

AZIBIOT 500 mg

15/409/07-C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0142164

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

BETADINE

46/387/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: DRM UNG 1X20GM 10% TUB kód SÚKL: 0062320

DRM UNG 1X100GM 10% TUB kód SÚKL: 0203323

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna hmotnosti či objemu náplně u neparentálních vícedávkových přípravků (nebo jednodávkových, pro částečné použití)

změna velikosti balení konečného přípravku:

dříve - 20 g

nyní - 20 g a 100 g

CAPECITABINE CIPLA 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/098/13-C

D: CIPLA (UK) LIMITED, WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0181449

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0202794

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

Z dříve: S&D Pharma CZ, spol. s r.o

Písnická 22, 142 00 Praha 4

Česká republika

na nyní: S & D Pharma, CZ, spol. s r.o.

Sídlo společnosti: Písnická 22/546, 142 00 Praha 4, Česká republika

Místo výroby: Theodor 28, 273 08 Pchery (areál PHARMOS a.s.), Česká republika

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

Přidání výrobce:

Cipla (EU) Limited,

4th Floor, 1 Kingdom Street, London, W2 6BY, Velká Británie

CAPECITABINE CIPLA 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/099/13-C

D: CIPLA (UK) LIMITED, WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0181450

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0202795

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

Z dříve: S&D Pharma CZ, spol. s r.o

Písnická 22, 142 00 Praha 4

Česká republika

na nyní: S & D Pharma, CZ, spol. s r.o.

Sídlo společnosti: Písnická 22/546, 142 00 Praha 4, Česká republika

Místo výroby: Theodor 28, 273 08 Pchery (areál PHARMOS a.s.), Česká republika

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

Přidání výrobce:

Cipla (EU) Limited,

4th Floor, 1 Kingdom Street, London, W2 6BY, Velká Británie

DOCETAXEL SEACROSS 20 mg/1 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

44/761/11-C

D: SEACROSS PHARMACEUTICALS LTD., LONDON, Velká Británie

B: INF CNC SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0202452

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)
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

1) Vypuštění výrobců odpovědných za propouštění šarží:

- Aegis Ltd., 17, Athinon Street, Ergates Industrial Area, (P.O.Box 28629), 2081 Nicosia, Kypr

- Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Německo

- Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, SA, Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois, Portos, Portugalsko

2) Přidání výrobce IPG Pharma Ltd., Atrium Court, The Ring, Bracknell, Berkshire, RG12 1BW, Velká Británie odpovědného za propouštění šarží.

DOCETAXEL SEACROSS 80 mg/4 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

44/762/11-C

D: SEACROSS PHARMACEUTICALS LTD., LONDON, Velká Británie

B: INF CNC SOL 1X4ML/80MG VIA kód SÚKL: 0202453

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)

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

1) Vypuštění výrobců odpovědných za propouštění šarží:

- Aegis Ltd., 17, Athinon Street, Ergates Industrial Area, (P.O.Box 28629), 2081 Nicosia, Kypr

- Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Německo
- Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, SA, Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187
Dois, Portos, Portugalsko
2) Přidání výrobce IPG Pharma Ltd., Atrium Court, The Ring, Bracknell, Berkshire,
RG12 1BW, Velká Británie odpovědného za propouštění šarží.

EDICIN 0,5 G

15/165/97-C

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

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0092289

ZR: Změna velikosti výrobní šarže

Změna ve výrobním postupu

Přidání altermantivní metody pro mezioperační kontrolu při výrobě konečného
přípravku

EDICIN 1 G

15/164/97-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0092290

ZR: Změna velikosti výrobní šarže (pouze pro výrobní místo Lek)

Změna ve výrobním postupu

Přidání altermantivní metody pro mezioperační kontrolu při výrobě konečného
přípravku

FEMARA

44/283/99-C

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

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

POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0185398

POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0185399

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0185400

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0185401

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0185405

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

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

přidáno:

Novartis Farma-Produtos Farmaceuticos S.A., Porto Salvo, Portugalsko

FLUOXETIN-RATIOPHARM 20 mg

30/074/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0095456

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095457

POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0095458

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

změna doby použitelnosti konečného přípravku:

dříve - 3 roky

yní - 4 roky

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku:
dříve - Uchovávejte při teplotě do 30° C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek
chráněn před vlhkostí.
nyní - Uchovávejte při teplotě do 25° C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek
chráněn před vlhkostí.

HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE

18/218/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092605
INJ SUS 5X3ML/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180184
INJ SUS 2X(5X3ML)/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180185
ZR: Změna v označení na obalu

HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE

18/215/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092607
INJ SUS 5X3ML/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180182
INJ SUS 2X(5X3ML)/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180183
ZR: Změna v označení na obalu

HUMULIN R CARTRIDGE

18/216/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092608
INJ SOL 5X3ML/300UT KWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180180
INJ SOL 2X(5X3ML)/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180181
ZR: Změna v označení na obalu

MARCAINE 0,5%

01/246/71-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: INJ SOL 5X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0002439
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

MEDROL 100 mg

56/156/88-D/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0040377
POR TBL NOB 20X100MG TBC kód SÚKL: 0040381
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0040382
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0040383
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s
průběžnou revizí informací o přípravku.

MEDROL 16 mg

56/156/88-B/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0040371
POR TBL NOB 14X16MG TBC kód SÚKL: 0040372
POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0040373
POR TBL NOB 50X16MG TBC kód SÚKL: 0040374

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

MEDROL 32 mg

56/156/88-C/C

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

B: POR TBL NOB 20X32MG BLI kód SÚKL: 0040375

POR TBL NOB 20X32MG TBC kód SÚKL: 0040376

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

MEDROL 4 mg

56/156/88-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0040367

POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0040368

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0040369

POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0040370

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

MICROGYNON

17/349/92-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 I BLI kód SÚKL: 0060001

POR TBL OBD 3X21 I BLI kód SÚKL: 0060002

POR TBL OBD 1X21 II BLI kód SÚKL: 0198859

POR TBL OBD 3X21 II BLI kód SÚKL: 0198860

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

MYLERAN

44/239/89-C

D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN, Irsko

B: POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0192845

POR TBL FLM 25X2MG TBC kód SÚKL: 0192846

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

Aspen Pharma Trading Ltd., 12/13 Exchange Place, I.F.S.C. Dublin 1, Irsko

na nyní:

Aspen Pharma Trading Ltd., 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko

NEO-BRONCHOL

52/333/97-C

D: DIVAPHARMA GMBH, BERLIN, Německo

B: ORM PAS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0085949

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku:

dříve - Při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

nyní - Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

NORETHISTERON ZENTIVA

56/999/69-S/C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0125226

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

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)

z dříve:

Zentiva k.s., Praha, Česká republika

Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika

na nyní:

Zentiva k.s., Praha, Česká republika

PALEXIA 20 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK

65/010/13-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR SOL 1X100ML/2000MG LAG kód SÚKL: 0182380

POR SOL 1X200ML/4000MG LAG kód SÚKL: 0182381

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

z dříve: 2 roky

na nyní: 3 roky

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

PALEXIA 4 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK

65/009/13-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR SOL 1X100ML/400MG LAG kód SÚKL: 0182379

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

z dříve: 2 roky

na nyní: 3 roky

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

QUETIAPINE ORION 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/220/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 3X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105131

POR TBL FLM 10X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105132

POR TBL FLM 6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137194

POR TBL FLM 10X6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137195

POR TBL FLM 9X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137196

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0200931

ZR: Změna v označení na obalu

QUETIAPINE ORION 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/221/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 3X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105135

POR TBL FLM 10X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105136
POR TBL FLM 6X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137197
POR TBL FLM 10X6X200MG BLI kód SÚKL: 0137198
POR TBL FLM 9X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137199
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0200932

ZR: Změna v označení na obalu

QUETIAPINE ORION 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/219/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 1X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105127
POR TBL FLM 10X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105128
POR TBL FLM 1X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137191
POR TBL FLM 6X10X25MG BLI kód SÚKL: 0137192
POR TBL FLM 10X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137193
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0169718
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0200930

ZR: Změna v označení na obalu

SINGULAIR 10

14/351/99-C/PI/001/13

D: SETARIA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0132628
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0202808

ZR: Změna způsobu přebalování pro velikost balení 28 tablet
Aktualizace textů SPC a PIL - harmonizace s aktuálními texty referenčního přípravku

SUMETROLIM

42/756/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR SIR 100ML 240MG/5ML LAG kód SÚKL: 0091291

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- Po prvním otevření (doloženo údaji v reálném čase)

Doba použitelnosti po prvním otevření přípravku:

Dříve: neuvedeno

Nyní: 3 měsíce

TORRI 0,075 mg

17/457/12-C

D: AV MEDICAL CONSULTING S.R.O., OSTRAVA-PORUBA, Česká republika
B: POR TBL NOB 28X0.075MG BLI kód SÚKL: 0201314
POR TBL NOB 84X0.075MG BLI kód SÚKL: 0201315
POR TBL NOB 168X0.075MG BLI kód SÚKL: 0201316
POR TBL NOB 364X0.075MG BLI kód SÚKL: 0201317
POR TBL NOB 28X0.075MG + SIL BLI kód SÚKL: 0201318
POR TBL NOB 84X0.075MG + SIL BLI kód SÚKL: 0201319
POR TBL NOB 168X0.075MG + SIL BLI kód SÚKL: 0201320
POR TBL NOB 364X0.075MG + SIL BLI kód SÚKL: 0201321

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

přidáno:
Wessling Hungary Kft
Fóti út 56., Budapest, 1047,
Maďarsko

ZOFRAN

20/164/91-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0010803
INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0010820
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

ZOFRAN

20/433/99-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: RCT SUP 1X16MG STR kód SÚKL: 0070533
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

ZOFRAN ZYDIS 4 mg

20/475/99-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: ORM TBL BUC 10X4MG BLI kód SÚKL: 0097776
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

ZOFRAN ZYDIS 8 mg

20/474/99-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: ORM TBL BUC 10X8MG BLI kód SÚKL: 0097563
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

ZOFRAN 4 mg

20/165/91-A/C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0099592
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

ZOFRAN 8 mg

20/165/91-B/C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0099589
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace
