

ACCUZIDE

58/1079/94-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0076708

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0076709

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0076710

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0095254

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ACCUZIDE 20

58/560/00-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0064788

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0064789

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0064790

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ADDITIVA VITAMIN C BLUTORANGE

86/214/93-C

D: DR. B. SCHEFFLER NACHF. GMBH & CO.KG, BERGISCH GLADBACH, Německo

B: POR TBL EFF 20X1GM TBC kód SÚKL: 0067459

PE: 36, po prvním otevření 3 měsíce

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- po prvním otevření

ANACID

09/225/89-C

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

B: POR SUS 12X5ML MDC kód SÚKL: 0045310

POR SUS 30X5ML MDC kód SÚKL: 0093582

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského

lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka

ANASTAR 1 mg

44/287/09-C

D: ARDEZ PHARMA, SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0127496

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0150054

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0150055

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže

ATORGAMMA 10 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/135/10-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo

- B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0157629
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157630
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0157631
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157632
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0157633
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157634
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157635
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0157636
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157637
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0157638
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157639
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0157640
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0157641
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0157642
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0157643
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0157644
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0157645
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0157646
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0157647
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0157648
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0176681
- 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.

ATORGAMMA 20 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/136/10-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

- B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0157649
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157650
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0157651
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157652
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0157653
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157654
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157655
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0157656
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157657
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0157658
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157659
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157660
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0157661
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0157662
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0157663
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0157664
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0157665
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0157666
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0157667

POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0157668

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0176682

- 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.

ATORGAMMA 40 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/137/10-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0157669

POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157670

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0157671

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157672

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0157673

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157674

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157675

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0157676

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157677

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0157678

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157679

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0157680

POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0157681

POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0157682

POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0157683

POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0157684

POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0157685

POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0157686

POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0157687

POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0157688

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0176683

- 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 +PHARMA 10 mg

31/109/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0157806

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157807

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0157808

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157809

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0157810

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157811

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157812

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0157813
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157814
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0157815
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157816
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0157817
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0157818
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0157819
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0157820
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0157821
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0157822
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0157823
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0157824
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0157825

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 +PHARMA 20 mg

31/110/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0157826
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157827
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0157828
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157829
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0157830
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157831
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157832
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0157833
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157834
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0157835
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157836
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157837
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0157838
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0157839
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0157840
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0157841
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0157842
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0157843
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0157844
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0157845

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 +PHARMA 40 mg

31/111/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0157846
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157847
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0157848
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157849
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0157850
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157851
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157852
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0157853
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157854
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0157855
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157856
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0157857
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0157858
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0157859
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0157860
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0157861
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0157862
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0157863
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0157864
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0157865

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.

CALCIUM/VITAMIN D3 SANDOZ 1000 mg/880 IU

39/285/12-C

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

B: POR TBL MND 90 TBC kód SÚKL: 0198059
POR TBL MND 100 TBC kód SÚKL: 0198060
POR TBL MND 10 STR kód SÚKL: 0198061
POR TBL MND 20 STR kód SÚKL: 0198062
POR TBL MND 28 STR kód SÚKL: 0198063
POR TBL MND 30 STR kód SÚKL: 0198064
POR TBL MND 40 STR kód SÚKL: 0198065
POR TBL MND 48 STR kód SÚKL: 0198066
POR TBL MND 56 STR kód SÚKL: 0198067
POR TBL MND 60 STR kód SÚKL: 0198068
POR TBL MND 60 STR kód SÚKL: 0198069
POR TBL MND 10 TBC kód SÚKL: 0198070
POR TBL MND 96 STR kód SÚKL: 0198071
POR TBL MND 100 STR kód SÚKL: 0198072
POR TBL MND 90 STR kód SÚKL: 0198073
POR TBL MND 90 STR kód SÚKL: 0198074
POR TBL MND 20 TBC kód SÚKL: 0198075

POR TBL MND 28 TBC kód SÚKL: 0198076
POR TBL MND 30 TBC kód SÚKL: 0198077
POR TBL MND 40 TBC kód SÚKL: 0198078
POR TBL MND 50 TBC kód SÚKL: 0198079
POR TBL MND 56 TBC kód SÚKL: 0198080
POR TBL MND 60 TBC kód SÚKL: 0198081
POR TBL MND 120 STR kód SÚKL: 0198082

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v České republice (dříve Calcium 1000 mg/Vitamin D3 880 IU Hermes žvýkací tablety) a v Německu, Irsku, Polsku a Rumunsku

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

CALCIUMFOLINAT "EBEWE" 15 mg

19/842/94-C

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

B: POR CPS DUR 20X15MG BLI kód SÚKL: 0041629

POR CPS DUR 20X15MG TBC kód SÚKL: 0096963

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

CERETEC

88/191/88-C

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

B: RAD KIT 1X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093957

RAD KIT 2X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093958

RAD KIT 5X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093959

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

CICLOSPORIN MYLAN 100 mg

59/219/08-C

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

B: POR CPS MOL 10X100MG BLI kód SÚKL: 0162027
POR CPS MOL 20X100MG BLI kód SÚKL: 0162028
POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0162029
POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162030
POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0162031
POR CPS MOL 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162032

ATC: L04AD01

ZR: Změna v ATC kódu / ATC Vet kódu

CICLOSPORIN MYLAN 25 mg

59/217/08-C

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

B: POR CPS MOL 10X25MG BLI kód SÚKL: 0162015
POR CPS MOL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0162016
POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0162017
POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0162018
POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0162019
POR CPS MOL 100X25MG BLI kód SÚKL: 0162020

ATC: L04AD01

ZR: Změna v ATC kódu / ATC Vet kódu

CICLOSPORIN MYLAN 50 mg

59/218/08-C

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

B: POR CPS MOL 10X50MG BLI kód SÚKL: 0162021
POR CPS MOL 20X50MG BLI kód SÚKL: 0162022
POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0162023
POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0162024
POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0162025
POR CPS MOL 100X50MG BLI kód SÚKL: 0162026

ATC: L04AD01

ZR: Změna v ATC kódu / ATC Vet kódu

CITALEC 20 ZENTIVA

30/553/05-C/PI/001/11

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0132523
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0132524

ZR: Oprava obalu v rozhodnutí ze dne 8.8.2012.

CLOPIDOGREL ACCORD 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY 16/268/11-C

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

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0158388
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0158389
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0158390
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0158391
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0158392
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0158393
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0158394
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0158395

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

COLDREX MAXGRIP CITRON

07/166/02-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0032421
POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0169230
POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0169231
POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0169232
POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0169233
POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0169234

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

COLDREX TABLETY

07/180/92-C

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

B: POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0047710
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0047711
POR TBL NOB 2 BLI kód SÚKL: 0162135
POR TBL NOB 6 BLI kód SÚKL: 0162136
POR TBL NOB 8 BLI kód SÚKL: 0162137
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0162138
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162139
POR TBL NOB 16 BLI kód SÚKL: 0162140
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0162141

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

CORAT 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/668/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0156006
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0156007
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0156008
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0156009
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156010
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0156011
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0156012
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0156013
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0156014
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0156015
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0156016

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0156017
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0156018
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0156019
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0156020
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0192849

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.

CORAT 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/669/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0156021
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0156022
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0156023
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0156024
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0156025
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0156026
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0156027
POR TBL FLM 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0156028
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0156029
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0156030
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0156031
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0156032
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0156033
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0156034
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0156035
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0192850

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.

CORAT 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/670/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0156036
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0156037
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0156038
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0156039
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0156040
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0156041
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0156042
POR TBL FLM 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0156043
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0156044

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0156045
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0156046
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0156047
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0156048
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0156049
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0156050
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0192851

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.

CORAT 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/671/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0156051
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0156052
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0156053
POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0156054
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0156055
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0156056
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0156057
POR TBL FLM 50X1X80MG BLI kód SÚKL: 0156058
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0156059
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0156060
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0156061
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0156062
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0156063
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0156064
POR TBL FLM 200X80MG BLI kód SÚKL: 0156065
POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0192852

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.

DALERON PROTI CHŘIPCE A NACHLAZENÍ

07/030/03-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0031742
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0031743

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

Poznámka: Pozor! Prekursory.

DELIPID 10 mg

31/229/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0192467

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0192468

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0192469

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0192470

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0192471

ZR: Přidání alternativní syntézy a velikosti šarže léčivé látky

DELIPID 20 mg

31/230/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0192472

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0192473

POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0192474

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0192475

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0192476

ZR: Přidání alternativní syntézy a velikosti šarže léčivé látky

DELIPID 40 mg

31/231/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0192477

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0192478

POR TBL FLM 70X40MG BLI kód SÚKL: 0192479

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0192480

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0192481

ZR: Přidání alternativní syntézy a velikosti šarže léčivé látky

DELIPID 5 mg

31/228/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0192462

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0192463

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0192464

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0192465

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0192466

ZR: Přidání alternativní syntézy a velikosti šarže léčivé látky

DIANE-35

17/154/84-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0047090

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0047091

POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0047092

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

DICLOFENAC AL 25

29/473/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0058261
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0075603
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0075604
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0075605

PE: 48

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

DICLOFENAC AL 50

29/144/97-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0058142
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0089024
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0089025
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0089026

PE: 48

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

EQUORAL

59/084/02-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR SOL 1X50ML/5GM PIP kód SÚKL: 0006408
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)
Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou)
- přidání nebo nahrazení

ESCIRDEC NEO 10 mg

30/436/11-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0170309
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0170311
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0170312
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0170313
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0170314
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170315
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0170316
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170317
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170318
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0170319
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0170320
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0170321
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0170322
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0170323

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170324
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170325
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0170326
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0170327
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0170328
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0170329
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0170330
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0170331
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0170332
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0170333
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0170334

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

ESCIRDEC NEO 20 mg

30/437/11-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0170310
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0170335
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0170336
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0170337
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0170338
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0170339
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0170340
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0170341
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0170342
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0170343
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0170344
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0170345
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0170346
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0170347
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0170348
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0170349
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0170350
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0170351
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0170352
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0170353
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0170354
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0170355
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0170356
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0170357
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0170358

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.

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

- Jiná změna

ESCITIL 10 mg

30/524/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0135920
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0137765
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0137766
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0137767
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0137768
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0137769
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0137770
POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0137771
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0137772
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0137773
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0137774
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0137775
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0137776
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0137777
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0137778
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0137779
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0137780
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0137781
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0137782
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0137783

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

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.

ESCITIL 15 mg

30/525/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0135921

POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0137784
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0137785
POR TBL FLM 15X15MG BLI kód SÚKL: 0137786
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0137787
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0137788
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0137789
POR TBL FLM 30X1X15MG BLI kód SÚKL: 0137790
POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0137791
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0137792
POR TBL FLM 49X1X15MG BLI kód SÚKL: 0137793
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0137794
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0137795
POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0137796
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0137797
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0137798
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0137799
POR TBL FLM 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0137800
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0137801
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0137802

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

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.

ESCITIL 20 mg

30/526/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0135922

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0137803

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0137804

POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0137805

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0137806

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0137807

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0137808

POR TBL FLM 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0137809

POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0137810

POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0137811

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0137812

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0137813

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0137814
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0137815
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0137816
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0137817
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0137818
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0137819
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0137820
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0137821

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

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.

ESCITIL 5 mg

30/523/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0135919
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137746
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137747
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0137748
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137749
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137750
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137751
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0137752
POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0137753
POR TBL FLM 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0137754
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137755
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0137756
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137757
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0137758
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137759
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137760
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137761
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0137762
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0137763
POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0137764

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

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.

EXACYL

16/401/91-S/C

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

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0042613

PE: 36

ZR: Změna specifikace přípravku- změna metody stanovení obsahu léčivé látky a
degradačních látek, změna limitů pro kontrolu degradačních produktů:
Změna doby použitelnosti přípravku

FEBRISAN

07/404/07-C

D: NYCOMED PHARMA SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR PLV EFF 5 SCC kód SÚKL: 0041198

POR PLV EFF 8 SCC kód SÚKL: 0041199

POR PLV EFF 6 SCC kód SÚKL: 0125699

POR PLV EFF 10 SCC kód SÚKL: 0125700

POR PLV EFF 12 SCC kód SÚKL: 0125701

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

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

- léčivá látka

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

- od již schváleného výrobce

FURORESE 20 INJEKT

50/119/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: INJ SOL 5X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0014799

INJ SOL 25X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0014800

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

GRANISETRON TEVA 1 mg/1 ml

20/237/08-C

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

B: INJ+INF CNC SOL 1X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0121385

INJ+INF CNC SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0121386

INJ+INF CNC SOL 10X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0121387

INJ+INF CNC SOL 1X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0121388
INJ+INF CNC SOL 5X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0121389
INJ+INF CNC SOL 10X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0121390

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

GRANISETRON TEVA 3 mg/3 ml

20/238/08-C

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

- B: INJ+INF CNC SOL 1X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0121409
INJ+INF CNC SOL 5X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0121410
INJ+INF CNC SOL 10X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0121411
INJ+INF CNC SOL 1X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0121412
INJ+INF CNC SOL 5X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0121413
INJ+INF CNC SOL 10X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0121414

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

GUTTALAX

61/510/05-C

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

- PP: Bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami s půlicí rýhou a značením 5L po obou stranách půlicí rýhy a s logem firmy na straně druhé.
Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

- B: POR TBL NOB 10X5MG TUB kód SÚKL: 0025250
POR TBL NOB 20X5MG TUB kód SÚKL: 0025251
POR TBL NOB 30X5MG TUB kód SÚKL: 0025252
POR TBL NOB 5X5MG TUB kód SÚKL: 0025253

- ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřesnění limitů ve specifikaci
Upřesnění popisu přípravku

ISOKET ROZTOK 0,1% AMPULE

83/244/80-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

- B: INF SOL 10X10ML/10MG AMP kód SÚKL: 0085733

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

ISOKET ROZTOK 0,1% LAHVIČKA

83/131/87-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

- B: INF SOL 1X100ML 0.1% VIA kód SÚKL: 0091867
INF SOL 1X50ML 0.1% VIA kód SÚKL: 0093152

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

LARUS 10 mg

31/430/07-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0150830
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0150831
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0150832
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0150833
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0150834
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0150835
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0150836
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0150837
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0150838
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0150839
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0150840
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0150841
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0150842
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0150843
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0150844
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0150845
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0150846
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0150847
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0150848
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0150849

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.

LARUS 20 mg

31/431/07-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0150850
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0150851
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0150852
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0150853
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0150854
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0150855
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0150856
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0150857
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150858
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0150859
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0150860
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0150861
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0150862
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0150863
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0150864
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0150865

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0150866

POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0150867

POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0150868

POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0150869

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.

LARUS 40 mg

31/432/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0150870

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0150871

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0150872

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0150873

POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0150874

POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0150875

POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0150876

POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0150877

POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0150878

POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0150879

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0150880

POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0150881

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0150882

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0150883

POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0150884

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0150885

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0150886

POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0150887

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0150888

POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0150889

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

LISINOPRIL-RATIOPHARM 10 mg

58/126/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0010683

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0010684

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0010685

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna způsobu uchovávání konečného přípravku

LISINOPRIL-RATIOPHARM 20 mg

58/127/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0010884

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0010885

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0010886

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna způsobu uchovávání konečného přípravku

LISINOPRIL-RATIOPHARM 5 mg

58/125/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0010625

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0010626

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0010629

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna způsobu uchovávání konečného přípravku

LORATADIN-RATIOPHARM 10 mg

24/244/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0040653

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0040662

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040700

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040707

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040711

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0097393

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 15.8.2012 – oprava dokumentu „Údaje uváděné na vnějším obalu/minimální údaje uváděné na blistrech nebo stripech“

LUMINAL

21/868/97-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: INJ SOL 5X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0084449

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch
doplnění informací týkajících se závažných kožních nežádoucích účinků

změna potisku obalu - název přípravku nemusí být na obalu uveden Braillovým písmem

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu
č.167/1998 Sb.).**MIFLONID 200**

14/232/00-C

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

B: INH PLV CPS 60X200RG BLI kód SÚKL: 0016301

INH PLV CPS 120X200RG BLI kód SÚKL: 0016302

INH PLV CPS 60X200RG TBC kód SÚKL: 0016303

INH PLV CPS 120X200RG TBC kód SÚKL: 0016304

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou
dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro
označení přípravku**MIFLONID 400**

14/233/00-C

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

B: INH PLV CPS 120X400RG BLI kód SÚKL: 0016305

INH PLV CPS 60X400RG BLI kód SÚKL: 0016306
INH PLV CPS 60X400RG TBC kód SÚKL: 0016307
INH PLV CPS 120X400RG TBC kód SÚKL: 0016308

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku

MINERVA

17/173/02-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0040391

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0040416

POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0040425

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

MINIRIN MELT 120 µg

56/359/05-C

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

B: POR LYO 10X120RG BLI kód SÚKL: 0018565

POR LYO 30X120RG BLI kód SÚKL: 0018566

POR LYO 100X120RG BLI kód SÚKL: 0018567

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

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

MINIRIN MELT 240 µg

56/360/05-C

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

B: POR LYO 10X240RG BLI kód SÚKL: 0018568

POR LYO 30X240RG BLI kód SÚKL: 0018569

POR LYO 100X240RG BLI kód SÚKL: 0018570

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

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

MINIRIN MELT 60 µg

56/358/05-C

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

B: POR LYO 10X60RG BLI kód SÚKL: 0018562

POR LYO 30X60RG BLI kód SÚKL: 0018563

POR LYO 100X60RG BLI kód SÚKL: 0018564

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

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

MIRTAZAPINE-TEVA 15 mg

30/225/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0019808

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0019809

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0019810

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0019811

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0019812

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0019813

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0112680

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0176186

POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0176187

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.

MIRTAZAPINE-TEVA 30 mg

30/226/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0019820

POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0019821

POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0019822

POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0019823

POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0019824

POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0019825

POR TBL FLM 200X30MG BLI kód SÚKL: 0019826

POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0112690

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.

MIRTAZAPINE-TEVA 45 mg

30/227/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0019834

POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0019835

POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0019836

POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0019837

POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0019838

POR TBL FLM 200X45MG BLI kód SÚKL: 0019839

POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0112699

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.

NAC AL 600 ŠUMIVÉ TABLETY

52/568/94-C/C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X600MG TBC kód SÚKL: 0032857

POR TBL EFF 20X600MG TBC kód SÚKL: 0032858

POR TBL EFF 50X600MG TBC kód SÚKL: 0032859

ZR: Změna specifikace pomocné látky
- přidání nové zkoušky do specifikace

NASONEX

69/088/99-C

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

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

NAS SPR SUS 140X50RG VNM kód SÚKL: 0192521

NAS SPR SUS 3X140X50RG VNM kód SÚKL: 0192522

ZR: UK/H/0196/001/II/027 - rozšíření indikací- harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

Změna typu II požadovaná MHRA za účelem doplnění souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace, týkající se rizika psychiatrických systémových nežádoucích účinků jako reakce na intranasální kortikosteroidy.

Update SPC v souladu s Final Work Sharing

NORMODIPINE 10 mg

83/020/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003994

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / čínidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

NORMODIPINE 5 mg

83/019/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003993

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / čínidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

OLICARD 40 mg RETARD

83/126/88-A/C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0091680

POR CPS PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0091681

POR CPS PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0091682

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

OLICARD 60 mg RETARD

83/126/88-B/C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS PRO 20X60MG BLI kód SÚKL: 0091677

POR CPS PRO 50X60MG BLI kód SÚKL: 0091678

POR CPS PRO 100X60MG BLI kód SÚKL: 0091679

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

OXYCODON SANDOZ RETARD 20 mg

65/619/07-C

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

B: POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0112291

POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0112292

POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0112293

POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0112294

POR TBL PRO 40X20MG BLI kód SÚKL: 0112295

POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0112296

POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0112297

POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0112298

POR TBL PRO 100X20MG BLI kód SÚKL: 0112299

POR TBL PRO 112X20MG BLI kód SÚKL: 0112300

POR TBL PRO 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122228

POR TBL PRO 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122229

POR TBL PRO 250X20MG TBC kód SÚKL: 0122230

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

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

OXYCODON SANDOZ RETARD 40 mg

65/620/07-C

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

B: POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0112301

POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0112302

POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0112303

POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0112304

POR TBL PRO 40X40MG BLI kód SÚKL: 0112305

POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0112306

POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0112307

POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0112308

POR TBL PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0112309

POR TBL PRO 112X40MG BLI kód SÚKL: 0112310

POR TBL PRO 50X40MG TBC kód SÚKL: 0122225

POR TBL PRO 100X40MG TBC kód SÚKL: 0122226

POR TBL PRO 250X40MG TBC kód SÚKL: 0122227

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES

nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

OXYCODON SANDOZ RETARD 80 mg

65/621/07-C

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

B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0112311
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0112312
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0112313
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0112314
POR TBL PRO 40X80MG BLI kód SÚKL: 0112315
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0112316
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0112317
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0112318
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0112319
POR TBL PRO 112X80MG BLI kód SÚKL: 0112320
POR TBL PRO 50X80MG TBC kód SÚKL: 0125259
POR TBL PRO 100X80MG TBC kód SÚKL: 0125260
POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0125261

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu

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

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

PACLITAXEL KABI 6 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/410/09-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0131859
INF CNC SOL 5X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0131860
INF CNC SOL 1X16.7ML/100.2MG VIA kód SÚKL: 0131861
INF CNC SOL 5X16.7ML/100.2MG VIA kód SÚKL: 0131862
INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0131863
INF CNC SOL 5X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0131864
INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0176461
INF CNC SOL 5X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0176462
INF CNC SOL 1X100ML/600MG VIA kód SÚKL: 0176463
INF CNC SOL 5X100ML/600MG VIA kód SÚKL: 0176464

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Jiná změna

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

PANADOL

07/165/92-C

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

B: POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0014577
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0014578

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0046223
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0046224
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0046225
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046227
POR TBL FLM 96X500MG BLI kód SÚKL: 0046229
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0151610
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0151611
POR TBL FLM 64X500MG BLI kód SÚKL: 0151612

ZR: 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

PANADOL RAPIDE

07/075/02-C

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

B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0012856
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0012857
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0012858
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0012859
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0012860
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0012861
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0012876

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

PANADOL ULTRA RAPIDE

07/112/92-C

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

B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0013723
POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0013724

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

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

PANADOL ULTRA RAPIDE

07/112/92-C

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

B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0013723
POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0013724

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

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

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/AMLODIPINE 10 mg SERVIER 58/210/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124183
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124184
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124185
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124186
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124187
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124188
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124189
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124190
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124191
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124192
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124193
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124194
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124195
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124196

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

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/AMLODIPINE 5 mg SERVIER 58/209/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124169
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124170
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124171
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124172
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124173
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124174
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124175
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124176
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124177
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124178
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124179
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124180
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124181
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124182

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

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/INDAPAMIDE 2,5 mg SERVIER 58/216/09-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0138201
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0138202

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0138203
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0138204
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0138205
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0138206
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0138207
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0138208
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0138209
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0138210

- ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
 - Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
 - Místo sekundárního balení
 - Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
 - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží
 - přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/AMLODIPINE 10 mg SERVIER 58/208/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124155
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124156
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124157
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124158
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124159
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124160
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124161
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124162
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124163
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124164
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124165
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124166
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124167
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124168

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

PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/AMLODIPINE 5 mg SERVIER 58/207/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124141
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124142
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124143
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124144
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124145
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124146
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124147

POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124148
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124149
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124150
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124151
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124152
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124153
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124154

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

PRAM 20 mg

30/109/04-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164750
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164751
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164752
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164753

ZR: Změna v předkládání PSUR

PRESTANCE 10 mg/10 mg

58/206/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie
B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124123
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124124
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124125
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124126
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124127
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124128
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124129
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124130
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124131
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124132
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124133
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124134
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124135
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124136

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

PRESTANCE 10 mg/5 mg

58/205/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie
B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124109
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124110
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124111

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124112
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124113
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124114
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124115
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124116
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124117
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124118
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124119
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124120
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124121
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124122

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

PRESTANCE 5 mg/10 mg

58/204/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124095
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124096
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124097
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124098
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124099
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124100
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124101
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124102
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124103
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124104
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124105
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124106
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124107
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124108

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

PRESTANCE 5 mg/5 mg

58/203/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124081
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124082
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124083
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124084
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124085
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124086
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124087

POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124088
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124089
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124090
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124091
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124092
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124093
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124094

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

PRESTARIUM NEO COMBI 10 mg/2,5 mg

58/215/09-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0162005
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0162006
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0162007
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0162008
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0162009
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0162010
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0162011
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0162012
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0162013
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0162014

ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

PROPYCIL 50

34/231/72-C

D: ADMEDA ARZNEIMITTEL GMBH, NIENWOHL, Německo

B: POR TBL NOB 20X50MG TBC kód SÚKL: 0014913
POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0014914

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

QUETIAPIN TEVA 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/649/08-C

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

PP: III. HDPE lahvičky s bílým dětským bezpečnostním polypropylenovým uzávěrem s vysoušedlem

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0127819
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0127820
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0127821

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0127822
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0127823
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0127824
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0127825
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0127826
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0127827
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0127828
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0127829
POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0136094
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0136095
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0136096
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0136097
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0136098
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0136099
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0136100
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0136101

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Tuhé lékové formy

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce

Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)

- Nahrazení nebo přidání dodavatele

QUETIAPIN TEVA 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/650/08-C

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

PP: III. HDPE lahvičky s bílým dětským bezpečnostním polypropylenovým uzávěrem s vysoušedlem

B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0127830
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0127831
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0127832
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0127833
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0127834
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0127835
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0127836
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0127837
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0127838
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0127839
POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0127840
POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0136102
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0136103
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0136104
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0136105
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0136106
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0136107

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0136108

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0136109

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Tuhé lékové formy

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce

Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)

- Nahrazení nebo přidání dodavatele

QUETIAPIN TEVA 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/648/08-C

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

PP: III. HDPE lahvičky s bílým dětským bezpečnostním polypropylenovým uzávěrem s vysoušedlem.

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0127807

POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0127808

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0127809

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0127810

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0127811

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0127812

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0127813

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0127814

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0127815

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0127816

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0127817

POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0127818

POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0136085

POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0136086

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0136087

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0136088

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0136089

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0136090

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0136091

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0136092

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0136093

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Tuhé lékové formy

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce

Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou

uvedeny v registrační dokumentaci)
- Nahrazení nebo přidání dodavatele

REQUIP-MODUTAB 2 mg

27/461/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0103046
POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0103047
POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0103048
POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0176190
POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0176191
POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0176192

ZR: Posouzení nové verze detailního popisu farmakovigilančního systému (DDPS)

REQUIP-MODUTAB 4 mg

27/463/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0103056
POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0103057
POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0176193
POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0176194

ZR: Posouzení nové verze detailního popisu farmakovigilančního systému (DDPS)

REQUIP-MODUTAB 8 mg

27/464/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0103060
POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0103061
POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0176188
POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0176189

ZR: Posouzení nové verze detailního popisu farmakovigilančního systému (DDPS)

RISEDRONAT MYLAN 35 mg

87/075/09-C

D: GENERICS [UK] LTD., HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0128131
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0146792

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

SALOFALK 500

29/207/98-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo
B: POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046615
POR TBL ENT 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046616
POR TBL ENT 100X500MG BLI kód SÚKL: 0075567

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

SANVAL 10 mg

57/243/02-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0198051
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0198052

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0198053
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0198054
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0198055
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0198056
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0198057
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0198058

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

Původní název: Eanox 10 mg

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

SEROQUEL 25

68/454/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0013328

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0044535

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0058173

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)

SERTRALIN KRKA 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/743/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0198092

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0198093

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0198094

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0198095

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0198096

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0198097

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0198098

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0198099

POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0198100

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

SERTRALIN KRKA 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/742/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0198083

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0198084

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0198085

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0198086

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0198087

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0198088

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0198089

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0198090

POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0198091

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

SUFENTA

65/309/91-A/C

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

B: INJ SOL 5X2ML/10RG AMP kód SÚKL: 0093701

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

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

SUFENTA

65/309/91-A/C

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

B: INJ SOL 5X2ML/10RG AMP kód SÚKL: 0093701

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

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

SUFENTA FORTE

65/309/91-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50RG AMP kód SÚKL: 0085526

INJ SOL 5X5ML/250RG AMP kód SÚKL: 0093702

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

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

SUFENTA FORTE

65/309/91-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50RG AMP kód SÚKL: 0085526

INJ SOL 5X5ML/250RG AMP kód SÚKL: 0093702

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

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

SULFASALAZIN K-EN

29/009/83-S/C

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

B: POR TBL ENT 100X500MG BLI kód SÚKL: 0004304

ZR: Přidání výrobce léčivé látky

TIMDOLUX 20 mg + 5 mg/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK 64/348/11-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0157772

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0157773

OPH GTT SOL 6X5ML LGT kód SÚKL: 0184091

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

TORVACARD 10

31/204/04-C/PI/001/11

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
Al/Al blistr, krabička.
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0132532
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0186046
ZR: Změna adresy držitele povolení souběžného dovozu
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

TORVACARD 20

31/205/04-C/PI/001/11

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0132528
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0132529
ZR: Změna adresy držitele povolení souběžného dovozu
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg

65/342/10-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0169784
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0169785
POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0169786
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0169787
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0169788
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0169789
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0169790
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0169791
POR TBL FLM 10 I TBC kód SÚKL: 0169792
POR TBL FLM 100 II TBC kód SÚKL: 0169793
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- Změna specifikace (specifikací) látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- Pomocná látka/léčivá látka/výchozí surovina
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
- Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí v Portugalsku

VALETOL

07/192/87-C

- D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021736
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0191653
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

VAXIGRIP

59/1035/94-C

- D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
S: Influenzae viri a/california(h1n1) fragment. qs
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
Influenzae viri a/victoria (h1n1) fragmentum qs
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
Influenzae viri b/wisconsin fragmentum qs
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
B: INJ SUS 10X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100083
INJ SUS 20X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100084
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100085
INJ SUS 50X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0107707
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151123
INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151124
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151125
INJ SUS 50X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151126
ZR: Změna léčivé látky sezónní vakcíny proti lidské chřipce
- Nahrazení kmenů v sezónní vakcíně proti lidské chřipce
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VECTAVIR

46/314/01-C

- D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X2GM TUB kód SÚKL: 0016010
DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0016011
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

VERAL 100 RETARD

29/414/00-C

- D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0021731
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

YADINE

17/606/00-C

- D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

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
