FLM 30X1X5MG I BLI kód SÚKL: 0198545

POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0198546

POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0198547

POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0198548

POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0198549

POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0198550

POR TBL FLM 21X5MG II BLI kód SÚKL: 0198551

POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0198552

POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0198553

POR TBL FLM 40X5MG II BLI kód SÚKL: 0198554

POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0198555

POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0198556

POR TBL FLM 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0198557

POR TBL FLM 70X5MG II BLI kód SÚKL: 0198558

POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0198559

POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0198560

POR TBL FLM 112X5MG II BLI kód SÚKL: 0198561

POR TBL FLM 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0198562

POR TBL FLM 30X1X5MG II BLI kód SÚKL: 0198563

POR TBL FLM 1X5MG I BLI kód SÚKL: 0198564

POR TBL FLM 2X5MG I BLI kód SÚKL: 0198565

POR TBL FLM 4X5MG I BLI kód SÚKL: 0198566

POR TBL FLM 5X5MG I BLI kód SÚKL: 0198567

POR TBL FLM 1X5MG II BLI kód SÚKL: 0198568

POR TBL FLM 2X5MG II BLI kód SÚKL: 0198569

POR TBL FLM 4X5MG II BLI kód SÚKL: 0198570

POR TBL FLM 5X5MG II BLI kód SÚKL: 0198571

POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0198572
POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0198573
POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0198574
POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0198575
POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0198576
POR TBL FLM 21X5MG I BLI kód SÚKL: 0198577
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0198578
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0198579
POR TBL FLM 40X5MG I BLI kód SÚKL: 0198580
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0198581
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0198582
POR TBL FLM 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0198583
POR TBL FLM 70X5MG I BLI kód SÚKL: 0198584
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0198585
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0198586
POR TBL FLM 112X5MG I BLI kód SÚKL: 0198587

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v České republice
(původní název Apo-Levocetirizin 5 mg)

LISINOPRIL +PHARMA 10 mg

58/599/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0155165
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0155166
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0155167
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0155168
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0155169
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0155170
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0155171
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0155172
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163910
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0163911

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.

LISINOPRIL +PHARMA 20 mg

58/600/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0155173
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0155174
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0155175
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0155176
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0155177
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0155178
POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0155179
POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0155180

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0163908

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0163909

- 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.

LISINOPRIL +PHARMA 5 mg

58/598/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0155157

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0155158

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0155159

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0155160

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0155161

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0155162

POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0155163

POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0155164

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0163912

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0163913

- 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.

MACMIROR COMPLEX 500

54/663/92-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: VAG GLB 12 BLI kód SÚKL: 0041146

VAG GLB 8 BLI kód SÚKL: 0092490

ZR: Aktualizace Modulu 3

Změna ve výrobním postupu přípravku

Změna specifikace konečného přípravku

Změna kontrolních metod pro konečný přípravek

Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu

Braillovým písmem

MENOFEM

94/251/00-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0122307

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125118

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125119

POR TBL FLM (3X30)X20MG BLI kód SÚKL: 0125120

- 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)

METOPROLOL AL 100

77/1253/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0047673

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0047674

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0047675

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

MONONINE 500 IU

16/024/06-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

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

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

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

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

MOVALIS 15 mg

29/444/97-C

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

B: POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0059072

POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0059073

POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0083922

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0083970

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

MOXONIDIN ACTAVIS 0,2 mg

58/490/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 10X0.2MG BLI kód SÚKL: 0108558

POR TBL FLM 20X0.2MG BLI kód SÚKL: 0108559

POR TBL FLM 28X0.2MG BLI kód SÚKL: 0108560

POR TBL FLM 30X0.2MG BLI kód SÚKL: 0108561

POR TBL FLM 50X0.2MG BLI kód SÚKL: 0108562

POR TBL FLM 98X0.2MG BLI kód SÚKL: 0108563

POR TBL FLM 100X0.2MG BLI kód SÚKL: 0108564

POR TBL FLM 400X0.2MG BLI kód SÚKL: 0108565

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

Vypuštění výrobního místa (výrobce) - MILLMOUNT HEALTHCARE LTD., IR - NAVAN, Co. Meath, Irsko – odpovědného za propouštění

MOXONIDIN ACTAVIS 0,3 mg

58/491/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 10X0.3MG BLI kód SÚKL: 0108574

POR TBL FLM 20X0.3MG BLI kód SÚKL: 0108575
POR TBL FLM 28X0.3MG BLI kód SÚKL: 0108576
POR TBL FLM 30X0.3MG BLI kód SÚKL: 0108577
POR TBL FLM 50X0.3MG BLI kód SÚKL: 0108578
POR TBL FLM 98X0.3MG BLI kód SÚKL: 0108579
POR TBL FLM 100X0.3MG BLI kód SÚKL: 0108580
POR TBL FLM 400X0.3MG BLI kód SÚKL: 0108581

PE: 36

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)).

Vypuštění výrobního místa (výrobce) - MILLMOUNT HEALTHCARE LTD., IR - NAVAN, Co. Meath, Irsko – odpovědného za propouštění

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)

MOXONIDIN ACTAVIS 0,4 mg

58/492/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0108590
POR TBL FLM 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0108591
POR TBL FLM 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0108592
POR TBL FLM 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0108593
POR TBL FLM 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0108594
POR TBL FLM 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0108595
POR TBL FLM 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0108596
POR TBL FLM 400X0.4MG BLI kód SÚKL: 0108597

PE: 36

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)).

Vypuštění výrobního místa (výrobce) - MILLMOUNT HEALTHCARE LTD., IR - NAVAN, Co. Meath, Irsko – odpovědného za propouštění

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)

MUCOPLANT EUKALYPTOVÝ BALZÁM

94/1095/94-C

D: DR. THEISS NATURWAREN GMBH, HOMBURG, Německo

B: DRM UNG 1X50GM JAR kód SÚKL: 0016058
DRM UNG 1X20GM JAR kód SÚKL: 0021666

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

MYCOSTEN 10 mg/G SHAMPOO

26/269/05-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
LDPE lahvička s PP odklopným uzávěrem.

B: DRM SAT 30ML LAG kód SÚKL: 0191625

DRM SAT 60ML LAG kód SÚKL: 0191626
DRM SAT 2X60ML LAG kód SÚKL: 0191627

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

NIMESIL

29/118/02-C

D: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A., LA VETTOLA, (PISA), Itálie

B: POR GRA SUS 9X100MG MDC kód SÚKL: 0017185

POR GRA SUS 15X100MG MDC kód SÚKL: 0017186

POR GRA SUS 30X100MG MDC kód SÚKL: 0017187

ZR: Oprava textu příbalové informace v písemném rozhodnutí o změně registrace ze dne 18.7.2012.

ONPRELEN 10

09/231/06-C

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

B: POR CPS DUR 14X10MG TBC kód SÚKL: 0015081

POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0015082

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

ONPRELEN 10

09/231/06-C

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

B: POR CPS DUR 14X10MG TBC kód SÚKL: 0015081

POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0015082

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro inhibitory protonové pumpy- riziko kostních fraktur a hypomagnezémie.

ONPRELEN 20

09/232/06-C

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

B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0015083

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0015084

POR CPS DUR 84X20MG TBC kód SÚKL: 0137274

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

ONPRELEN 20

09/232/06-C

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

B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0015083

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0015084

POR CPS DUR 84X20MG TBC kód SÚKL: 0137274

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro inhibitory protonové pumpy- riziko kostních fraktur a hypomagnezémie.

ORFIRIL LONG 1000 mg

21/086/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL PRO 50X1GM-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057718

POR TBL PRO 100X1GM-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057719
POR TBL PRO 200X1GM-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057720
POR TBL PRO 50X1GM-SÁČPAPÍR MDC kód SÚKL: 0198673
POR TBL PRO 100X1GM-SÁČPAPÍR MDC kód SÚKL: 0198674
POR TBL PRO 200X1GM-SÁČPAPÍR MDC kód SÚKL: 0198675

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch.

ORFIRIL LONG 150 mg

21/083/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR CPS PRO 50X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057709
POR CPS PRO 100X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057710
POR CPS PRO 200X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057711
POR CPS PRO 50X150MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198664
POR CPS PRO 100X150MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198665
POR CPS PRO 200X150MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198666

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch
Přidání názvu přípravku v Braillově písmu na obal

ORFIRIL LONG 300 mg

21/084/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR CPS PRO 50X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057712
POR CPS PRO 100X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057713
POR CPS PRO 200X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057714
POR CPS PRO 50X300MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198667
POR CPS PRO 100X300MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198668
POR CPS PRO 200X300MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198669

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch
Přidání názvu přípravku v Braillově písmu na obal

ORFIRIL LONG 500 mg

21/085/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL PRO 50X500MG-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057715
POR TBL PRO 100X500MG-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057716
POR TBL PRO 200X500MG-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057717
POR TBL PRO 50X500MG-SÁČ PAPÍR MDC kód SÚKL: 0198670
POR TBL PRO 100X500MG-SÁČPAPÍR MDC kód SÚKL: 0198671
POR TBL PRO 200X500MG-SÁČPAPÍR MDC kód SÚKL: 0198672

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch

PANADOL

07/165/92-C

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

B: POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0014577
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0014578
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0046223
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0046224
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0046225
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046227
POR TBL FLM 96X500MG BLI kód SÚKL: 0046229

POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0151610
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0151611
POR TBL FLM 64X500MG BLI kód SÚKL: 0151612
ZR: Upřesnění dávkování přípravku v kategorii děti 6-12 let.

PANADOL PRO DĚTI 24 mg/ml JAHODA

07/261/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR SUS 1X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0192086
POR SUS 1X100ML PET LAG kód SÚKL: 0192087
POR SUS 1X200ML PET LAG kód SÚKL: 0192088
POR SUS 1X60ML PET LAG kód SÚKL: 0192089
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení
registrace

PANTOPRAZOL MYLAN 40 mg

09/559/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0124736
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0124737
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0124738
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0124739
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0124740
POR TBL ENT 50X40MG TBC kód SÚKL: 0124741
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0124742
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0124743
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0124744
POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0124745
POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0184096
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0184097
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0184098
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0184099
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0184100
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0184101
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0184102
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0184103
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0184104
POR TBL ENT 250X40MG BLI kód SÚKL: 0184105
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.

PRAMINO

17/608/96-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
PP: PVC/Al foliový blistr, kartonové pouzdro, krabička
B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0015351

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0015352

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))

PRAMINO 28

17/130/02-C

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

PP: PVC/Al foliový blistr, kartónové pouzdro, krabice.

B: POR TBL NOB 1X28 BLI kód SÚKL: 0015349

POR TBL NOB 3X28=84 BLI kód SÚKL: 0015350

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))

PROCTO-GLYVENOL

23/344/71-C

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

B: RCT CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0180553

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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

- místo primárního balení

- polotuhé nebo tekuté lékové formy

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

QUEPSAN 100 mg

68/217/11-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0159636

POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0159637

POR TBL FLM 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0159638

POR TBL FLM 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0159639

POR TBL FLM 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0159640

POR TBL FLM 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0159641

POR TBL FLM 500X100MG II BLI kód SÚKL: 0159642

POR TBL FLM 500X100MG I BLI kód SÚKL: 0159643

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.

QUEPSAN 200 mg

68/218/11-C

- D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 30X200MG I BLI kód SÚKL: 0159644
POR TBL FLM 30X200MG II BLI kód SÚKL: 0159645
POR TBL FLM 60X200MG II BLI kód SÚKL: 0159646
POR TBL FLM 60X200MG I BLI kód SÚKL: 0159647
POR TBL FLM 100X200MG I BLI kód SÚKL: 0159648
POR TBL FLM 100X200MG II BLI kód SÚKL: 0159649
POR TBL FLM 500X200MG II BLI kód SÚKL: 0159650
POR TBL FLM 500X200MG I BLI kód SÚKL: 0159651
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.
-

QUEPSAN 25 mg

68/216/11-C

- D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 30X25MG I BLI kód SÚKL: 0159628
POR TBL FLM 30X25MG II BLI kód SÚKL: 0159629
POR TBL FLM 60X25MG II BLI kód SÚKL: 0159630
POR TBL FLM 60X25MG I BLI kód SÚKL: 0159631
POR TBL FLM 100X25MG I BLI kód SÚKL: 0159632
POR TBL FLM 100X25MG II BLI kód SÚKL: 0159633
POR TBL FLM 500X25MG II BLI kód SÚKL: 0159634
POR TBL FLM 500X25MG I BLI kód SÚKL: 0159635
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.
-

QUEPSAN 300 mg

68/219/11-C

- D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 30X300MG I BLI kód SÚKL: 0159652
POR TBL FLM 30X300MG II BLI kód SÚKL: 0159653
POR TBL FLM 60X300MG II BLI kód SÚKL: 0159654
POR TBL FLM 60X300MG I BLI kód SÚKL: 0159655
POR TBL FLM 100X300MG I BLI kód SÚKL: 0159656
POR TBL FLM 100X300MG II BLI kód SÚKL: 0159657
POR TBL FLM 500X300MG II BLI kód SÚKL: 0159658
POR TBL FLM 500X300MG I BLI kód SÚKL: 0159659
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.

QUEPSAN 400 mg

68/220/11-C

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

B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0159660

POR TBL FLM 60X400MG TBC kód SÚKL: 0159661

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0159662

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.

SANDIMMUN NEORAL 100 mg

59/649/95-C/C

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

B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0015642

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

SANDIMMUN NEORAL 25 mg

59/649/95-A/C

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

B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0015640

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

SANDIMMUN NEORAL 50 mg

59/649/95-B/C

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

B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0015641

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

SEDACORON

13/1016/93-C

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

B: POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0096599

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0098932

POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0098933

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

SERLIFT 100 mg

30/106/02-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015819

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0015820

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

SERLIFT 50 mg

30/105/02-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0015817

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0015818

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

SODIUM IODIDE (131I) INJECTION

88/375/93-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: INJ SOL 37MB VIA kód SÚKL: 0043776

INJ SOL 74MB VIA kód SÚKL: 0043777

INJ SOL 111MB VIA kód SÚKL: 0043778

INJ SOL 148MB VIA kód SÚKL: 0043779

INJ SOL 185MB VIA kód SÚKL: 0043780

INJ SOL 222MB VIA kód SÚKL: 0043781

INJ SOL 259MB VIA kód SÚKL: 0043782

INJ SOL 296MB VIA kód SÚKL: 0043783

INJ SOL 333MB VIA kód SÚKL: 0043784

INJ SOL 370MB VIA kód SÚKL: 0043785

INJ SOL 555MB VIA kód SÚKL: 0043786

INJ SOL 740MB VIA kód SÚKL: 0043787

INJ SOL 925MB VIA kód SÚKL: 0043788

INJ SOL 1110MB VIA kód SÚKL: 0043789

INJ SOL 1295MB VIA kód SÚKL: 0043790

INJ SOL 1480MB VIA kód SÚKL: 0043791

INJ SOL 1665MB VIA kód SÚKL: 0043792

INJ SOL 1850MB VIA kód SÚKL: 0043794

INJ SOL 2035MB VIA kód SÚKL: 0043795

INJ SOL 2220MB VIA kód SÚKL: 0043796

INJ SOL 2405MB VIA kód SÚKL: 0043797

INJ SOL 2590MB VIA kód SÚKL: 0043798

INJ SOL 2775MB VIA kód SÚKL: 0043799

INJ SOL 2960MB VIA kód SÚKL: 0043800

INJ SOL 3145MB VIA kód SÚKL: 0043801

INJ SOL 3330MB VIA kód SÚKL: 0043802

INJ SOL 3515MB VIA kód SÚKL: 0043803

INJ SOL 3700MB VIA kód SÚKL: 0043804

INJ SOL 3885MB VIA kód SÚKL: 0043805

INJ SOL 4070MB VIA kód SÚKL: 0043806

INJ SOL 4255MB VIA kód SÚKL: 0043807

INJ SOL 4440MB VIA kód SÚKL: 0043808

INJ SOL 4625MB VIA kód SÚKL: 0043809

INJ SOL 4810MB VIA kód SÚKL: 0043810

INJ SOL 4995MB VIA kód SÚKL: 0043811
INJ SOL 5180MB VIA kód SÚKL: 0043812
INJ SOL 5365MB VIA kód SÚKL: 0043813
INJ SOL 5550MB VIA kód SÚKL: 0043814
INJ SOL 5735MB VIA kód SÚKL: 0043815
INJ SOL 5920MB VIA kód SÚKL: 0043816
INJ SOL 6105MB VIA kód SÚKL: 0043817
INJ SOL 6290MB VIA kód SÚKL: 0043818
INJ SOL 6475MB VIA kód SÚKL: 0043819
INJ SOL 6660MB VIA kód SÚKL: 0043820
INJ SOL 6845MB VIA kód SÚKL: 0043821
INJ SOL 7030MB VIA kód SÚKL: 0043822
INJ SOL 7215MB VIA kód SÚKL: 0043823
INJ SOL 7400MB VIA kód SÚKL: 0043824
INJ SOL 7585MB VIA kód SÚKL: 0043825
INJ SOL 7770MB VIA kód SÚKL: 0043826
INJ SOL 7955MB VIA kód SÚKL: 0043827
INJ SOL 8140MB VIA kód SÚKL: 0043828
INJ SOL 8325MB VIA kód SÚKL: 0043829
INJ SOL 8510MB VIA kód SÚKL: 0043830
INJ SOL 8695MB VIA kód SÚKL: 0043831
INJ SOL 8880MB VIA kód SÚKL: 0043832
INJ SOL 9065MB VIA kód SÚKL: 0043833
INJ SOL 9250MB VIA kód SÚKL: 0043834
INJ SOL 9435MB VIA kód SÚKL: 0043835
INJ SOL 9620MB VIA kód SÚKL: 0043836
INJ SOL 9805MB VIA kód SÚKL: 0043837
INJ SOL 9990MB VIA kód SÚKL: 0043838
INJ SOL 10175MB VIA kód SÚKL: 0043839
INJ SOL 10360MB VIA kód SÚKL: 0043840
INJ SOL 10545MB VIA kód SÚKL: 0043841
INJ SOL 10730MB VIA kód SÚKL: 0043842
INJ SOL 10915MB VIA kód SÚKL: 0043843
INJ SOL 11100MB VIA kód SÚKL: 0043844

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

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci

STABILISED CERETEC

88/160/01-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: RAD KIT 2X0.5MG+SOL EXP:W VIA kód SÚKL: 0054542

RAD KIT 5X0.5MG+SOL EXP:W VIA kód SÚKL: 0054559

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

STRUCTOKABIVEN

76/235/05-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0048560
INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0048561
INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0048562
INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0048563
INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0048564
INF EML 2X1970ML VAK kód SÚKL: 0048565
INF EML 4X1970ML VAK kód SÚKL: 0125006
INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0125008
INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0125009
INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0125010
INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0125011
INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0125012

ZR: Změna v kontrole pomocných látek v konečném přípravku
- Jiná změna
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

SULFASALAZIN K

29/095/70-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0002159
ZR: Změna bezpečnosti na základě doporučení PhVWP, týkající se rizika Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy.
Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SUMETROLIM

42/756/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR SIR 100ML 240MG/5ML LAG kód SÚKL: 0091291
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

THEOPLUS 100

14/900/92-A/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0048233
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0061237
ZR: Změna ve specifikaci přípravku při propuštění z výroby i v průběhu doby použitelnosti

THEOPLUS 300

14/900/92-B/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0048234
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0061238
ZR: Změna ve specifikaci přípravku při propuštění z výroby i v průběhu doby použitelnosti

TIFAXIN RETARD 150 mg

30/086/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0154332
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0154333
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0154334
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0154335
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0154336
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0154337
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0154338
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0154339
POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0162200
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0162201
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0162202

ZR: Oprava přílohy v písemném vyhotovení rozhodnutí o změně registrace ze dne 29.8.2012.

TIFAXIN RETARD 75 mg

30/085/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0154324
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0154325
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0154326
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0154327
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0154328
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0154329
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0154330
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0154331
POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0162197
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0162198
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0162199

ZR: Oprava přílohy v písemném vyhotovení rozhodnutí o změně registrace ze dne 29.8.2012.

TIMO-COMOD 0,5%

64/538/00-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0162304
OPH GTT SOL 2X10ML UGT kód SÚKL: 0162305

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.

TOPIRAMAT SANDOZ 100 mg

21/403/06-C

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

B: POR TBL FLM 5X100MG BLI kód SÚKL: 0104315
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0104316
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0104317
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0104323
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0104327
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0104328
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0104329
POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0104330
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0104331
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0169299

POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0169300

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0169301

PE: 36 – blistr

24 – HDPE nádobka s PP uzávěrem

ZS: Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl chráněn před vzdušnou vlhkostí.

HDPE nádobka: Po prvním otevření použitelnost 1 měsíc.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku

TOPIRAMAT SANDOZ 25 mg

21/401/06-C

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

B: POR TBL FLM 5X25MG BLI kód SÚKL: 0104351

POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0104352

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0104353

POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0104359

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0104363

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0104364

POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0104365

POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0104366

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0104367

POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0169293

POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0169294

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0169295

PE: 36 – blistr

24 – HDPE nádobka s PP uzávěrem

ZS: Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl chráněn před vzdušnou vlhkostí.

HDPE nádobka: Po prvním otevření použitelnost 1 měsíc.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku

TOPIRAMAT SANDOZ 50 mg

21/402/06-C

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

B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0104333

POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0104334

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0104335

POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0104340

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0104345

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0104346

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0104347

POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0104348

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0104349

POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0169296

POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0169297

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0169298

PE: 36 – blistr

24 – HDPE nádobka s PP uzávěrem

ZS: Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl chráněn před vzdušnou vlhkostí.

HDPE nádobka: Po prvním otevření použitelnost 1 měsíc.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo

naředěného/rekonstituovaného přípravku

TRANSMETIL 500 mg TABLETY

80/056/98-C

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

B: POR TBL ENT 10X500MG BLI kód SÚKL: 0012317

POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046988

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku dle Company Core Data Sheet s navazující změnou v příbalové informaci.

TRIAMCINOLON TEVA

46/219/74-C

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

B: DRM EML 1X15GM LAG kód SÚKL: 0162501

DRM EML 1X30GM LAG kód SÚKL: 0162502

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

- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu

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 již schváleného výrobce

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 již schváleného výrobce

VAQTA ADULT

59/1298/97-C

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

B: INJ SUS 1X1ML/50UT VIA kód SÚKL: 0053328

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky (inaktivace)

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VAQTA PEDIATRIC/ADOLESCENT

59/1297/97-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/25UT VIA kód SÚKL: 0053327

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky (inaktivace)

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VIGANTOL

86/1140/93-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0012023

ZS: Doba použití po prvním otevření 1 rok.

ZR: Změna tvaru a velikosti kapátka

Změna doby použitelnosti po prvním otevření

Změna specifikace přípravku

VITACALCIN TABLETY

39/340/99-C

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

B: POR TBL NOB 60X250MG BLI kód SÚKL: 0053439

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

VOLTAREN RAPID 50 mg TABLETY

29/098/91-S/C

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

S: Diclofenacum kalicum 50 mg

B: POR TBL OBD 10X50MG BLI kód SÚKL: 0016032

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

XYZAL

24/050/02-C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 1X5MG BLI kód SÚKL: 0013368

POR TBL FLM 2X5MG BLI kód SÚKL: 0013369

POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0013370

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0032716

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0032717

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0032718

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0032719

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0032720

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0042952

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0042953

POR TBL FLM 4X5MG BLI kód SÚKL: 0085130

POR TBL FLM 2X10X5MG BLI kód SÚKL: 0085132

POR TBL FLM 10X10X5MG BLI kód SÚKL: 0085133

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0085134

POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0085136

POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0085139

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0085140

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0085141

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0085142

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0085143

PE: 48

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

- Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace
 - Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

změna jména výrobce

Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

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

- Všichni ostatní

XYZAL 0,5 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK

24/202/06-C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0062806

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

změna jména výrobce

Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

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

- Všichni ostatní
-

