

AKTIFERRIN COMPOSITUM

12/019/92-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS MOL 30 BLI kód SÚKL: 0003423
POR CPS MOL 100 BLI kód SÚKL: 0003424

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku ze 3 na 2 roky
- V prodejním balení**ALEVE**

29/615/99-C

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

B: POR TBL FLM 7X220MG BLI kód SÚKL: 0020956
POR TBL FLM 30X220MG BLI kód SÚKL: 0047775
POR TBL FLM 12X220MG BLI kód SÚKL: 0200141
POR TBL FLM 24X220MG BLI kód SÚKL: 0200142

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

Bayer Santé Familiale, 33, rue de l'Industrie, 74240 Gaillard, Francie

Roche Farma S.A., Severo Ochoa, 13, Poligono Industrial Leganés, Madrid, Španělsko

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Německo
nyní:

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Německo

AMBROXOL AL 75 RETARD

52/266/95-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0043947
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0043948
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0043949

ZR: Aktualizace ASMF pro léčivou látku

ANAYA

44/030/08-C

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

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

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

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

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Změna výrobce odpovědného za propouštění (bez kontroly šarží):

dříve - Helm AG, Kraeft Logistik GmbH, Nordersand 2, Hamburg, Německo

nyní - Helm AG, Nordkanalstr. 28, Hamburg, Německo

BETESIL

46/439/06-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM EMP MED 4X2,250MG+L. PÁSKA SCC kód SÚKL: 0202921
DRM EMP MED 8X2,250MG+L. PÁSKA SCC kód SÚKL: 0202922
DRM EMP MED 16X2,250MG+L. PÁSKA SCC kód SÚKL: 0202923

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
dříve: Laboratoires Genevrier S.A., Les Trois Moulins Pare de Sophia Antipolis, 06600 Antibes, Francie
nyní: Altergon Italia S.r.l., Zona Industriale, 83040, Morra de Sanctis, Avellino, Italie

BISEPTOL 480

42/002/89-S/C

D: WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., VARŠAVA, Polsko
B: INF CNC SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0011706
PE: 30
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C, ampulky v krabičce, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení
Změna složení a specifikace konečného přípravku
Změna podmínek uchovávání
dříve : Uchovávejte při teplotě do 25°C, ampulky v krabičce, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.
nyní : Uchovávejte při teplotě do 25°C, ampulky v krabičce, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.
Změny spočívající ve změnách v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci

BOTOX 50 ALLERGAN UNITS

63/010/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
B: INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0200383
INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0200384
INJ PLV SOL 3X50UT VIA kód SÚKL: 0200385
INJ PLV SOL 6X50UT VIA kód SÚKL: 0200386
ZR: Aktualizace Risk Management Planu

CARBOCIT

49/065/72-S/C

D: IMUNA PHARM, A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0031950
ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu
- Vypuštění vnitřního obalu, které nevede k celkovému vypuštění síly nebo lékové formy
Změna vnitřního obalu konečného přípravku - vypuštění jednoho typu obalu:
dříve - a) Tuba z bezbarvého skla se zátkou z plastické hmoty, krabička
b) PVC /Al blistr, krabička
nyní - PVC /Al blistr, krabička

CARBOSORB

49/064/72-S/C

D: IMUNA PHARM, A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 20X320MG BLI kód SÚKL: 0031951

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu
- Vypuštění vnitřního obalu, které nevede k celkovému vypuštění síly nebo lékové formy
Změna vnitřního obalu konečného přípravku - vypuštění jednoho typu obalu:
dříve - a) Tuba z bezbarvého skla se zátkou z plastické hmoty, papírová skládačka, příbalová informace v českém jazyce.
b) PVC /Al blistr, krabička
nyní - PVC /Al blistr, krabička

CARBOTOX

49/013/77-S/C

D: IMUNA PHARM, A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0031963
ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu
- Vypuštění vnitřního obalu, které nevede k celkovému vypuštění síly nebo lékové formy
Změna vnitřního obalu konečného přípravku - vypuštění jednoho typu obalu:
dříve - a) Tuba z bezbarvého skla se zátkou z plastické hmoty, krabička
b) PVC /Al blistr, krabička
nyní - PVC /Al blistr, krabička

CESOPIL 20 mg/ml PERORÁLNÍ KAPKY, ROZTOK

30/702/12-C

D: CHANELLE HEALTHCARE LIMITED, LOUGHREA, CO GALWAY, Irsko
B: POR GTT SOL 1X15ML/300MG LGT kód SÚKL: 0181625
POR GTT SOL 5X15ML/300MG LGT kód SÚKL: 0181626
ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží
Přidání výrobce: JSC Grindeks, Krustpils street 53, Riga, LV-1057, Lotyšsko

CODEIN SLOVAKOFARMA 15 mg

36/281/69-A/C

D: ZENTIVA A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0056992
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
z dříve : Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika
na nyní : Zentiva a.s., Bratislava, Slovenská republika
Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)
- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží
z dříve : Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika
na nyní : Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovenská republika
Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

CODEIN SLOVAKOFARMA 30 mg

36/281/69-B/C

D: ZENTIVA A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0056993
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

z dříve : Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika
na nyní : Zentiva a.s., Bratislava, Slovenská republika
Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst
uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)
- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží
z dříve : Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika
na nyní : Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovenská republika

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

CRINONE 8%

56/113/04-C

D: MERCK SERONO LIMITED, FELTHAM, Velká Británie

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

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

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

z dříve: Serono Ltd., Feltham, Velká Británie

na nyní: Merck Serono Ltd., Feltham, Velká Británie

DEPAKINE

21/312/99-C

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

B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0076378

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst
uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

Změna výrobce:

z dříve: Sanofi Winthrop Industrie, 1-3- allée de la Neste, Z.I.d'en Sigal, 31770

COLOMIERS, Francie

na nyní: UNITHER LIQUID MANUFACTURING, 1-3- allée de la Neste, Z.I.d'en

Sigal, 31770 COLOMIERS, Francie

DIPROSONE

46/008/92-S/C

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

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0192213

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0192214

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení

Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku:

Dříve: 5 let

Nyní: 3 roky

DONEPEZIL WIN MEDICA 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 06/346/11-C

D: WINMEDICA LIMITED, ATHENS, Řecko

PP: Bílé kulaté tablety. Potahované tablety nejsou určeny k dělení, každá tableta by měla
být spolknuta celá.

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0165646

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0180831

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

- Změny potisku, zaoblení nebo jiných označení

Dříve: zelené, kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně
Nyní: bílé, kulaté tablety
Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Změny složek systému úpravy chuti nebo barvení
- Přidání, vypuštění nebo nahrazení

ENDIARON

42/101/74-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002818
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0202924
ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Změny složek systému úpravy chuti nebo barvení
- Přidání, vypuštění nebo nahrazení
Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Změny složek systému úpravy chuti nebo barvení
- Zvýšení nebo snížení
Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Jiné pomocné látky
- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době

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 souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

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 souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

FLAYA 0,030 mg/2 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/365/12-C

D: HEATON K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0179615
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0179616
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0192530
ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží
změna výrobce odpovědného za propouštění (bez kontroly šarží):
dříve - Helm AG, Kraeft Logistik GmbH, Nordersand 2, Hamburg, Německo
nyní - Helm AG, Nordkanalstr. 28, Hamburg, Německo

FORTECORTIN 4

56/1139/93-C

- D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0052334
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0052335
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0052336
ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva odklápěcích uzávěrů, barevné kódovací kroužky na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))
- Změna neovlivňující informace o přípravku
-

LEVOCETIRIZIN DR.MAX 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 24/221/13-C

- D: DR. MAX PHARMA LTD., LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 1X5MG BLI kód SÚKL: 0202925
POR TBL FLM 2X5MG BLI kód SÚKL: 0202926
POR TBL FLM 4X5MG BLI kód SÚKL: 0202927
POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0202928
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0202929
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0202930
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0202931
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0202932
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0202933
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0202934
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0202935
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0202936
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0202937
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0202938
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0202939
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0202940
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0202941
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0202942
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0202943
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0202944
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0202945
POR TBL FLM 180X5MG BLI kód SÚKL: 0202946
ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v České republice
z dříve: Levocetirizin Hetero 5 mg
na nyní: Levocetirizin Dr.Max 5 mg potahované tablety
Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků na Slovensku
Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

přidán:

Medis International a.s., Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Česká republika

LIPOHEXAL 250 RETARD

31/327/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR CPS RDR 60X250MG BLI kód SÚKL: 0013337

POR CPS RDR 90X250MG BLI kód SÚKL: 0013338

POR CPS RDR 30X250MG BLI kód SÚKL: 0058769

POR CPS RDR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0058770

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

METHOTREXATE HOSPIRA 2,5 mg TABLETY

44/511/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163331

POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0163332

POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0163333

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejném balení

Doba použitelnosti:

Dříve: 5 let

Nyní: 3 roky

MIRALUST 10 mg

14/467/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156196

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0202947

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0202948

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době

dříve: 28 potahovaných tablet

nyní: 7 potahovaných tablet

14 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

MOMESALIC

46/014/06-C

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

B: DRM UNG 1X45GM TUB kód SÚKL: 0199003

DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0199004

DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0199005

DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0199006

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

NUTRAMIN VLI

76/018/00-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058624
INF SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0058625
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0058626
INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0058627
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0058628
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0058629

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

NUTRIFLEX OMEGA PLUS

76/148/11-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF EML 5X1250ML VAK kód SÚKL: 0152197
INF EML 5X1875ML VAK kód SÚKL: 0152198
INF EML 5X2500ML VAK kód SÚKL: 0152199

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- Po naředění nebo rekonstituci (doloženo údaji v reálném čase)
z dříve: Chemická a fyzikální stabilita po smísení obsahu byla prokázána po dobu po 4 dnů při teplotě 2-8°C
na nyní: Chemická a fyzikální stabilita po smísení obsahu byla prokázána po dobu po 7 dnů při teplotě 2-8°C

NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL

76/147/11-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF EML 5X625ML VAK kód SÚKL: 0152193
INF EML 5X1250ML VAK kód SÚKL: 0152194
INF EML 5X1875ML VAK kód SÚKL: 0152195
INF EML 5X2500ML VAK kód SÚKL: 0152196

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Nezmrazujte. Dojde-li nedopatřením ke zmrazení, vak zlikvidujte.
Uchovávejte vaky v zevním obalu, aby byly chráněny před světlem.
Chemická a fyzikální stabilita po smísení obsahu byla prokázána po dobu po 7 dnů při teplotě 2-8°C
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- Po naředění nebo rekonstituci (na podkladě údajů v reálném čase)
dříve: Chemická a fyzikální stabilita po smísení obsahu byla prokázána po dobu po 4 dnů při teplotě 2-8°C
nyní: Chemická a fyzikální stabilita po smísení obsahu byla prokázána po dobu po 7 dnů při teplotě 2-8°C

PLAQUENIL 200 mg

25/209/00-C

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

B: POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0054424

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží Sanofi-aventis, S.A., 17404 Riells i Viabrea (Girona), Španělsko.

Nyní:

Sanofi-Syntelabo Limited, Edgefield Avenue Fawdon, Newcastle-on-Tyne, Velká Británie

Sanofi-aventis, S.A., 17404 Riells i Viabrea (Girona), Španělsko

RETROVIR

42/152/88-C

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

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

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku

Upřesnění podmínek uchovávání neotevřeného přípravku

Dříve: Uchovávejte při teplotě do 30°C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Nyní: Uchovávejte při teplotě do 30°C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

SEPTANEST S ADRENALINEM 1:100 000

01/226/03-C

D: SEPTODONT, SAINT-MAUR-DES-FOSSES, Francie

B: INJ SOL 50X1.7ML+BLISTR VIA kód SÚKL: 0202952

ZR: Změna v obalu přípravku

- Jiná změna

Změna v obalu přípravku.

Dříve:

Zásobníky jsou uloženy v tvarované PVC vložce s ochranným papírovým krytem.

Nyní:

Zásobníky jsou uloženy v tepelně tvarovaných PVC blistrech.

SEPTANEST S ADRENALINEM 1:200 000

01/227/03-C

D: SEPTODONT, SAINT-MAUR-DES-FOSSES, Francie

B: INJ SOL 50X1.7ML+BLISTR VIA kód SÚKL: 0202953

ZR: Změna v obalu přípravku

- Jiná změna

Změna v obalu přípravku.

Dříve:

Zásobníky jsou uloženy v tvarované PVC vložce s ochranným papírovým krytem.

Nyní:

Zásobníky jsou uloženy v tepelně tvarovaných PVC blistrech.

STREPSILS MENTOL A EUKALYPTUS

69/373/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED, SLOUGH,
Velká Británie

B: ORM PAS 24 I BLI kód SÚKL: 0202949

ORM PAS 16 I BLI kód SÚKL: 0202950

ORM PAS 36 I BLI kód SÚKL: 0202951

ZR: Změna složení přípravku.

Změna specifikace přípravku.

Odstranění vnitřního obalu přípravku.
Změna popisu vzhledu přípravku.
Aktualizace výrobního postupu a kontrolních metod.
Aktualizace specifikace přípravku.
Aktualizace textů.
Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
dříve: Strepsils Cooling Mint
nyní: Strepsils Mentol a Eukalyptus

TANYZ ERAS 0,4 mg

87/229/11-C

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

B: POR TBL PRO 10X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0159289
POR TBL PRO 10X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0159290
POR TBL PRO 10X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0159291
POR TBL PRO 18X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0159292
POR TBL PRO 18X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0159293
POR TBL PRO 18X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0159294
POR TBL PRO 20X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0159295
POR TBL PRO 20X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0159296
POR TBL PRO 20X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0159297
POR TBL PRO 28X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0159298
POR TBL PRO 28X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0159299
POR TBL PRO 28X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0159300
POR TBL PRO 30X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0159301
POR TBL PRO 30X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0159302
POR TBL PRO 30X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0159303
POR TBL PRO 50X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0159304
POR TBL PRO 50X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0159305
POR TBL PRO 50X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0159306
POR TBL PRO 60X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0159307
POR TBL PRO 60X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0159308
POR TBL PRO 60X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0159309
POR TBL PRO 90X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0159310
POR TBL PRO 90X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0159311
POR TBL PRO 90X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0159312
POR TBL PRO 98X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0159313
POR TBL PRO 98X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0159314
POR TBL PRO 98X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0159315
POR TBL PRO 100X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0159316
POR TBL PRO 100X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0159317
POR TBL PRO 100X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0159318

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)
z dříve: 2 roky
na nyní: 3 roky

TECHNESCAN DMSA

88/563/93-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: RAD KIT 1X5LAH VIA kód SÚKL: 0066429

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě nových preklinických, klinických, farmakovigilančních dat a dat týkající se kvality.

Upřesnění popisu přípravku:

z dříve: bílý lyofilizát

na nyní: mírně šedivě-bílý či nažloutlý lyofilizát (pelety či prášek)

Upřesnění uchovávání:

z dříve: Označený roztok se uchovává při teplotě 15 - 25°C (obyčejná teplota).

na nyní: Označený roztok se uchovává při teplotě do 25°C. Nechlazit, nemrazit.

TRALGIT 100 INJ

65/028/04-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032087

INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032088

INJ SOL 100X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032089

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

- změna adresy držitele

dříve: Zentiva, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

nyní: Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

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

- vypuštění místa výroby

dříve: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Zentiva, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

nyní: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

TRALGIT 50 INJ

65/027/04-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032090

INJ SOL 10X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032091

INJ SOL 100X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032092

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

- změna adresy držitele

dříve: Zentiva, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

nyní: Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

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

- vypuštění místa výroby

dříve: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Zentiva, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

nyní: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

TRENTAL

83/940/97-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INF SOL 5X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0155875

INF SOL 25X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0155876

ZR: Změna v označení na obalu

ULTRA TECHNEKOW FM

88/419/92-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: RAD GEN 4.30GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061196

RAD GEN 6.45GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061197

RAD GEN 8.60GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061198

RAD GEN 10.75GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061199

RAD GEN 12.90GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061200

RAD GEN 17.20GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061201

RAD GEN 21.50GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061202

RAD GEN 25.80GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061203

RAD GEN 30.10GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061204

RAD GEN 2.15GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0098326

ZR: Aktualizace ASMF

VOLTAREN ACTIGO

07/031/05-C

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

B: POR TBL FLM 40X12.5MG BLI kód SÚKL: 0049194

POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0097690

POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0097691

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

Změna dovoze, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

přidání dalšího výrobce odpovědného za propouštění (bez kontroly šarží):

dříve - 1. Novartis Farmaceutica S.A., Barbera del Valles, Španělsko

2. Famar l'Aigle, L'Aigle, Francie

nyní - 1. Novartis Farmaceutica S.A., Barbera del Valles, Španělsko

2. Famar l'Aigle, L'Aigle, Francie

3. Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika
