

ACYLPYRIN + C

07/319/98-C

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

B: POR TBL EFF 12 TBC kód SÚKL: 0084255

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

AMINOVEN 10%

76/298/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003930

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003933

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032811

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032812

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

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

- od již schváleného výrobce

AMINOVEN 15%

76/299/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0003972

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003973

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003974

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032815

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0032816

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032817

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

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

AMOXICILLIN-RATIOPHARM COMP. 625 mg

15/114/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X625MG STR kód SÚKL: 0032427

POR TBL FLM 12X625MG STR kód SÚKL: 0032428

POR TBL FLM 16X625MG STR kód SÚKL: 0032429

POR TBL FLM 20X625MG STR kód SÚKL: 0032430

POR TBL FLM 30X625MG STR kód SÚKL: 0032431

POR TBL FLM 100X625MG STR kód SÚKL: 0032432

POR TBL FLM 21X625MG STR kód SÚKL: 0096459

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ANOPYRIN 400 mg

07/032/83-S/C

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

B: POR TBL NOB 10X400MG BLI kód SÚKL: 0087680

POR TBL NOB 100X400MG BLI kód SÚKL: 0091019

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže

ANOPYRIN 400 mg

07/032/83-S/C

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

B: POR TBL NOB 10X400MG BLI kód SÚKL: 0087680

POR TBL NOB 100X400MG BLI kód SÚKL: 0091019

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-COMBILOS 50/12,5 mg

58/303/08-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0124075

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0124076

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0124079

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0124080

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

APO-METFORMIN 1000 mg

18/089/10-C

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

B: POR TBL FLM 100X1X1000MG BLI kód SÚKL: 0139150
POR TBL FLM 9X1000MG BLI kód SÚKL: 0139151
POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0139152
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0139153
POR TBL FLM 21X1000MG BLI kód SÚKL: 0139154
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0139155
POR TBL FLM 40X1000MG BLI kód SÚKL: 0139156
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0139157
POR TBL FLM 56X1000MG BLI kód SÚKL: 0139158
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0139159
POR TBL FLM 84X1000MG BLI kód SÚKL: 0139160
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0139161
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0139162
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0139163
POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0139164
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0139165
POR TBL FLM 300X1000MG BLI kód SÚKL: 0139166
POR TBL FLM 500X1000MG BLI kód SÚKL: 0139167
POR TBL FLM 600X1000MG BLI kód SÚKL: 0139168
POR TBL FLM 1000X1000MG BLI kód SÚKL: 0139169
POR TBL FLM 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0139170
POR TBL FLM 20X1000MG TBC kód SÚKL: 0139171
POR TBL FLM 21X1000MG TBC kód SÚKL: 0139172
POR TBL FLM 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0139173
POR TBL FLM 40X1000MG TBC kód SÚKL: 0139174
POR TBL FLM 50X1000MG TBC kód SÚKL: 0139175
POR TBL FLM 56X1000MG TBC kód SÚKL: 0139176
POR TBL FLM 60X1000MG TBC kód SÚKL: 0139177
POR TBL FLM 90X1000MG TBC kód SÚKL: 0139178
POR TBL FLM 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0139179
POR TBL FLM 120X1000MG TBC kód SÚKL: 0139180
POR TBL FLM 180X1000MG TBC kód SÚKL: 0139181
POR TBL FLM 200X1000MG TBC kód SÚKL: 0139182
POR TBL FLM 300X1000MG TBC kód SÚKL: 0139183
POR TBL FLM 400X1000MG TBC kód SÚKL: 0139184
POR TBL FLM 500X1000MG TBC kód SÚKL: 0139185
POR TBL FLM 600X1000MG TBC kód SÚKL: 0139186
POR TBL FLM 1000X1000MG TBC kód SÚKL: 0139187

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.

APO-METFORMIN 500 mg

18/087/10-C

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

B: POR TBL FLM 100X1X500MG BLI kód SÚKL: 0139074
POR TBL FLM 9X500MG BLI kód SÚKL: 0139075

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0139076
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0139077
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0139078
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0139079
POR TBL FLM 40X500MG BLI kód SÚKL: 0139080
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0139081
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0139082
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0139083
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0139084
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0139085
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0139086
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0139087
POR TBL FLM 180X500MG BLI kód SÚKL: 0139088
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0139089
POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0139090
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0139091
POR TBL FLM 600X500MG BLI kód SÚKL: 0139092
POR TBL FLM 1000X500MG BLI kód SÚKL: 0139093
POR TBL FLM 10X500MG TBC kód SÚKL: 0139094
POR TBL FLM 20X500MG TBC kód SÚKL: 0139095
POR TBL FLM 21X500MG TBC kód SÚKL: 0139096
POR TBL FLM 30X500MG TBC kód SÚKL: 0139097
POR TBL FLM 40X500MG TBC kód SÚKL: 0139098
POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0139099
POR TBL FLM 56X500MG TBC kód SÚKL: 0139100
POR TBL FLM 60X500MG TBC kód SÚKL: 0139101
POR TBL FLM 90X500MG TBC kód SÚKL: 0139102
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0139103
POR TBL FLM 120X500MG TBC kód SÚKL: 0139104
POR TBL FLM 180X500MG TBC kód SÚKL: 0139105
POR TBL FLM 200X500MG TBC kód SÚKL: 0139106
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0139107
POR TBL FLM 400X500MG TBC kód SÚKL: 0139108
POR TBL FLM 500X500MG TBC kód SÚKL: 0139109
POR TBL FLM 600X500MG TBC kód SÚKL: 0139110
POR TBL FLM 1000X500MG TBC kód SÚKL: 0139111

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.

APO-METFORMIN 850 mg

18/088/10-C

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

PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, s půlicí rýhou na jedné straně a s druhou stranou hladkou.

B: POR TBL FLM 100X1X850MG BLI kód SÚKL: 0139112

POR TBL FLM 9X850MG BLI kód SÚKL: 0139113

POR TBL FLM 10X850MG BLI kód SÚKL: 0139114
POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0139115
POR TBL FLM 21X850MG BLI kód SÚKL: 0139116
POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0139117
POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0139118
POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0139119
POR TBL FLM 56X850M BLI kód SÚKL: 0139120
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0139121
POR TBL FLM 84X850MG BLI kód SÚKL: 0139122
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0139123
POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0139124
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0139125
POR TBL FLM 180X850MG BLI kód SÚKL: 0139126
POR TBL FLM 200X850MG BLI kód SÚKL: 0139127
POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0139128
POR TBL FLM 500X850MG BLI kód SÚKL: 0139129
POR TBL FLM 600X850MG BLI kód SÚKL: 0139130
POR TBL FLM 1000X850MG BLI kód SÚKL: 0139131
POR TBL FLM 10X850MG TBC kód SÚKL: 0139132
POR TBL FLM 20X850MG TBC kód SÚKL: 0139133
POR TBL FLM 21X850MG TBC kód SÚKL: 0139134
POR TBL FLM 30X850MG TBC kód SÚKL: 0139135
POR TBL FLM 40X850MG TBC kód SÚKL: 0139136
POR TBL FLM 50X850MG TBC kód SÚKL: 0139137
POR TBL FLM 56X850MG TBC kód SÚKL: 0139138
POR TBL FLM 60X850MG TBC kód SÚKL: 0139139
POR TBL FLM 90X850MG TBC kód SÚKL: 0139140
POR TBL FLM 100X850MG TBC kód SÚKL: 0139141
POR TBL FLM 120X850MG TBC kód SÚKL: 0139142
POR TBL FLM 180X850MG TBC kód SÚKL: 0139143
POR TBL FLM 200X850MG TBC kód SÚKL: 0139144
POR TBL FLM 300X850MG TBC kód SÚKL: 0139145
POR TBL FLM 400X850MG TBC kód SÚKL: 0139146
POR TBL FLM 500X850MG TBC kód SÚKL: 0139147
POR TBL FLM 600X850MG TBC kód SÚKL: 0139148
POR TBL FLM 1000X850MG TBC kód SÚKL: 0139149

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

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-ROSUVASTATIN 10 mg

31/080/11-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0159106

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0159107
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0159108
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0159110
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0159111
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0159112
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0159113
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0159115

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.

APO-ROSUVASTATIN 20 mg

31/081/11-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0159116
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0159117
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0159118
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0159120
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0159121
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0159122
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0159123
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0159125

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.

APO-ROSUVASTATIN 40 mg

31/082/11-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0159126
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0159127
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0159128
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0159130
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0159131
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0159132
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0159133
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0159135

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.

APO-ROSUVASTATIN 5 mg

31/079/11-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0159096

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0159097

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0159098

POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0159100

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0159101

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0159102

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0159103

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0159105

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.

ARICEPT 10 mg

06/122/98-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0016459

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119508

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119509

POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0119510

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ARICEPT 5 mg

06/121/98-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0016458

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ATENOBENE 25 mg

58/851/95-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0062858

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0062861

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

ATENOBENE 50 mg

58/795/95-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0062856

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0062857

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

ATORVASTATIN KRKA 10 mg

31/414/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0191244

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0191245

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0191246
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191247
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0191248
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0191249
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0191250
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0191251
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0191252
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0191253

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.

ATORVASTATIN KRKA 20 mg

31/415/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0191254
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0191255
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0191256
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0191257
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0191258
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0191259
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0191260
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0191261
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0191262
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0191263

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.

ATORVASTATIN KRKA 40 mg

31/416/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0191264
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0191265
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0191266
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0191267
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0191268
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0191269
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0191270
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0191271
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0191272
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0191273

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.

ATORVASTATIN-RATIOPHARM 10 mg

31/478/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0107551
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0107552
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0107553
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107554
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0107555
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0107556
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0107557
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0107558
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107559
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107560
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0107561

ZR: Změna souhrnu údajů podle Company Core Safety Information a doporučení PhVWP - statiny a riziko nově vzniklého diabetu, s navazující změnou v příbalové informaci. Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

ATORVASTATIN-RATIOPHARM 20 mg

31/479/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0107507
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0107508
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107509
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107510
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0107511
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0107512
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0107513
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107514
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0107515
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107516
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0107517

ZR: Změna souhrnu údajů podle Company Core Safety Information a doporučení PhVWP - statiny a riziko nově vzniklého diabetu, s navazující změnou v příbalové informaci. Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

ATORVASTATIN-RATIOPHARM 40 mg

31/480/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0107529
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0107530
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107531
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107532
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0107533
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0107534
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0107535
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0107536

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0107537

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0107538

POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0107539

ZR: Změna souhrnu údajů podle Company Core Safety Information a doporučení PhVWP - statiny a riziko nově vzniklého diabetu, s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

AVODART 0,5 mg

87/287/03-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR CPS MOL 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016902

POR CPS MOL 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016903

POR CPS MOL 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016904

POR CPS MOL 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0118330

POR CPS MOL 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0118331

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

AXETINE 1,5 G

15/498/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypř

B: INJ PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064830

INJ PLV SOL 10X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064831

INJ PLV SOL 50X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064832

INJ PLV SOL 100X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064833

ZS: Při teplotě do 30 °C, chránit před světlem.

Po naředění: 24 hodin při 2 až 8 °C.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

AXETINE 750 mg

15/497/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypř

B: INJ PLV SOL 1X750MG VIA kód SÚKL: 0064834

INJ PLV SOL 10X750MG VIA kód SÚKL: 0064835

INJ PLV SOL 50X750MG VIA kód SÚKL: 0064836

INJ PLV SOL 100X750MG VIA kód SÚKL: 0064837

ZS: Při teplotě do 30 °C, chránit před světlem.

Po naředění: 24 hodin při 2 až 8 °C.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

BELOSALIC

46/383/95-C

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

B: DRM SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0017167

DRM SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0017168

DRM SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0017169

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

BICALUPLEX 150 mg

44/412/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0180765

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0180766

POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0180767

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0180768

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0180769

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0180770

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0180771

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0180772

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0180773

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.

BICALUPLEX 50 mg

44/411/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0180774

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0180775

POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0180776

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0180777

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0180778

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0180779

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0180780

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0180781

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0180782

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0180783

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.

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0075241

INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0076029

ZR: Přidání nové indikace - profylaxe bolesti hlavy u dospělých s chronickou migrénou

Oprava v textu rozhodnutí –označení příloh ze dne 6.6.2012.

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

BUDENOFALK 2 mg REKTÁLNÍ PĚNA

56/716/09-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: RCT SPM 1X14DÁVEK PMM kód SÚKL: 0134861

RCT SPM 2X14DÁVEK PMM kód SÚKL: 0134862

RCT SPM 1X14DÁVEK H PMM kód SÚKL: 0155858

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

BUPRENORPHINE ALKALOID 0,4 mg

19/734/09-C

D: ALKALOID - INT D.O.O., LJUBLJANA - ČRNUČE, Slovinsko

B: ORM TBL SLG 7X0.4MG BLI kód SÚKL: 0137729

ORM TBL SLG 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0138344

ORM TBL SLG 70X0.4MG BLI kód SÚKL: 0138345

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

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

BUPRENORPHINE ALKALOID 2 mg

19/735/09-C

D: ALKALOID - INT D.O.O., LJUBLJANA - ČRNUČE, Slovinsko

B: ORM TBL SLG 7X2MG BLI kód SÚKL: 0138346

ORM TBL SLG 28X2MG BLI kód SÚKL: 0138347

ORM TBL SLG 70X2MG BLI kód SÚKL: 0138348

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

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

BUPRENORPHINE ALKALOID 8 mg

19/736/09-C

D: ALKALOID - INT D.O.O., LJUBLJANA - ČRNUČE, Slovinsko

B: ORM TBL SLG 7X8MG BLI kód SÚKL: 0138349

ORM TBL SLG 28X8MG BLI kód SÚKL: 0138350

ORM TBL SLG 70X8MG BLI kód SÚKL: 0138351

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

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

CAPISTAN 160 mg

94/671/96-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS DUR 60X160MG BLI kód SÚKL: 0047776

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

CARDURA XL 4 mg

58/537/99-C

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

B: POR TBL RET 30X4MG BLI kód SÚKL: 0047837
POR TBL RET 50X4MG BLI kód SÚKL: 0047838
POR TBL RET 30X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103395
POR TBL RET 50X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103396
POR TBL RET 100X4MG BLI kód SÚKL: 0103402
POR TBL RET 100X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103403

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

CARVEDILOL ORION 12,5 mg

77/243/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 10X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113315
POR TBL FLM 14X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113316
POR TBL FLM 28X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113317
POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113318
POR TBL FLM 50X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113319
POR TBL FLM 56X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113320
POR TBL FLM 98X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113321
POR TBL FLM 100X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113322
POR TBL FLM 10X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113323
POR TBL FLM 14X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113324
POR TBL FLM 28X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113325
POR TBL FLM 30X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113326
POR TBL FLM 50X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113327
POR TBL FLM 56X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113328
POR TBL FLM 98X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113329
POR TBL FLM 100X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113330

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 Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Lohgerberstrasse 5-7, 84524 Neuötting, Německo

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, 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
- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Německo odpovědného za propouštění šarží.

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

- Místo primárního balení

CARVEDILOL ORION 25 mg

77/244/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0113363
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0113364
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0113365
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0113366
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0113367
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0113368
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0113369
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0113370
POR TBL FLM 10X25MG TBC kód SÚKL: 0113371
POR TBL FLM 14X25MG TBC kód SÚKL: 0113372
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0113373
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0113374
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0113375
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0113376
POR TBL FLM 98X25MG TBC kód SÚKL: 0113377
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0113378
POR TBL FLM 10X25MG TBC kód SÚKL: 0113387

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 Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Lohgerberstrasse 5-7, 84524 Neuötting, Německo

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, 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

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Německo odpovědného za propouštění šarží.

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

- Místo primárního balení

CARVEDILOL ORION 6,25 mg

77/242/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 10X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113251
POR TBL FLM 14X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113252
POR TBL FLM 28X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113253
POR TBL FLM 30X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113254
POR TBL FLM 50X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113255
POR TBL FLM 56X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113256

POR TBL FLM 98X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113257
POR TBL FLM 100X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113258
POR TBL FLM 10X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113259
POR TBL FLM 14X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113260
POR TBL FLM 28X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113261
POR TBL FLM 30X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113262
POR TBL FLM 50X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113263
POR TBL FLM 56X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113264
POR TBL FLM 98X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113265
POR TBL FLM 100X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113266

- 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 Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Lohgerberstrasse 5-7, 84524 Neuötting, Německo
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, 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
- bez kontroly/zkoušení šarží
Přidání výrobce Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Německo odpovědného za propouštění šarží.
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení

CIFLOXINAL

42/887/97-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0053715
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0087104
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0087105

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

CIFLOXINAL 500 mg

42/658/07-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0108606
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0108607

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

CILKANOL

85/133/82-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0004336
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

DETRALEX

85/392/91-C/PI/001/10

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie
B: POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0169278
ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR (uvedeno na vnějším obalu)

DOCETAXEL STADA 20 mg/0,5 ml KONC. A ROZP. PRO PŘÍPRAVU INF. ROZTOKU 44/649/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: INF CSL LQF 1X0.5ML/20MG+1.5ML VIA kód SÚKL: 0176465
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

DOCETAXEL STADA 80 mg/2 ml KONC. A ROZP. PRO PŘÍPRAVU INF. ROZTOKU 44/650/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: INF CSL LQF 1X2ML/80MG+6ML VIA kód SÚKL: 0176466
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

DOLOBENE

85/218/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: DRM GEL 20GM TUB kód SÚKL: 0004066
DRM GEL 50GM TUB kód SÚKL: 0004067
DRM GEL 100GM TUB kód SÚKL: 0004068
DRM GEL 150GM TUB kód SÚKL: 0004069
ZR: Změna v předkládání PSUR

EBRANTIL I.V. 25

58/119/85-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ SOL 5X5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0090763
ZR: Oprava rozhodnutí o prodloužení ze dne 9.2.2011 – oprava textu PI.

EBRANTIL I.V. 50

58/119/85-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ SOL 5X10ML/50MG AMP kód SÚKL: 0090765
ZR: Oprava rozhodnutí o prodloužení ze dne 9.2.2011 – oprava textu PI.

ESCAPELLE

17/168/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 1X1.5MG BLI kód SÚKL: 0049417
ATC:G03AD01
ZR: Změna v ATC kódu / ATC Vet kódu

FEIBA NF 1000 J.

16/133/80-B/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

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

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku

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

FEIBA NF 500 J.

16/133/80-A/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

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

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku

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

FENOFIX 200 mg

31/365/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0023519

POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0023521

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0023523

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0023526

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0023528

POR CPS DUR 98X200MG BLI kód SÚKL: 0023530

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

FENOFIX 267 mg

31/366/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 28X267MG BLI kód SÚKL: 0023509

POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0023513

POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0023514

POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0023518

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

FINANORM 5 mg

87/463/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0050979

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0050980

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0050981

POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0050982

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0115143

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0169728

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0169729

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169730

POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0169731

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0169732

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
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

FLAVOBION

80/176/82-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL FLM 50X70MG TBC kód SÚKL: 0163138

POR TBL FLM 100X70MG TBC kód SÚKL: 0180146

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)

GEROUSIA 150 mg

87/077/11-C

D: PHARMIKS EUROPE S.R.O., POPOVIČKY, Česká republika

B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0187326

POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0187327

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

GRANISETRON SANDOZ 1 mg/1 ml

20/428/08-C

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

B: INJ+INF CNC SOL 1X1MG/1ML VIA kód SÚKL: 0111923

INJ+INF CNC SOL 5X1MG/1ML VIA kód SÚKL: 0111924

INJ+INF CNC SOL 1X3MG/3ML VIA kód SÚKL: 0111925

INJ+INF CNC SOL 5X3MG/3ML VIA kód SÚKL: 0111926

INJ+INF CNC SOL 10X3MG/3ML VIA kód SÚKL: 0111927

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

IMMUCYST

59/863/92-C

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

B: URT PSU IRR 1X81MG VIA kód SÚKL: 0192097

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IMMUNAL TABLETY

94/610/08-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
Blistr AL/PVC/PVDC.

B: POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0013225

ZR: Přidání dalšího výrobního místa pro výrobu bulku a primární balení
Změna tvaru blistru
Změny ve výrobním procesu přípravku
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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

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

- od již schváleného výrobce

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

KYSLÍK MEDICINÁLNÍ ZKAPALNĚNÝ AIR PRODUCTS

89/692/08-C

D: AIR PRODUCTS SPOL. S R.O., DĚČÍN, Česká republika

B: INH GAS 500L/571KG OCV kód SÚKL: 0119879
INH GAS 600L/685KG OCV kód SÚKL: 0119880
INH GAS 3380L/3670KG OCV kód SÚKL: 0119881
INH GAS 6060L/6590KG OCV kód SÚKL: 0119882

INH GAS 11160L/12110KG OCV kód SÚKL: 0119883
INH GAS 20680L/22440KG OCV kód SÚKL: 0119884
INH GAS 31600L/34920KG OCV kód SÚKL: 0119885
INH GAS 41180L/47040KG OCV kód SÚKL: 0119886
INH GAS 47770L/54550KG OCV kód SÚKL: 0119887
INH GAS 3400L/3750KG OCV kód SÚKL: 0119888
INH GAS 4900L/5370KG OCV kód SÚKL: 0119889
INH GAS 6300L/6980KG OCV kód SÚKL: 0119890
INH GAS 11700L/12690KG OCV kód SÚKL: 0119891
INH GAS 18200L/19750KG OCV kód SÚKL: 0119892
INH GAS 24700L/26800KG OCV kód SÚKL: 0119893
INH GAS 35800L/38840KG OCV kód SÚKL: 0119894
INH GAS 48300L/52400KG OCV kód SÚKL: 0119895
INH GAS 60800L/65960KG OCV kód SÚKL: 0119896
INH GAS 180L/205KG OCV kód SÚKL: 0140087

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

- Místo primárního balení

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

MICTONETTEN

73/128/90-C

D: APOGEPHA ARZNEIMITTEL GMBH, DRÁŽŽDANY, Německo

B: POR TBL OBD 50X5MG BLI kód SÚKL: 0066819

POR TBL OBD 100X5MG BLI kód SÚKL: 0066820

POR TBL OBD 30X5MG BLI kód SÚKL: 0092255

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky

Přidání alternativního způsobu výroby léčivé látky

MICTONORM

73/228/89-C

D: APOGEPHA ARZNEIMITTEL GMBH, DRÁŽŽDANY, Německo

B: POR TBL OBD 50X15MG BLI kód SÚKL: 0066817

POR TBL OBD 100X15MG BLI kód SÚKL: 0066818

POR TBL OBD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0092254

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky

Přidání alternativního způsobu výroby léčivé látky

MIOSTAT INTRAOCULAR SOLUTION

64/318/71-C

D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: OPH INS 12X1.5ML VIA kód SÚKL: 0014941

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

MOLSIHEXAL RETARD

83/367/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL PRO 100X8 MG BLI kód SÚKL: 0049559
POR TBL PRO 30X8 MG BLI kód SÚKL: 0049560
POR TBL PRO 60X8 MG BLI kód SÚKL: 0049561
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)

MUCOSOLVAN

52/635/09-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM KG, INGELHEIM AM RHEIN , Německo
B: ORM PAS MOL 10X15MG BLI kód SÚKL: 0127069
ORM PAS MOL 20X15MG BLI kód SÚKL: 0151734
ORM PAS MOL 30X15MG BLI kód SÚKL: 0151735
ORM PAS MOL 40X15MG BLI kód SÚKL: 0151736
ORM PAS MOL 50X15MG BLI kód SÚKL: 0151737
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
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

MYCOFENOLAT MOFETIL ACTAVIS 250 mg

59/618/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0135825
POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0135826
PE: 36
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

MYCOMAX INF

26/039/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0065989
ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

NIQUITIN CLEAR 14 mg

87/040/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0103821
DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0103822

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

NIQUITIN CLEAR 21 mg

87/041/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0103817

DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0103818

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

NIQUITIN CLEAR 7 mg

87/039/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0103800

DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0103801

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

NITRENDIPIN-RATIOPHARM 20mg

58/285/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0030963

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0030964

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0030965

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0094688

ZR: Přidání výrobce léčivé látky
Změna specifikace léčivé látky výrobce přípravku
Aktualizace DMF od již schváleného výrobce léčivé látky

NO-SPA

73/085/71-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
PVC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0107807

POR TBL NOB 24X40MG BLI kód SÚKL: 0192729

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

OESTROGEL

56/058/97-C

D: LABORATOIRES BESINS-INTERNATIONAL, PAŘÍŽ, Francie

B: DRM GEL 1X80GM TUB kód SÚKL: 0076922

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

ONCOTAX 6 mg/ml

44/477/07-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0110297

INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0110298

INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0110299

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)

ONDANSETRON KABI 2 mg/ml

20/241/06-C

D: FRESenius KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INJ SOL 1X2ML AMP kód SÚKL: 0024546

INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0024547

INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0024548

INJ SOL 1X4ML AMP kód SÚKL: 0024549

INJ SOL 5X4ML AMP kód SÚKL: 0024550

INJ SOL 10X4ML AMP kód SÚKL: 0024551

PE: 48

ZS: Ampule uchovávat v krabici, aby byly chráněny před světlem.

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)

ONDANSETRON SANDOZ 8 mg POTAHOVANÉ TABLETY

20/429/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0011632

POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0011635

POR TBL FLM 15X8MG BLI kód SÚKL: 0011636

POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0011637

POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0011638

POR TBL FLM 2X8MG BLI kód SÚKL: 0122296

POR TBL FLM 4X8MG BLI kód SÚKL: 0122297

POR TBL FLM 10X1X8MG BLI kód SÚKL: 0122298

POR TBL FLM 30X1X8MG BLI kód SÚKL: 0122299

POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0122300

POR TBL FLM 50X1X8MG BLI kód SÚKL: 0122301

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

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

OTRIVIN 0.5 %

69/219/01-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML+DAV. PMM kód SÚKL: 0015400

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace

OTRIVIN 0.5 %

69/1266/97-C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0015504
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace

OTRIVIN 1 %

69/220/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML+DÁV. PMM kód SÚKL: 0015507
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace

OTRIVIN 1 %

69/1267/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0015506
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace

OTRIVIN 1 % SPRAY

69/218/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML/10MG LAG kód SÚKL: 0015505
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace

**OXYCODONE HYDROCHLORIDE ACCORD 10mg TABLETY S
PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/304/12-C**

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká
Británie
B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0181027
POR TBL PRO 14X10MG BLI kód SÚKL: 0181028
POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0181029
POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0181030
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0181031
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0181032
POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0181033
POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0181034
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0181035
POR TBL PRO 10X10MG TBC kód SÚKL: 0181036
POR TBL PRO 20X10MG TBC kód SÚKL: 0181037
POR TBL PRO 30X10MG TBC kód SÚKL: 0181038
POR TBL PRO 50X10MG TBC kód SÚKL: 0181039
POR TBL PRO 100X10MG TBC kód SÚKL: 0181040

PE: 36

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

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

**OXYCODONE HYDROCHLORIDE ACCORD 20mg TABLETY S
PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/305/12-C**

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

Británie

- B: POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0181041
POR TBL PRO 14X20MG BLI kód SÚKL: 0181042
POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0181043
POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0181044
POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0181045
POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0181046
POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0181047
POR TBL PRO 98X20MG BLI kód SÚKL: 0181048
POR TBL PRO 100X20MG BLI kód SÚKL: 0181049
POR TBL PRO 10X20MG TBC kód SÚKL: 0181050
POR TBL PRO 20X20MG TBC kód SÚKL: 0181051
POR TBL PRO 30X20MG TBC kód SÚKL: 0181052
POR TBL PRO 50X20MG TBC kód SÚKL: 0181053
POR TBL PRO 100X20MG TBC kód SÚKL: 0181054

PE: 36

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

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

**OXYCODONE HYDROCHLORIDE ACCORD 40mg TABLETY S
PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/306/12-C**

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

- B: POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0181055
POR TBL PRO 14X40MG BLI kód SÚKL: 0181056
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0181057
POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0181058
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0181059
POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0181060
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0181061
POR TBL PRO 98X40MG BLI kód SÚKL: 0181062
POR TBL PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0181063
POR TBL PRO 10X40MG TBC kód SÚKL: 0181064
POR TBL PRO 20X40MG TBC kód SÚKL: 0181065
POR TBL PRO 30X40MG TBC kód SÚKL: 0181066
POR TBL PRO 50X40MG TBC kód SÚKL: 0181067
POR TBL PRO 100X40MG TBC kód SÚKL: 0181068

PE: 36

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

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

**OXYCODONE HYDROCHLORIDE ACCORD 5 mg TABLETY S
PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/303/12-C**

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

Británie

- B: POR TBL PRO 10X5MG BLI kód SÚKL: 0181013
POR TBL PRO 14X5MG BLI kód SÚKL: 0181014
POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0181015
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0181016
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0181017
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0181018
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0181019
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0181020
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0181021
POR TBL PRO 10X5MG TBC kód SÚKL: 0181022
POR TBL PRO 20X5MG TBC kód SÚKL: 0181023
POR TBL PRO 30X5MG TBC kód SÚKL: 0181024
POR TBL PRO 50X5MG TBC kód SÚKL: 0181025
POR TBL PRO 100X5MG TBC kód SÚKL: 0181026

PE: 36

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

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

**OXYCODONE HYDROCHLORIDE ACCORD 80mg TABLETY S
PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/307/12-C**

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

- B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0181069
POR TBL PRO 14X80MG BLI kód SÚKL: 0181070
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0181071
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0181072
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0181073
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0181074
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0181075
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0181076
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0181077
POR TBL PRO 10X80MG TBC kód SÚKL: 0181078
POR TBL PRO 20X80MG TBC kód SÚKL: 0181079
POR TBL PRO 30X80MG TBC kód SÚKL: 0181080
POR TBL PRO 50X80MG TBC kód SÚKL: 0181081
POR TBL PRO 100X80MG TBC kód SÚKL: 0181082

PE: 36

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

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

PARALEN 100

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

07/197/88-C

B: RCT SUP 5X100MG STR kód SÚKL: 0091249

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)

PARALEN 500 SUP

07/185/81-C

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

B: RCT SUP 5X500MG STR kód SÚKL: 0004343

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)

PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI

07/141/03-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0042770

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0042771

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
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

PARALEN GRIP CHŘIPKA A KAŠEL

07/618/10-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0157599

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0157600

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

PERINDOPRIL PMCS 4 mg

58/096/09-C

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

B: POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0169896

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0169897

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0169898

ZR: Změna v označení na obalu

PERINDOPRIL PMCS 8 mg

58/097/09-C

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

B: POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0169899

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0169900

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0169901

ZR: Změna v označení na obalu

PEROXID VODÍKU 3% TMD

32/301/02-C

D: FAGRON A.S., OLOMOUC, Česká republika

B: DRM SPR SOL 100GM 3% SPP kód SÚKL: 0032302

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

PIOGLITAZON ZENTIVA 15 mg TABLETY

18/161/12-C

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

B: POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0175224
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0175225
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0175226
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0175227
POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0175228
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0175229
POR TBL NOB 84X15MG BLI kód SÚKL: 0175230
POR TBL NOB 90X15MG BLI kód SÚKL: 0175231
POR TBL NOB 98X15MG BLI kód SÚKL: 0175232
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0175233
POR TBL NOB 112X15MG BLI kód SÚKL: 0175234
POR TBL NOB 120X15MG BLI kód SÚKL: 0175235
POR TBL NOB 196X15MG BLI kód SÚKL: 0175236

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

PIOGLITAZON ZENTIVA 30 mg TABLETY

18/162/12-C

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

B: POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0175237
POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0175238
POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0175239
POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0175240
POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0175241
POR TBL NOB 60X30MG BLI kód SÚKL: 0175242
POR TBL NOB 84X30MG BLI kód SÚKL: 0175243
POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0175244
POR TBL NOB 98X30MG BLI kód SÚKL: 0175245
POR TBL NOB 100X30MG BLI kód SÚKL: 0175246
POR TBL NOB 112X30MG BLI kód SÚKL: 0175247
POR TBL NOB 120X30MG BLI kód SÚKL: 0175248
POR TBL NOB 196X30MG BLI kód SÚKL: 0175249

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

PIOGLITAZON ZENTIVA 45 mg TABLETY

18/163/12-C

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

S: Pioglitazoni hydrochloridum 49.61 mg
(odp. Pioglitazonum 45 mg)

B: POR TBL NOB 14X45MG BLI kód SÚKL: 0175250
POR TBL NOB 28X45MG BLI kód SÚKL: 0175251
POR TBL NOB 30X45MG BLI kód SÚKL: 0175252
POR TBL NOB 50X45MG BLI kód SÚKL: 0175253

POR TBL NOB 56X45MG BLI kód SÚKL: 0175254
POR TBL NOB 60X45MG BLI kód SÚKL: 0175255
POR TBL NOB 84X45MG BLI kód SÚKL: 0175256
POR TBL NOB 90X45MG BLI kód SÚKL: 0175257
POR TBL NOB 98X45MG BLI kód SÚKL: 0175258
POR TBL NOB 100X45MG BLI kód SÚKL: 0175259
POR TBL NOB 112X45MG BLI kód SÚKL: 0175260
POR TBL NOB 120X45MG BLI kód SÚKL: 0175261
POR TBL NOB 196X45MG BLI kód SÚKL: 0175262

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

PROPOFOL-LIPURO 0,5% (5mg/ml)

05/419/08-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INJ+INF EML 5X20ML/100MG AMP kód SÚKL: 0126689
ZR: Oprava v textu souhrnu údajů o přípravku ze dne 23.5.2012.

PROPOFOL-LIPURO 1 % (10mg/ml)

05/111/08-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INJ+INF EML 5X20ML/200MG AMP kód SÚKL: 0129023
INJ+INF EML 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0129024
INJ+INF EML 10X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0129025
INJ+INF EML 1X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0129026
INJ+INF EML 10X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0129027
INJ+INF EML 10X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0192455
ZR: Oprava v textu souhrnu údajů o přípravku ze dne 23.5.2012.

PROPOFOL-LIPURO 2% (20mg/ml)

05/131/07-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INJ+INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0110547
INJ+INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0110548
ZR: Oprava v textu souhrnu údajů o přípravku ze dne 23.5.2012.

PURIVIST 0,5 mg/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK

64/026/05-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
B: OPH GTT SOL 5ML LGT kód SÚKL: 0017206
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.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

QUETIAPIN TEVA 200 mg RETARD

68/051/12-C

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

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0174745
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0174746
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0174747
POR TBL PRO 50X200MG H BLI kód SÚKL: 0174748
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0174749
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0174750
POR TBL PRO 90X200MG BLI kód SÚKL: 0174751
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0174752
POR TBL PRO 60X200MG TBC kód SÚKL: 0174753

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku

QUETIAPIN TEVA 300 mg RETARD

68/052/12-C

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

B: POR TBL PRO 10X300MG BLI kód SÚKL: 0174754
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0174755
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0174756
POR TBL PRO 50X300MG H BLI kód SÚKL: 0174757
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0174758
POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0174759
POR TBL PRO 90X300MG BLI kód SÚKL: 0174760
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0174761
POR TBL PRO 60X300MG TBC kód SÚKL: 0174762

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku

QUETIAPIN TEVA 400 mg RETARD

68/053/12-C

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

B: POR TBL PRO 10X400MG BLI kód SÚKL: 0174763
POR TBL PRO 30X400MG BLI kód SÚKL: 0174764
POR TBL PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0174765
POR TBL PRO 50X400MG H BLI kód SÚKL: 0174766
POR TBL PRO 56X400MG BLI kód SÚKL: 0174767
POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0174768
POR TBL PRO 90X400MG BLI kód SÚKL: 0174769
POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0174770
POR TBL PRO 60X400MG TBC kód SÚKL: 0174771

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku

QUETIAPIN TEVA 50 mg RETARD

68/050/12-C

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

B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0174736
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0174737
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0174738
POR TBL PRO 50X50MG H BLI kód SÚKL: 0174739
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0174740
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0174741
POR TBL PRO 90X50MG BLI kód SÚKL: 0174742
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0174743
POR TBL PRO 60X50MG TBC kód SÚKL: 0174744

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 10 mg/12,5 mg 58/691/09-C

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0145965
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0145966
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0145967
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0145968
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0145969
POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0145970

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.

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 mg/12,5 mg 58/692/09-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0145971
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0145972
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0145973
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0145974
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0145975
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0145976
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0145977
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0145978
POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0145979
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0145980
POR TBL FLM 250 BLI kód SÚKL: 0145981

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.

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 mg/25 mg 58/693/09-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0145982
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0145983
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0145984
POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0145985

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.

RAPYDEN 70 mg/70 mg, LÉČIVÁ NÁPLAST

01/724/07-C

D: EUROCEPT INTERNATIONAL BV, ANKEVEEN, Nizozemsko

B: DRM EMP MED 1 MDC kód SÚKL: 0155713

DRM EMP MED 2 MDC kód SÚKL: 0155714

DRM EMP MED 5 MDC kód SÚKL: 0155715

DRM EMP MED 10 MDC kód SÚKL: 0155716

DRM EMP MED 25 MDC kód SÚKL: 0155717

DRM EMP MED 50 MDC kód SÚKL: 0155718

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

- Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku, Finsku.

- U národně registrovaných přípravků

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnou funkční charakteristikou a na podobné úrovni

RETROVIR

42/152/88-C

D: VIIV HEALTHCARE UK LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: INF CNC SOL 5X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0180430

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)

RETROVIR

42/367/92-C

D: VIIV HEALTHCARE UK LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR SIR 200ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0180427

POR SIR 500ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0180428

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)

RETROVIR

42/152/88-C

D: VIIV HEALTHCARE UK LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: INF CNC SOL 5X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0180430

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

- od již schváleného výrobce

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

RETROVIR

42/367/92-C

D: VIIV HEALTHCARE UK LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR SIR 200ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0180427

POR SIR 500ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0180428

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

- od již schváleného výrobce

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

RISPERA 2 mg

68/337/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0164802
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0164803
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0164804
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0164805
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0164806
POR TBL FLM 5X20X2MG BLI kód SÚKL: 0164807
POR TBL FLM 500X2MG BLI kód SÚKL: 0164808
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0164809
POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0164810

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

RISPERA 3 mg

68/338/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0164811
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0164812
POR TBL FLM 5X20X3MG BLI kód SÚKL: 0164813
POR TBL FLM 500X3MG BLI kód SÚKL: 0164814
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0164815
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0164816
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0164817
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0164818
POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0164819

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

RISPERA 4 mg

68/339/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0164820
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0164821
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0164822
POR TBL FLM 5X20X4MG BLI kód SÚKL: 0164823
POR TBL FLM 500X4MG BLI kód SÚKL: 0164824
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0164825
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0164826
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0164827
POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0164828

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

SAIZEN 5,83 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

56/104/11-C

D: MERCK SERONO EUROPE LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: INJ SOL 1X1.03ML/6MG ZVL kód SÚKL: 0156188
INJ SOL 5X1.03ML/6MG ZVL kód SÚKL: 0156189

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.

SAIZEN 8 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

56/105/11-C

D: MERCK SERONO EUROPE LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: INJ SOL 1X2.5ML/20MG ZVL kód SÚKL: 0156190

INJ SOL 1X1.5ML/12MG ZVL kód SÚKL: 0156191

INJ SOL 5X2.5ML/20MG ZVL kód SÚKL: 0156193

INJ SOL 5X1.5ML/12MG ZVL kód SÚKL: 0156195

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.

SANORIN 0,5 %

69/464/00-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058160

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))

SANORIN 1 %

69/465/00-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058159

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))

SANORIN-ANALERGIN

69/583/69-C

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

B: OPH+NAS GTT SOL 10ML LGT kód SÚKL: 0000809

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 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

SENSICUTAN

46/297/99-C

D: HARRAS PHARMA CURARINA ARZNEIMITTEL GMBH, MNICHOV, Německo
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0055476
DRM CRM 1X80GM TUB kód SÚKL: 0055477
ZR: Změna v označení na obalu

SERTRALIN-TEVA 100 mg

30/434/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0101933
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0101934
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0101935
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0101936
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0101937
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0101938
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0101939
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137489
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0176344
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku

SERTRALIN-TEVA 50 mg

30/433/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0101947
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0101948
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0101949
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0101950
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0101951
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0101952
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0101953
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0101954
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0101955
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0101956
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0101957
POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0101958
POR TBL FLM 300X50MG BLI kód SÚKL: 0101959
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku

SOLIFENACIN SANDOZ 10 mg

73/814/11-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X10MG III BLI kód SÚKL: 0192743
POR TBL FLM 30X10MG III BLI kód SÚKL: 0192744
POR TBL FLM 100X10MG III BLI kód SÚKL: 0192745
POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0192746
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0192747
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0192748
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0192749
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0192750
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0192751
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice - U národně registrovaných přípravků (z dříve: Isolfasan 10 mg)
Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku
- U národně registrovaných přípravků

SOLIFENACIN SANDOZ 5 mg

73/813/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0192734
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0192735
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0192736
POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0192737
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0192738
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0192739
POR TBL FLM 10X5MG III BLI kód SÚKL: 0192740
POR TBL FLM 30X5MG III BLI kód SÚKL: 0192741
POR TBL FLM 100X5MG III BLI kód SÚKL: 0192742

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice - U národně registrovaných
přípravků (z dříve: Isolfasan 5 mg)
Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku
- U národně registrovaných přípravků

SORTIS 10 mg

31/233/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0093013
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0093014
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0093015
POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0187478
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0187479
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0187480
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0187481
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0187482
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0187483
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0187484
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0187485
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0187486
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0187487
POR TBL FLM 200X10MG H BLI kód SÚKL: 0187488
POR TBL FLM 500X10MG H BLI kód SÚKL: 0187489
POR TBL FLM 84X10MG H BLI kód SÚKL: 0187490
POR TBL FLM 100X10MG H BLI kód SÚKL: 0187491
POR TBL FLM 50X10MG H BLI kód SÚKL: 0191778
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0191782

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.

SORTIS 10 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

31/765/10-C

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

B: POR TBL MND 30X10MG BLI kód SÚKL: 0171088

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.

SORTIS 20 mg

31/234/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0093016

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0093017

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0093018

POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0187492

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0187493

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0187494

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0187495

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0187496

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0187497

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0187498

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0187499

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0187500

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0187501

POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0187502

POR TBL FLM 84X20MG H BLI kód SÚKL: 0187503

POR TBL FLM 100X20MG H BLI kód SÚKL: 0187504

POR TBL FLM 200X20MG H BLI kód SÚKL: 0187505

POR TBL FLM 500X20MG H BLI kód SÚKL: 0187506

POR TBL FLM 50X20MG H BLI kód SÚKL: 0191779

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.

SORTIS 20 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

31/766/10-C

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

B: POR TBL MND 30X20MG BLI kód SÚKL: 0171089

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.

SORTIS 40 mg

31/235/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0093019

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0093020
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0093021
POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0187507
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0187508
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0187509
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0187510
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0187511
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0187512
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0187513
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0187514
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0187515
POR TBL FLM 84X40MG H BLI kód SÚKL: 0187516
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0187517
POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0187518
POR TBL FLM 100X40MG H BLI kód SÚKL: 0187519
POR TBL FLM 200X40MG H BLI kód SÚKL: 0187520
POR TBL FLM 500X40MG H BLI kód SÚKL: 0187521
POR TBL FLM 50X40MG H BLI kód SÚKL: 0191780

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.

SORTIS 40 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

31/767/10-C

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

B: POR TBL MND 30X40MG BLI kód SÚKL: 0171090

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.

SORTIS 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

31/764/10-C

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

B: POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0171087

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.

SORTIS 80 mg

31/397/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0122632
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0122634
POR TBL FLM 4X80MG BLI kód SÚKL: 0187522
POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0187523
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0187524
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0187525
POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0187526
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0187527
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0187528
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0187529
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0187530
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0187531
POR TBL FLM 84X80MG H BLI kód SÚKL: 0187532
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0187533
POR TBL FLM 200X80MG H BLI kód SÚKL: 0187534
POR TBL FLM 500X80MG H BLI kód SÚKL: 0187535
POR TBL FLM 100X80MG H BLI kód SÚKL: 0187536
POR TBL FLM 90X80MG TBC kód SÚKL: 0187537
POR TBL FLM 50X80MG H BLI kód SÚKL: 0191781

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.

SPASMOMEN

73/1005/97-C

D: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L., FLORENCIE,
Itálie

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0084098

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

SUMAMED FORTE SIRUP

15/352/92-B/C

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

B: POR PLV SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0155864
POR PLV SUS 1X15ML LAG kód SÚKL: 0155865
POR PLV SUS 1X37,5ML LAG kód SÚKL: 0155866

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky

SUMAMED SIRUP

15/352/92-A/C

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

B: POR PLV SUS 1X20ML LAG kód SÚKL: 0155867

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky

SUMATRIPTAN MYLAN 100 mg

33/006/06-C

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

B: POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0146269
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0146270
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0146271
POR TBL FLM 5X100MG BLI kód SÚKL: 0146272
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0146273
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0146274
POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0146275
POR TBL FLM 18X100MG BLI kód SÚKL: 0146276
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0146277
POR TBL FLM 24X100MG BLI kód SÚKL: 0146278

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

SUMATRIPTAN MYLAN 50 mg

33/005/06-C

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

B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0146279
POR TBL FLM 3X50MG BLI kód SÚKL: 0146280
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0146281
POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0146282
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0146283
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0146284
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0146285
POR TBL FLM 18X50MG BLI kód SÚKL: 0146286
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0146287
POR TBL FLM 24X50MG BLI kód SÚKL: 0146288

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

SYSTEM CONTI

56/585/99-C

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

B: DRM EMP TDR 8KS MDC kód SÚKL: 0015358

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.
Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

TEXACAND 16 mg

58/132/11-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 7X16MG BLI kód SÚKL: 0157579
POR TBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0157580
POR TBL NOB 28X16MG BLI kód SÚKL: 0157581

POR TBL NOB 56X16MG BLI kód SÚKL: 0157582

POR TBL NOB 98X16MG BLI kód SÚKL: 0157583

PE: 30

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

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 doby použitelnosti konečného přípravku

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

TEXACAND 32 mg

58/133/11-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 7X32MG BLI kód SÚKL: 0157584

POR TBL NOB 14X32MG BLI kód SÚKL: 0157585

POR TBL NOB 28X32MG BLI kód SÚKL: 0157586

POR TBL NOB 56X32MG BLI kód SÚKL: 0157587

POR TBL NOB 98X32MG BLI kód SÚKL: 0157588

PE: 30

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

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 doby použitelnosti konečného přípravku

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

TEXACAND 4 mg

58/130/11-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0157569

POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0157570

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0157571

POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0157572

POR TBL NOB 98X4MG BLI kód SÚKL: 0157573

PE: 30

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

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 době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

TEXACAND 8 mg

58/131/11-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0157574

POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0157575

POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0157576

POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0157577

POR TBL NOB 98X8MG BLI kód SÚKL: 0157578

PE: 30

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

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 doby použitelnosti konečného přípravku

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

TEZEO 40 mg

58/311/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0152956

POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0152957

POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0172034

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

TEZEO 80 mg

58/312/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0152958

POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0152959

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

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: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

TOBRADEX

64/706/99-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0057866
ZR: Změna v označení na obalu

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
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

TOBREX

64/106/87-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH GTT SOL 1X5ML/15MG UGT kód SÚKL: 0086264
ZR: Změna v označení na obalu

TOBREX

64/128/91-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0093207
ZR: Změna v označení na obalu

TOBREX LA

64/257/05-C

D: ALCON CUSÍ S.A., BARCELONA, Španělsko
B: OPH GTT SOL 5ML/15MG SCP kód SÚKL: 0013973
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

TRIAMCINOLON S LÉČIVA

46/182/80-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0004160
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)

TRIGLYX 10 mg

31/280/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0107617
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107618
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0107619
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0107620
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107621
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

TRIGLYX 20 mg

31/281/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107622
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107623
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0107624
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0107625
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107626
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

TRIGLYX 40 mg

31/282/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107627
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107628
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0107629
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0107630
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0107631
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

TRIGLYX 80 mg

31/283/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0107632
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0107633
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0107634
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0107635
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0107636
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ULTRACOD

07/444/07-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0109797
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0109798
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0109799
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0109800
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0109801
ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku - Malé změny schválené kontrolní metody
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Zpřísnění limitů specifikací
Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA

64/247/00-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: OPH GTT SOL 1X10ML LAG kód SÚKL: 0014579

OPH GTT SOL 1X5ML LAG kód SÚKL: 0019599

OPH GTT SOL 3X5ML LAG kód SÚKL: 0021450

ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci dle doporučení PhVWP (CMDh/PhVWP/030/2011) ohledně rizika systémových nežádoucích účinků očních betablokátorů

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

VANKOMYCIN PFIZER 1000 mg

15/511/11-C

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

B: INF PLV CSL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0191326

INF PLV CSL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0192732

INF PLV CSL 100X1GM VIA kód SÚKL: 0192733

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

VANKOMYCIN PFIZER 500 mg

15/510/11-C

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

B: INF PLV CSL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0191325

INF PLV CSL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0192730

INF PLV CSL 100X500MG VIA kód SÚKL: 0192731

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

VEROGALID ER 240 mg

83/977/97-C

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

PP: Oválné potahované tablety barvy slonové kosti s půlicí rýhou. Na jedné straně je vyraženo 73/00 a na druhé straně "TEVA"

B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0043877

POR TBL PRO 60X240MG TBC kód SÚKL: 0043878

POR TBL PRO 100X240MG TBC kód SÚKL: 0043879

POR TBL PRO 500X240MG TBC kód SÚKL: 0043880

POR TBL PRO 30X240MG TBC kód SÚKL: 0099575

ZR: Změna místa výroby

Změna popisu přípravku:

Změna velikosti šarže přípravku

Změna kontrolních metod pro přípravek

Změna specifikace přípravku

Změna dodavatele obalového materiálu

Změna rozměrů obalového materiálu

VOLULYTE 6%

75/262/08-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0085039

INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0085048

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0085061

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0085064

INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0085124

INF SOL 20X250ML VAK kód SÚKL: 0085137

INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0085144

INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0085157
INF SOL 15X500ML VAK kód SÚKL: 0085183
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0085278
INF SOL 35X250ML VAK kód SÚKL: 0500042
INF SOL 40X250ML VAK kód SÚKL: 0500043

- ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Jiná změna
- Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Přidání nových zkoušek a limitů
- Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)
- Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody
- Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Vypuštění kontrolní metody, pokud již byla schválena jiná kontrolní metoda
- Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Jiná změna
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Jiná změna
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží
- Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

ZIPION 15 mg TABLETY

18/164/12-C

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

- B: POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0175186
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0175187
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0175188
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0175189
POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0175190
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0175191
POR TBL NOB 84X15MG BLI kód SÚKL: 0175192
POR TBL NOB 90X15MG BLI kód SÚKL: 0175193
POR TBL NOB 98X15MG BLI kód SÚKL: 0175194
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0175195
POR TBL NOB 112X15MG BLI kód SÚKL: 0175196
POR TBL NOB 120X15MG BLI kód SÚKL: 0175197
POR TBL NOB 196X15MG BLI kód SÚKL: 0175198

- 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

ZIPION 30 mg TABLETY

18/165/12-C

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

- B: POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0175199

POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0175200
POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0175201
POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0175202
POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0175203
POR TBL NOB 60X30MG BLI kód SÚKL: 0175204
POR TBL NOB 84X30MG BLI kód SÚKL: 0175205
POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0175206
POR TBL NOB 98X30MG BLI kód SÚKL: 0175207
POR TBL NOB 100X30MG BLI kód SÚKL: 0175208
POR TBL NOB 112X30MG BLI kód SÚKL: 0175209
POR TBL NOB 120X30MG BLI kód SÚKL: 0175210
POR TBL NOB 196X30MG BLI kód SÚKL: 0175211

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

ZIPION 45 mg TABLETY

18/166/12-C

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

B: POR TBL NOB 14X45MG BLI kód SÚKL: 0175212
POR TBL NOB 28X45MG BLI kód SÚKL: 0175213
POR TBL NOB 30X45MG BLI kód SÚKL: 0175214
POR TBL NOB 50X45MG BLI kód SÚKL: 0175215
POR TBL NOB 56X45MG BLI kód SÚKL: 0175216
POR TBL NOB 60X45MG BLI kód SÚKL: 0175217
POR TBL NOB 84X45MG BLI kód SÚKL: 0175218
POR TBL NOB 90X45MG BLI kód SÚKL: 0175219
POR TBL NOB 98X45MG BLI kód SÚKL: 0175220
POR TBL NOB 100X45MG BLI kód SÚKL: 0175221
POR TBL NOB 112X45MG BLI kód SÚKL: 0175222
POR TBL NOB 196X45MG BLI kód SÚKL: 0175223
POR TBL NOB 120X45MG BLI kód SÚKL: 0175533

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
