

ABAKTAL 400 mg TABLETY

15/302/89-S/C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG TBC kód SÚKL: 0094156

ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

ABAKTAL 400 mg/5 ml

15/303/89-S/C

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

B: INF SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0094155

ZS: Po naředění použitelnost 8 hodin při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- po naředění nebo rekonstituci

Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

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

ALENDRONAT ACTAVIS 70 mg

87/647/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0137718

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0138233

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0138234

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

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.

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.

AMBROBENE 75 mg

52/193/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0192247

POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0192248

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

AMISULPRID MYLAN 100 mg

68/548/09-C

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

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0141124

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0141125

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0155054

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 - U národně registrovaných přípravků ve Španělsku

AMISULPRID MYLAN 200 mg

68/549/09-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0141126

POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0141127

POR TBL NOB 90X200MG BLI kód SÚKL: 0141128

POR TBL NOB 120X200MG BLI kód SÚKL: 0141129

POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0155056

POR TBL NOB 150X200MG BLI kód SÚKL: 0155057

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 - U národně registrovaných přípravků ve Španělsku

AMISULPRID MYLAN 400 mg

68/550/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0141130

POR TBL FLM 60X400MG BLI kód SÚKL: 0141131

POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0155055

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 - U národně registrovaných přípravků ve Španělsku

AMISULPRID MYLAN 50 mg

68/547/09-C

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

B: POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0141119

POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0141120

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0141121

POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0141122

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0141123

POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0155053

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.

AMLODIPIN ACTAVIS 10 mg

83/612/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 300X10MG H TBC kód SÚKL: 0119830

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0137730

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0137731

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0137732

POR TBL NOB 300X10MG H BLI kód SÚKL: 0137734

POR TBL NOB 20X10MG TBC kód SÚKL: 0137735

POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0137736

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0137737

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0155226

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0155227

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0155228

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0155229

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace
Přidání alternativního výrobce léčivé látky

AMLODIPIN ACTAVIS 5 mg

83/611/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 300X5MG H TBC kód SÚKL: 0119829

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137720

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137721

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137722

POR TBL NOB 300X5MG H BLI kód SÚKL: 0137724

POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0137725

POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0137726

POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0137727

POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0155218

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0155219

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0155220

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0155221

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace
Přidání alternativního výrobce léčivé látky.

AMOL

94/395/94-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0049027

POR GTT SOL 1X150ML LGT kód SÚKL: 0049028

POR GTT SOL 1X250ML LGT kód SÚKL: 0049029

ZR: Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

APO-ALLOPURINOL

29/170/92-C

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

B: POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107868

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107869

ZR: Změna bezpečnosti na základě doporučení PhVWP, týkající se rizika Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

APO-IBUPROFEN 400 mg

29/171/92-C

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

B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0125525

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0125526

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

APO-OME 20

09/132/03-C

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

B: POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0122110

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0122111

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0122112

POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122113

POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122114

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v návaznosti na referral dle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

BONEFOS

44/094/89-S/C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko

B: INF CNC SOL 1X25ML AMP kód SÚKL: 0013734

INF CNC SOL 4X25ML AMP kód SÚKL: 0013735

INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0094548

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

- malá změna schválené kontrolní metody

CALCIUM FOLINATE TEVA 150 mg

19/156/00-C

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

B: INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0162483

INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0162484

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg

19/242/01-C

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

B: INJ SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0162486
INJ SOL 5X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0162487
INJ SOL 1X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0162488
INJ SOL 1X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0162489
INJ SOL 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0162490
INJ SOL 5X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0162491
INJ SOL 1X80ML/800MG VIA kód SÚKL: 0162492
INJ SOL 1X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0162493
INJ SOL 10X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0162494

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

CELASKON LONG EFFECT

86/179/06-C

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

B: POR CPS PRO 10X500MG BLI kód SÚKL: 0030775
POR CPS PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0030776
POR CPS PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0030778
POR CPS PRO 40X500MG BLI kód SÚKL: 0169073

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

CIFLOXINAL

42/887/97-C

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

B: POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0053715
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0087104
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0087105

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky a 4.9 Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

CIFLOXINAL 500 mg

42/658/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0108606
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0108607

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky a 4.9 Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

CITALOPRAM VITABALANS 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/111/11-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0160300
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0160301
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0160302
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0160303
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0160304
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0160305

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.

CITALOPRAM VITABALANS 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/112/11-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0160306

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0160307

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0160308

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0160309

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0160310

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0160311

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.

CORDARONE

13/134/82-C

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

B: INJ SOL 6X3ML/150MG AMP kód SÚKL: 0107938

INJ SOL 10X3ML/150MG AMP kód SÚKL: 0192456

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

DAIVOBET GEL

46/845/11-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM GEL 15GM LAG kód SÚKL: 0182686

DRM GEL 30GM LAG kód SÚKL: 0182687

DRM GEL 60GM LAG kód SÚKL: 0182688

DRM GEL 2X60GM LAG kód SÚKL: 0182689

ZR: Změna jména držitele rozhodnutí o registraci

Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

DALACIN T

15/411/92-C

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

B: DRM EML 1X60ML1% LAG kód SÚKL: 0064887

DRM EML 1X30ML1%K LAG kód SÚKL: 0064888

DRM EML 1X30ML 1% APL kód SÚKL: 0064889

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

DITUSTAT

36/223/80-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0004212

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014723

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0014724

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

- pomocná látka

Změna specifikace pomocné látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

ELENIUM

68/019/73-S/C

D: TARCHOMINSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., WARSZAWA, Polsko

B: POR TBL OBD 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040564

ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku

- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek

- barviv

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

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

ENELBIN 100 RETARD

83/329/91-C

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

B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0066014

POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0066015

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0097026

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0100338

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace pomocné látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci

ENGERIX-B 10 µg

59/170/87-A/C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 100X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0032763

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0056170

INJ SUS 25X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0057570

INJ SUS 1X0.5ML/10RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0096068

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103069

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103070

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v bodě 4.4 - upozornění na možnost synkopy u dospívajících z psychodenních důvodů.

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

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENGERIX-B 20 µg

59/170/87-B/C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

- B: INJ SUS 100X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0032762
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0056171
INJ SUS 1X1ML/20RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0091773
INJ SUS 10X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091774
INJ SUS 25X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091775
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103072
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103073
- ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v bodě 4.4 - upozornění na možnost synkopy u dospívajících z psychodenních důvodů.
Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.
- Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENTEROL

49/167/02-C

- D: BIOCODEX, GENTILLY, Francie
- B: POR CPS DUR 10X250MG TBC kód SÚKL: 0010502
POR CPS DUR 50X250MG TBC kód SÚKL: 0162083
- ZR: Změna ve výrobě léčivé látky - změna kapacity fermentátoru, přidání dalšího lyofilizátoru
Změna velikosti výrobní šarže léčivé látky
Změna doby reatestace léčivé látky

ENTEROL

49/168/02-C

- D: BIOCODEX, GENTILLY, Francie
- B: POR PLV SUS 10X250MG MDC kód SÚKL: 0010504
- ZR: Změna ve výrobě léčivé látky - změna kapacity fermentátoru, přidání dalšího lyofilizátoru
Změna velikosti výrobní šarže léčivé látky
Změna doby reatestace léčivé látky

EPIRUBICIN ACCORD 2 mg/ml

44/588/09-C

- D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie
- B: INJ+INF SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0124348
INJ+INF SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0155097
INJ+INF SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0155098
INJ+INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0155099
- ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

ESPRITAL 30

30/135/04-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0049806
- ZR: Změna v označení na obalu
- 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.

ESPRITAL 45

30/136/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0049807

ZR: Změna v označení na obalu

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.

FEIBA NF 1000 J.

16/133/80-B/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

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

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

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

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

FEIBA NF 500 J.

16/133/80-A/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

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

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

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

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

FUCITHALMIC

64/398/97-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

B: OPH GTT SUS 1X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0088740

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

GADOVIST 1,0 mmol/ml

48/535/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0003131

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0003132

INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0003133

INJ SOL 5X7.5ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003134

INJ SOL 5X10ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003135

INJ SOL 5X15ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003136

INJ SOL 5X20ML+STR ISP kód SÚKL: 0003137
INJ SOL 1X65ML ISP kód SÚKL: 0003138
INJ SOL 15ML PFC kód SÚKL: 0151047
INJ SOL 20ML PFC kód SÚKL: 0151048
INJ SOL 30ML PFC kód SÚKL: 0151049

ZR: Změna v předkládání PSUR

GERODORM

57/186/96-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0162696
POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0162697

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

GLUCAGEN 1 mg HYPOKIT

56/132/80-B/C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
B: INJ PSO LQF 1MG+STR VIA kód SÚKL: 0083741

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Změna se vztahuje k biologicky aktivní látce nebo výchozí surovině/čínidlu/meziproduktu používaným ve výrobě biologického/imunologického přípravku.

GRANISETRON KABI 1 mg/ml

20/098/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0135598
INJ SOL 10X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0135599
INJ SOL 5X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0135600
INJ SOL 10X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0135601

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice a Slovenské republice
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

GUTRON 2,5 mg

78/826/92-A/C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006091
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006093

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu)

nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

GUTRON 5 mg

78/826/92-B/C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0006092

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0006094

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

HEMINEVRIN 300 mg

70/171/71-C

D: CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, MESEKENHAGEN, Německo

B: POR CPS MOL 100X300MG TBC kód SÚKL: 0176129

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

HEMINEVRIN 300 mg

70/171/71-C

D: CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, MESEKENHAGEN, Německo

B: POR CPS MOL 100X300MG TBC kód SÚKL: 0176129

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

INFANRIX HIB

59/312/98-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v bodě 4.4 - upozornění na možnost synkopy u dospívajících z psychogenních důvodů

Upřesnění způsobu uchovávání

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

JOX

69/886/92-C

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

B: ORM CNC GGR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0025216

ORM CNC GGR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0068885

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

KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7,5%

87/258/72-C

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

B: INJ SOL 5X10ML 7.5% AMP kód SÚKL: 0002486

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

KAMISTAD SENZITIV

87/056/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: ORM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0064758

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

LITHIUM CHLORID 0.15 mmol/MLLCO

48/225/03-C

D: LIDCO LTD., LONDÝN, Velká Británie

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0049781

ZR: Změna výrobního místa přípravku a výrobce odpovědného za propouštění

LOCERYL 5% LÉČIVÝ LAK NA NEHTY

26/252/02-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie

B: DRM LAC UGC 1X2.5ML LAG kód SÚKL: 0045304

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

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: Změna v předkládání PSUR

LUIVAC

59/381/95-C

D: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0084101

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0084102

ZR: Změna specifikace léčivé látky

MEGAPLEX 160 mg

44/334/01-C

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

B: POR TBL NOB 30X160MG BLI kód SÚKL: 0032103

POR TBL NOB 60X160MG BLI kód SÚKL: 0032104

POR TBL NOB 100X160MG BLI kód SÚKL: 0032105

POR TBL NOB 100X160 MG TBC kód SÚKL: 0032107

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky

MILURIT 100

29/060/72-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 50X100MG LAG kód SÚKL: 0002592

POR TBL NOB 100X100MG LAG kód SÚKL: 0119773

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku

MOFIMUTRAL 500 mg

59/264/10-C

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

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0141425

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0141426

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

Vypuštění výrobce

MONOTAB 20

83/123/03-C

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

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0020159

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0020160

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0020161

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

- od již schváleného výrobce

MONOTAB 40

83/124/03-C

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

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0020301

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0020302

POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0020303

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

- od již schváleného výrobce

MONTELUKAST BLUEFISH 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 14/1041/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0191165

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0191166

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0191167

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191168

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0191169

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0191170

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0191171

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

MONTELUKAST BLUEFISH 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY 14/1040/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0191158

POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0191159

POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0191160

POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0191161

POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0191162

POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0191163

POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0191164
ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

MONTELUKAST BLUEFISH 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY 14/1039/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0191151
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0191152
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0191153
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0191154
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0191155
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0191156
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0191157

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

MYCOMAX 100

26/785/99-C

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

B: POR CPS DUR 70X100MG BLI kód SÚKL: 0066035
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0066036
POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0066037

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

MYCOMAX 150

26/786/99-C

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

B: POR CPS DUR 3X150MG BLI kód SÚKL: 0047439
POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0066039

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

MYCOMAX INF

26/039/00-C

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

B: INF SOL 100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0065989

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

MYCOMAX SIR

26/783/99-C

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

B: POR SIR 1X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0066031

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

OFTAGEL

64/296/02-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko

B: OPH GEL 1X10GM/25MG UGT kód SÚKL: 0059511

OPH GEL 3X10GM/25MG UGT kód SÚKL: 0128689

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

OLANZAPIN SANDOZ 10 mg DISTAB

68/649/11-C

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

B: POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0170201

POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0170202

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0170203

POR TBL DIS 20X10MG BLI kód SÚKL: 0170204

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0170205

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170206

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0170207

POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0170208

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170209

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0170210

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0170211

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0170212

POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170213

POR TBL DIS 500X10MG BLI kód SÚKL: 0170214

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.

OLANZAPIN SANDOZ 15 mg DISTAB

68/650/11-C

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

B: POR TBL DIS 7X15MG BLI kód SÚKL: 0170215

POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0170216

POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0170217

POR TBL DIS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0170218

POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0170219

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0170220

POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0170221

POR TBL DIS 50X15MG BLI kód SÚKL: 0170222

POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0170223

POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0170224

POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0170225

POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL: 0170226

POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0170227

POR TBL DIS 500X15MG BLI kód SÚKL: 0170228

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.

OLANZAPIN SANDOZ 20 mg DISTAB

68/651/11-C

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

B: POR TBL DIS 7X20MG BLI kód SÚKL: 0170229
POR TBL DIS 10X20MG BLI kód SÚKL: 0170230
POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0170231
POR TBL DIS 20X20MG BLI kód SÚKL: 0170232
POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0170233
POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0170234
POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0170235
POR TBL DIS 50X20MG BLI kód SÚKL: 0170236
POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0170237
POR TBL DIS 60X20MG BLI kód SÚKL: 0170238
POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0170239
POR TBL DIS 98X20MG BLI kód SÚKL: 0170240
POR TBL DIS 100X20MG BLI kód SÚKL: 0170241
POR TBL DIS 500X20MG BLI kód SÚKL: 0170242

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.

OLANZAPIN SANDOZ 5 mg DISTAB

68/648/11-C

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

B: POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0170187
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0170188
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0170189
POR TBL DIS 20X5MG BLI kód SÚKL: 0170190
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0170191
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0170192
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0170193
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0170194
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0170195
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0170196
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0170197
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0170198
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0170199
POR TBL DIS 500X5MG BLI kód SÚKL: 0170200

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.

OLIMEL N5E

76/387/10-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0157104

INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0157105

INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0157106

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

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

OLIMEL N7E

76/385/10-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0157107

INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0157108

INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0157109

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

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

OLIMEL N9

76/388/10-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

S: Olivae et sojae oleum raffinatum (4:1) 40 gm

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0157116

INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0157117

INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0157118

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

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

OLIMEL N9E

76/384/10-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0157110

INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0157111

INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0157112

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

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

ORFIRIL LONG 1000 mg

21/086/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

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

POR TBL PRO 100X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057719

POR TBL PRO 200X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057720

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek

chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna podmínek uchovávání přípravku

ORFIRIL LONG 500 mg

21/085/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL PRO 50X500MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057715

POR TBL PRO 100X500MG-SÁ MDC kód SÚKL: 0057716

POR TBL PRO 200X500MG-SÁ MDC kód SÚKL: 0057717

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna podmínek uchovávání přípravku

OROFAR

69/1269/97-C

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

B: ORM SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0015392

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

OROFAR

69/1270/97-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0015393

ORM SPR 1X30ML APL kód SÚKL: 0031254

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

OROFAR

69/1271/97-C

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

B: ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0016431

ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0016432

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0016433

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

PERIOLIMEL N4E

76/389/10-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0157100

INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0157101

INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0157102

INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0157103

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

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

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI 4 G/0,5 G

15/654/08-C

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

B: INF PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113451

INF PLV SOL 5X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113452

INF PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113453

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

PLASMALYTE ROZTOK

76/446/05-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 20X500 ML VAK kód SÚKL: 0011670

INF SOL 10X1000 ML VAK kód SÚKL: 0011671

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

- Jiná změna

Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

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

05/419/08-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ+INF EML 5X20ML/100MG AMP kód SÚKL: 0126689

ZR: 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.

PROPOFOL-LIPURO 1 % (10mg/ml)

05/111/08-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ+INF EML 5X20ML/200MG AMP kód SÚKL: 0129023

INJ+INF EML 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0129024

INJ+INF EML 10X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0129025

INJ+INF EML 1X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0129026

INJ+INF EML 10X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0129027

INJ+INF EML 10X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0192455

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

- Sterilní léčivé přípravky

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

PROPOFOL-LIPURO 2% (20mg/ml)

05/131/07-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ+INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0110547

INJ+INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0110548

ZR: 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.

PURINOL 100 mg

29/569/93-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0001630

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0001631

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0001633

ZR: Změna bezpečnosti na základě doporučení PhVWP, týkající se rizika Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy.

PURINOL 300 mg

29/569/93-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X300MG BLI kód SÚKL: 0001632

ZR: Změna bezpečnosti na základě doporučení PhVWP, týkající se rizika Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy.

QUETIAPINE ACCORD 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/095/12-C

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

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0161356

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0161357

POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0161358

POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0161359

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0161360

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

- přidání výrobce

QUETIAPINE ACCORD 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/096/12-C

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

B: POR TBL PRO 10X300MG BLI kód SÚKL: 0161361

POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0161362

POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0161363

POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0161364

POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0161365

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

QUETIAPINE ACCORD 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/097/12-C

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

B: POR TBL PRO 10X400MG BLI kód SÚKL: 0161366

POR TBL PRO 30X400MG BLI kód SÚKL: 0161367

POR TBL PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0161368

POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0161369

POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0161370

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

REMODULIN 1 mg/ml

83/340/05-C

D: UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD., CHERTSEY, Velká Británie

PP: 20 ml injekční lahvička z čirého skla typu I uzavřená pryžovou zátkou a opatřená žlutým (barevně kódovaným) uzávěrem.

B: INF SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0020610

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

Zavedení nového systému farmakovigilance

- který nebyl 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

- Jiná změna

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Jiná změna

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

REMODULIN 10 mg/ml

83/343/05-C

D: UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD., CHERTSEY, Velká Británie
PP: 20 ml injekční lahvička z čirého skla typu I uzavřená pryžovou zátkou a opatřená červeným (barevně kódovaným) uzávěrem.
B: INF SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0020619
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který nebyl 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
- Jiná změna
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Jiná změna
Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

REMODULIN 2,5 mg/ml

83/341/05-C

D: UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD., CHERTSEY, Velká Británie
PP: 20 ml injekční lahvička z čirého skla typu I uzavřená pryžovou zátkou a opatřená modrým (barevně kódovaným) uzávěrem.
B: INF SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0020613
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který nebyl 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
- Jiná změna
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Jiná změna
Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

REMOTULIN 5 mg/ml

83/342/05-C

D: UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD., CHERTSEY, Velká Británie

PP: 20 ml injekční lahvička z čirého skla typu I uzavřená pryžovou zátkou a opatřená zeleným (barevně kódovaným) uzávěrem.

B: INF SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0020615

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

Zavedení nového systému farmakovigilance

- který nebyl 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

- Jiná změna

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Jiná změna

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

RHESONATIV 625 IU/ml

59/134/06-C

D: OCTAPharma (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INJ SOL 1X1ML AMP kód SÚKL: 0088353

INJ SOL 1X2ML AMP kód SÚKL: 0088354

INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0088363

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Nahrazení biologické/imunologické/imunochemické kontrolní metody nebo metody používající chemické činidlo

RITALIN

06/1179/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015622

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu)

nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

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

SALBUTAMOL WZF POLFA 4 mg

14/199/87-B/C

D: WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., VARŠAVA, Polsko

PP: 1. Lahvička z bezbarvého skla uzavřená PP zátkou se stlačitelnou spirálou (plnicí funkcí výplně), krabička.
2.PVC/Al blistr, krabička

B: POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0091085 (lahvička)
POR TBL NOB 25X4MG BLI kód SÚKL: 0192461 (blistr)

ZR: Přidání nového typu vnitřního obalu a velikosti balení

SANORIN-ANALERGIN

69/583/69-C

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

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

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci

SEREVENT DISKUS

14/029/02-C

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

B: INH PLV DOS 60X50RG VNM kód SÚKL: 0001658

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

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: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy

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: Aktualizace detailního popisu farmakovigilančního plánu
Harmonizace SPC a příbalové informace v souladu s CSP pro kvetiapin
Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců

SEROQUEL PROLONG 150 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/672/09-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

- B: POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0141840
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0141841
ZR: Aktualizace detailního popisu farmakovigilančního plánu
Harmonizace SPC a příbalové informace v souladu s CSP pro kvetiapin
Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců
-

SEROQUEL PROLONG 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/223/08-C

- D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0114967
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0114968
ZR: Aktualizace detailního popisu farmakovigilančního plánu
Harmonizace SPC a příbalové informace v souladu s CSP pro kvetiapin
Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců
-

SEROQUEL PROLONG 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/224/08-C

- D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0114949
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0114950
ZR: Aktualizace detailního popisu farmakovigilančního plánu
Harmonizace SPC a příbalové informace v souladu s CSP pro kvetiapin
Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců
-

SEROQUEL PROLONG 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/225/08-C

- D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0114985
POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0114986
ZR: Aktualizace detailního popisu farmakovigilančního plánu
Harmonizace SPC a příbalové informace v souladu s CSP pro kvetiapin
Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců
-

SEROQUEL PROLONG 50 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/222/08-C

- D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114931
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114932
POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0184299
ZR: Aktualizace detailního popisu farmakovigilančního plánu
Harmonizace SPC a příbalové informace v souladu s CSP pro kvetiapin
Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců
-

SINUPRET

- D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

94/385/97-C

B: POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0044561
POR GTT SOL 1X500ML UGT kód SÚKL: 0044562
POR GTT SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0075868
POR GTT SOL 2X100ML UGT kód SÚKL: 0075869
ZR: Oprava textů ze dne 16.5.2012 - v příbalové informaci a souhrnu údajů o přípravku
- změna popisu vzhledu přípravku.

SMECTA

49/212/93-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie
B: POR PLV SUS 1X10 MDC kód SÚKL: 0059940
POR PLV SUS 1X30 MDC kód SÚKL: 0059941
ZR: Změna ve specifikace léčivého přípravku (při propouštění i v průběhu doby použitelnosti) - změna četnosti zkoušení mikrobiologické kvality.

SOJOURN 100% TEKUTINA K PŘÍPRAVĚ INHALACE PAROU 05/748/11-C

D: PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: INH LIQ VAP 1X250ML LAG kód SÚKL: 0161634
ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

SPERSADEX COMP.

64/060/95-C

D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0187416
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SPERSALLERG

64/111/87-C

D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie
B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0187418
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

TACNI 0,5 mg

59/846/10-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0145056
POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0145057
POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0145058
POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0145059
POR CPS DUR 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0145060
POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0145061
POR CPS DUR 50X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0172170
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

TACNI 1 mg

59/847/10-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 20X1MG BLI kód SÚKL: 0145062
POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0145063
POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0145064
POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0145065

POR CPS DUR 90X1MG BLI kód SÚKL: 0145066
POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0145067
POR CPS DUR 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0172171

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

TACNI 5 mg

59/848/10-C

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

B: POR CPS DUR 20X5MG BLI kód SÚKL: 0145068
POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145069
POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0145070
POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0145071
POR CPS DUR 90X5MG BLI kód SÚKL: 0145072
POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0145073
POR CPS DUR 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0172172

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

TIAPRIDAL

68/915/97-C

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

B: POR GTT SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0125314

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

VAXIGRIP

59/1035/94-C

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

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 ve výrobním procesu konečného přípravku
- Přípravek je biologický/imunologický léčivý přípravek a změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti.
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti biologického/imunologického léčivého přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VERTISAN 16 mg TABLETY

83/408/09-C

D: HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, FLÖRSHEIM AM MAIN, Německo
PP: Bílé ploché okrouhlé tablety se zkosenými hranami, s vnějšími zářezy a půlicí rýhou na obou stranách.

B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0134831
POR TBL NOB 24X16MG BLI kód SÚKL: 0134832
POR TBL NOB 48X16MG BLI kód SÚKL: 0134833

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0134834
POR TBL NOB 96X16MG BLI kód SÚKL: 0134835
POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0134836
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0192451
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0192452

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: - Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy
- Enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou určené k rozdělení na stejné dávky
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

VERTISAN 24 mg TABLETY

83/812/11-C

D: HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, FLÖRSHEIM AM MAIN, Německo
B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0159987
POR TBL NOB 24X24MG BLI kód SÚKL: 0159988
POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0159989
POR TBL NOB 48X24MG BLI kód SÚKL: 0159990
POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0159991
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0159992
POR TBL NOB 96X24MG BLI kód SÚKL: 0159993
POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0159994

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

VERTISAN 8 mg TABLETY

83/407/09-C

D: HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, FLÖRSHEIM AM MAIN, Německo
B: POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0134825
POR TBL NOB 24X8MG BLI kód SÚKL: 0134826
POR TBL NOB 48X8MG BLI kód SÚKL: 0134827
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0134828
POR TBL NOB 96X8MG BLI kód SÚKL: 0134829
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0134830
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0192453
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0192454

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

VIGRANDE 100 mg

83/874/09-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0142777
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0142778
POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0142779
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

VIGRANDE 25 mg 83/872/09-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0142771
POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0142772
POR TBL FLM 8X25MG BLI kód SÚKL: 0142773
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

VIGRANDE 50 mg 83/873/09-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0142774
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0142775
POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0142776
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

ZADITEN 64/045/01-C

D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie
B: OPH GTT SOL 5ML LGT kód SÚKL: 0187415
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ZALDIAR EFFERVESCENS 37,5 mg/325 mg ŠUMIVÉ TABLETY 65/107/11-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0166984
POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0166985
POR TBL EFF 30 STR kód SÚKL: 0166986
POR TBL EFF 50 STR kód SÚKL: 0166987
POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0166988
POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0166989
POR TBL EFF 30 TBC kód SÚKL: 0166990
POR TBL EFF 50 TBC kód SÚKL: 0166991
ZR: Změna v kvalifikované osobě pro farmakovigilanci (QPPV a DDPS)

ZINNAT 250 mg 15/390/92-B/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0042846
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0042847
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- jiné případy
