

ABELCET

15/560/99-C

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

B: INF CNC SUS 10X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0198416

INF CNC SUS 10X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0198417

ZR: Vypuštění limitu pro zbytkové rozpouštědlo N-N Dimethylformamide ze specifikace přípravku.

ADVANTAN MIÉKO

46/031/03-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM EML 1X20GM/20MG TUB kód SÚKL: 0085483

DRM EML 1X50GM/50MG TUB kód SÚKL: 0085484

ZR: Změna v označení na obalu

AMBROXOL AL KAPKY

52/225/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR GTT SOL 1X50ML/375MG UGT kód SÚKL: 0058373

POR GTT SOL 1X100ML/750MG UGT kód SÚKL: 0058374

ZR: Aktualizace ASMF pro léčivou látku

AMPICILLIN AND SULBACTAM IBI 1 G + 500 mg PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK 15/397/06-C

D: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G. LORENZINI S.P.A., APRILIA, Itálie

B: INJ PLV SOL 1X1G+500MG/LAH VIA kód SÚKL: 0100325

INJ PLV SOL 1X1G+500MG/LAH VIA kód SÚKL: 0102575

INJ PLV SOL 10X1G+500MG/LAH VIA kód SÚKL: 0136083

INJ PLV SOL 10X1G+500MG/LAH VIA kód SÚKL: 0136084

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

- Jiná změna

Úprava lékové formy léčivého přípravku

ANASTROZOLE MEDICO UNO 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/302/09-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0124705

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0151251

POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0151252

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0151253

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0151254

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0151255

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0151256

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0151257

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0151258

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0151259

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0151260

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0151261

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0151262

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

ANTISTAX 360 mg POTAHOVANÉ TABLETY

94/379/09-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR TBL FLM 30X360MG BLI kód SÚKL: 0023698
POR TBL FLM 60X360MG BLI kód SÚKL: 0023699
ZR: Zavedení základního dokumentu FV systému (Pharmacovigilance Systém Master File = PSMF) spolu se změnou kvalifikované osoby zodpovědné za farmakovigilanci v EU (EU QPPV).

ANTOCILE 10 mg TABLETY

61/723/11-C

- D: FERRING PHARMACEUTICALS CZ S.R.O., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: POR TBL NOB 2X10MG BLI kód SÚKL: 0171181
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0187721
PE: 36
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna

ANTOCILE 5 mg TABLETY

61/722/11-C

- D: FERRING PHARMACEUTICALS CZ S.R.O., JESENICE U PRAHY, Česká republika
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0185259
PE: 36
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna

APROKAM 50 mg PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK

64/535/12-C

- D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie
B: INJ PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0181477
INJ PLV SOL 10X50MG VIA kód SÚKL: 0181478
INJ PLV SOL 20X50MG VIA kód SÚKL: 0181479
PE: 18
ZR: Změna v době použitelnosti konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

ARCOXIA 120 mg

29/078/03-C

- D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 2X120MG BLI kód SÚKL: 0099382
POR TBL FLM 5X120MG BLI kód SÚKL: 0099383
POR TBL FLM 7X120MG BLI kód SÚKL: 0099384
POR TBL FLM 10X120MG BLI kód SÚKL: 0099385
POR TBL FLM 14X120MG BLI kód SÚKL: 0099386
POR TBL FLM 20X120MG BLI kód SÚKL: 0099387
POR TBL FLM 28X120MG BLI kód SÚKL: 0099388
POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0099389
POR TBL FLM 50X120MG BLI kód SÚKL: 0099390
POR TBL FLM 2X49X120MG BLI kód SÚKL: 0099391
POR TBL FLM 100X120MG BLI kód SÚKL: 0099392
POR TBL FLM 30X120MG TBC kód SÚKL: 0099393
POR TBL FLM 84X120MG BLI kód SÚKL: 0100181

POR TBL FLM 90X120MG BLI kód SÚKL: 0100182
POR TBL FLM 50X1X120MG BLI kód SÚKL: 0100183
POR TBL FLM 100X1X120MG BLI kód SÚKL: 0100184
POR TBL FLM 5X1X120MG BLI kód SÚKL: 0198864

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

ARCOXIA 30 mg

29/617/08-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0108713
POR TBL FLM 2X30MG BLI kód SÚKL: 0119903
POR TBL FLM 7X30MG BLI kód SÚKL: 0119904
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0119905
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0119906
POR TBL FLM 2X49X30MG BLI kód SÚKL: 0119907
POR TBL FLM 49X30MG BLI kód SÚKL: 0198861

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

ARCOXIA 60 mg

29/076/03-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 20X60MG BLI kód SÚKL: 0098939
POR TBL FLM 28X60MG BLI kód SÚKL: 0098940
POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0098941
POR TBL FLM 50X60MG BLI kód SÚKL: 0098942
POR TBL FLM 2X49X60MG BLI kód SÚKL: 0098943
POR TBL FLM 100X60MG BLI kód SÚKL: 0098944
POR TBL FLM 30X60MG TBC kód SÚKL: 0098945
POR TBL FLM 2X60MG BLI kód SÚKL: 0099965
POR TBL FLM 5X60MG BLI kód SÚKL: 0099966
POR TBL FLM 7X60MG BLI kód SÚKL: 0099967
POR TBL FLM 10X60MG BLI kód SÚKL: 0099968
POR TBL FLM 14X60MG BLI kód SÚKL: 0099969
POR TBL FLM 84X60MG BLI kód SÚKL: 0100173
POR TBL FLM 90X60MG TBC kód SÚKL: 0100174
POR TBL FLM 50X1X60MG BLI kód SÚKL: 0100175
POR TBL FLM 100X1X60MG BLI kód SÚKL: 0100176
POR TBL FLM 5X1X60MG BLI kód SÚKL: 0198862

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

ARCOXIA 90 mg

29/077/03-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 2X90MG BLI kód SÚKL: 0098946
POR TBL FLM 5X90MG BLI kód SÚKL: 0098947
POR TBL FLM 7X90MG BLI kód SÚKL: 0098948
POR TBL FLM 10X90MG BLI kód SÚKL: 0098949

POR TBL FLM 14X90MG BLI kód SÚKL: 0098950
POR TBL FLM 20X90MG BLI kód SÚKL: 0098951
POR TBL FLM 28X90MG BLI kód SÚKL: 0098952
POR TBL FLM 30X90MG BLI kód SÚKL: 0098953
POR TBL FLM 50X90MG BLI kód SÚKL: 0098954
POR TBL FLM 2X49X90MG BLI kód SÚKL: 0098955
POR TBL FLM 100X90MG BLI kód SÚKL: 0098956
POR TBL FLM 30X90MG TBC kód SÚKL: 0098957
POR TBL FLM 90X90MG TBC kód SÚKL: 0100177
POR TBL FLM 50X1X90MG TBC kód SÚKL: 0100178
POR TBL FLM 100X1X90MG TBC kód SÚKL: 0100179
POR TBL FLM 84X90MG TBC kód SÚKL: 0100180
POR TBL FLM 5X1X90MG BLI kód SÚKL: 0198863

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

ASACOL 400

29/169/97-C

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

B: POR TBL ENT 100X400MG BLI kód SÚKL: 0169721

ZR: Aktualizace modulu 3

ASACOL 800

29/091/08-C

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

B: POR TBL ENT 50X800MG BLI kód SÚKL: 0169723

POR TBL ENT 60X800MG BLI kód SÚKL: 0169724

POR TBL ENT 90X800MG BLI kód SÚKL: 0169725

ZR: Aktualizace modulu 3

ATORVASTATIN MYLAN 10 mg

31/889/10-C

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

PP: 2. OPA/Al/PVC/Al blistr

B: POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0147271

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0147274

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0147275

POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0147276

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0147277

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0191221

POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0191222

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0191223

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0191224

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0191225

POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0191237

POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0191241

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0198946

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0198947

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0198948

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0198949

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0198950

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0198964

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0198965

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0198967

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0198974

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku týkající se pomocných látek

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

Změna hmotnosti potahu perorálních lékových forem nebo změna hmotnosti prázdných tobolek

- Pevné nebo perorální lékové formy

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace

v důsledku postupu prováděného v souladu s článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

Změna v 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

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

- Navrhovaný výrobce používá zásadně odlišný způsob syntézy nebo výrobní podmínky, což by mohlo pozměnit významné charakteristiky jakosti léčivé látky, jako např. kvalitativní a/nebo kvantitativní profil nečistot vyžadující kvalifikaci, nebo fyzikálně-chemické vlastnosti ovlivňující biologickou dostupnost.

ATORVASTATIN MYLAN 20 mg

31/890/10-C

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

PP: 2. OPA/Al/PVC/Al blistr

B: POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0147290

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0147295

POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0147296

POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0147297

POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0147298

POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0191226

POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0191227

POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0191228

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0191229

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0191230

POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0191238

POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0191242
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0198951
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0198952
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0198953
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0198954
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0198955
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0198968
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0198969
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0198970
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0198975

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku týkající se pomocných látek

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

Změna hmotnosti potahu perorálních lékových forem nebo změna hmotnosti prázdných tobolek

- Pevné nebo perorální lékové formy

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

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

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

Změna v 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

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

- Navrhovaný výrobce používá zásadně odlišný způsob syntézy nebo výrobní podmínky, což by mohlo pozměnit významné charakteristiky jakosti léčivé látky, jako např. kvalitativní a/nebo kvantitativní profil nečistot vyžadující kvalifikaci, nebo fyzikálně-chemické vlastnosti ovlivňující biologickou dostupnost.

ATORVASTATIN MYLAN 40 mg

31/891/10-C

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

PP: 2. OPA/Al/PVC/Al blistr

B: POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0147311

POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0147316

POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0147317

POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0147318

POR TBL FLM 500X40MG TBC kód SÚKL: 0147319
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0191231
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0191232
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0191233
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0191234
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0191235
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0191239
POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0191243
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0198956
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0198957
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0198958
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0198959
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0198960
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0198971
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0198972
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0198973
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0198976

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku týkající se pomocných látek

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

Změna hmotnosti potahu perorálních lékových forem nebo změna hmotnosti prázdných tobolek

- Pevné nebo perorální lékové formy

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

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

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

Změna v 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

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

- Navrhovaný výrobce používá zásadně odlišný způsob syntézy nebo výrobní podmínky, což by mohlo pozměnit významné charakteristiky jakosti léčivé látky, jako např. kvalitativní a/nebo kvantitativní profil nečistot vyžadující kvalifikaci, nebo fyzikálně-chemické vlastnosti ovlivňující biologickou dostupnost.

ATORVASTATIN MYLAN 80 mg

31/892/10-C

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

PP: 2. OPA/Al/PVC/Al blistr

B: POR TBL FLM 90X80MG TBC kód SÚKL: 0147332
POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0147337
POR TBL FLM 200X80MG TBC kód SÚKL: 0147338
POR TBL FLM 250X80MG TBC kód SÚKL: 0147339
POR TBL FLM 500X80MG TBC kód SÚKL: 0147340
POR TBL FLM 10X80MG TBC kód SÚKL: 0191216
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0191217
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0191218
POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0191219
POR TBL FLM 50X80MG TBC kód SÚKL: 0191220
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0191236
POR TBL FLM 60X80MG TBC kód SÚKL: 0191240
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0198941
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0198942
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0198943
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0198944
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0198945
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0198961
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0198962
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0198963
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0198966

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku týkající se pomocných látek

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

Změna hmotnosti potahu perorálních lékových forem nebo změna hmotnosti prázdných tobolek

- Pevné nebo perorální lékové formy

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace

v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

Změna v 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

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 článku Evropského lékopisu

- Navrhovaný výrobce používá zásadně odlišný způsob syntézy nebo výrobní podmínky, což by mohlo pozměnit významné charakteristiky jakosti léčivé látky, jako např. kvalitativní a/nebo kvantitativní profil nečistot vyžadující kvalifikaci, nebo fyzikálně-chemické vlastnosti ovlivňující biologickou dostupnost.

BEPANTHEN PLUS

46/546/93-C

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

B: DRM CRM 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0046984

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0059714

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

BITAMMON 1 G/0,5 G

15/747/10-C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika

B: INJ+INF PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0049841

INJ+INF PLV SOL 10X1.5GM VIA kód SÚKL: 0049842

INJ+INF PLV SOL 50X1.5GM VIA kód SÚKL: 0049843

ZR : Změna metody na stanovení příbuzných látek v přípravku

Změna specifikace konečného přípravku

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

CITALOPRAM ORION 10 mg

30/003/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

PP: 2. HDPE lahvička: 30,100,1000 tablet

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0106777

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0106778

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0198909

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0198910

POR TBL FLM 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0198911

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

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 velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

CITALOPRAM ORION 20 mg

30/004/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

PP: 2. HDPE lahvička : 30, 56, 100, 250, 1000 tablet.

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0106779
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0106780
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0198912
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0198913
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0198914
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0198915
POR TBL FLM 1000X20MG TBC kód SÚKL: 0198916

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

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 velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

CITALOPRAM ORION 40 mg

30/005/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

PP: 2. HDPE lahvička: 30, 56, 100, 500 tablet

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0106781
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0106782
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0198917
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0198918
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0198919
POR TBL FLM 500X40MG TBC kód SÚKL: 0198920

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

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 velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

CLOPEZ 75 mg

16/201/12-C

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

B: POT TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0170736

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

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)

- Jiná změna

COLDREX JUNIOR CITRON

07/429/08-C

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

B: POR PLV SOL 5 SÁČ SCC kód SÚKL: 0105919

POR PLV SOL 10 SÁČ SCC kód SÚKL: 0105920

POR PLV SOL 1 SÁČ SCC kód SÚKL: 0169170

POR PLV SOL 3 SÁČ SCC kód SÚKL: 0169171

POR PLV SOL 12 SÁČ SCC kód SÚKL: 0169172

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

CYRDANAX 20 mg/ml PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK 87/507/10-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: INF PLV SOL 1X250MG VIA kód SÚKL: 0176509

INF PLV SOL 4X250MG VIA kód SÚKL: 0176510

INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0176511

INF PLV SOL 4X500MG VIA kód SÚKL: 0176512

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

Název léčivého přípravku na obalu nemusí být v Braillově písmu.

Upřesnění názvu lékové formy.

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: Změna specifikace konečného přípravku

v obou specifikacích došlo

- aktualizace mikrobiologické čistoty dle platného Ph. Eur.

Změna kontrolních metod konečného přípravku

Poznámka: Pozor! Prekursory.

DONA

29/110/00-C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie
B: INJ SOL 6X2MLA+6X1MLB AMP kód SÚKL: 0092076
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

DONEPEZIL BLUEFISH 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 06/399/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko
HDPE lahvička, PP uzávěr s těsnicí vložkou.
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0153444
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0153445
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0153446
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0153447
POR TBL FLM 119X10MG BLI kód SÚKL: 0198924
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0198925
PE: 36
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

DONEPEZIL BLUEFISH 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 06/398/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0153440
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0153441
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0153442
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0153443
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0198921
POR TBL FLM 119X5MG BLI kód SÚKL: 0198922
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0198923
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

DRACENAX 2,5 mg

44/155/09-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127978
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127979
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127980
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127981
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127982
POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127983
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127984
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127985
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127986
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

ELOCOM

46/168/97-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: DRM SOL 1X20ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0192196
DRM SOL 1X30ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0192197
PE: 24 – balení 20 ml
36 - balení 30 ml
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

ENTIZOL

25/128/72-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko
B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002427
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky vnitřního obalu

EPREX 1000 IU/0,1ml

12/161/89-C/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 6X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0014970
INJ SOL 6X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0014971
INJ SOL 6X0.3ML/3KU ISP kód SÚKL: 0014973
INJ SOL 6X0.5ML/5KU ISP kód SÚKL: 0014974
INJ SOL 6X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0014975
INJ SOL 6X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0014977
ZR: Změna v testování při výrobě léčivé látky a zařazení nového místa testování.

EPREX 200 IU/0,1ml

12/161/89-A/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 6X0.5ML/1KU ISP kód SÚKL: 0014968
ZR: Změna v testování při výrobě léčivé látky a zařazení nového místa testování.

EPREX 40 000 IU/ml

12/326/00-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014979
INJ SOL 4X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014980
INJ SOL 6X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014981
INJ SOL 1X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014982
INJ SOL 4X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014983
INJ SOL 6X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014984
INJ SOL 1X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125291
INJ SOL 4X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125292
INJ SOL 6X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125293
INJ SOL 6X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125294
INJ SOL 4X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125295
INJ SOL 1X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125296
ZR: Změna v testování při výrobě léčivé látky a zařazení nového místa testování.

EPREX 400 IU/0,1ml

12/161/89-B/C

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

B: INJ SOL 6X0.5ML/2KU ISP kód SÚKL: 0014969

ZR: Změna v testování při výrobě léčivé látky a zařazení nového místa testování.

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: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Belgii
- U národně registrovaných přípravků

ESMERON

63/773/99-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0031931

INJ SOL 4X25ML VIA kód SÚKL: 0031932

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0032039

INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0125001

INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0125002

ZR: Přidání místa výroby bulku přípravku a místa jeho primárního balení
Změna v průběhu výroby přípravku v navrhovaném místě výroby
Název léčivého přípravku nemusí být na obalu uveden v Braillově písmu.

FEMODEN

56/220/93-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0095615

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0095616

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

FENTANYL TORREX 50 µg/ml

90/044/01-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X2ML/100RG AMP kód SÚKL: 0030101

INJ SOL 5X10ML/500RG AMP kód SÚKL: 0030102

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle pediatrické Work Sharing procedury
změna potisku obalu - název přípravku nemusí být na obalu uveden Braillovým písmem

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

FOSINOPRIL-TEVA 20 mg

58/170/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0019114

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0019115

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0019116

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0019117

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0019118

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0019119

POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0019120

POR TBL NOB 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0019121

POR TBL NOB 400X20MG H BLI kód SÚKL: 0019122

POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0198865

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

FRAGMIN 10000 m.j.(ANTI-XA)/0,4 ml

16/274/07-C

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

B: INJ SOL 10X0.4ML/10KU ISP kód SÚKL: 0001955

INJ SOL 5X0.4ML/10KU ISP kód SÚKL: 0122126

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

FRAGMIN 2500 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml

16/400/92-C/C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2.5KU ISP kód SÚKL: 0107732

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

FRAGMIN 5000 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml

16/400/92-D/C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/5KU ISP kód SÚKL: 0107734

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

FRAGMIN 7500 m.j.(ANTI-XA)/0,3 ml

16/400/92-E/C

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

B: INJ SOL 10X0.3ML/7.5KU ISP kód SÚKL: 0107736

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

GOPTEN 0,5 mg

58/067/95-A/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083729

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083934

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083935

POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100480

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)

GOPTEN 2 mg

58/067/95-B/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0045868

POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0045875

POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0083730

POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0083939

POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0100012

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)

GOPTEN 4 mg

58/001/05-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 14X4MG BLI kód SÚKL: 0095818

POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0095819

POR CPS DUR 56X4MG BLI kód SÚKL: 0191672

POR CPS DUR 98X4MG BLI kód SÚKL: 0191673

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)

HELICID 40 INF

09/413/01-C

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

B: INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0031739

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

CHIROCAINE 5 mg/ml

01/389/01-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, Itálie

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003760

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003761

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003762

INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003763

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003764

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003765

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

CHIROCAINE 7,5 mg/ml

01/390/01-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, Itálie

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003775
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003776
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003777
INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003778
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003779
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003780

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

IRINOTECAN KABI 20 mg/ml

44/006/09-C

D: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON, HAMPSHIRE, Velká Británie

B: INF CNC SOL 1X40MG/2ML VIA kód SÚKL: 0128079
INF CNC SOL 1X100MG/5ML VIA kód SÚKL: 0128080
INF CNC SOL 1X300MG/15ML VIA kód SÚKL: 0176958
INF CNC SOL 1X500MG/25ML VIA kód SÚKL: 0176959

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace
Název léčivého přípravku na obalu nemusí být v Braillově písmu.

KARDEGIC 0,5 G

16/078/02-C

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

B: INJ PSO LQF 6X500MG VIA kód SÚKL: 0058746
INJ PSO LQF 20X500MG VIA kód SÚKL: 0058747

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))

LANSOPROL 15 GENERICON

09/310/07-C

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

B: POR CPS ETD 7X15MG TBC kód SÚKL: 0015673
POR CPS ETD 14X15MG TBC kód SÚKL: 0015674
POR CPS ETD 28X15MG TBC kód SÚKL: 0015675

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

LANSOPROL 30 GENERICON

09/311/07-C

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

B: POR CPS ETD 7X30MG TBC kód SÚKL: 0015676
POR CPS ETD 14X30MG TBC kód SÚKL: 0015677
POR CPS ETD 28X30MG TBC kód SÚKL: 0015678

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

LEVETIRACETAM G.L. PHARMA 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/249/12-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X1000MG I BLI kód SÚKL: 0175698
POR TBL FLM 10X1000MG II BLI kód SÚKL: 0175699
POR TBL FLM 20X1000MG II BLI kód SÚKL: 0175700
POR TBL FLM 20X1000MG I BLI kód SÚKL: 0175701
POR TBL FLM 30X1000MG I BLI kód SÚKL: 0175702
POR TBL FLM 30X1000MG II BLI kód SÚKL: 0175703
POR TBL FLM 50X1000MG II BLI kód SÚKL: 0175704
POR TBL FLM 50X1000MG I BLI kód SÚKL: 0175705
POR TBL FLM 60X1000MG I BLI kód SÚKL: 0175706
POR TBL FLM 60X1000MG II BLI kód SÚKL: 0175707
POR TBL FLM 90X1000MG II BLI kód SÚKL: 0175708
POR TBL FLM 90X1000MG I BLI kód SÚKL: 0175709
POR TBL FLM 100X1000MG I BLI kód SÚKL: 0175710
POR TBL FLM 100X1000MG II BLI kód SÚKL: 0175711
POR TBL FLM 120X1000MG II BLI kód SÚKL: 0175712
POR TBL FLM 120X1000MG I BLI kód SÚKL: 0175713
POR TBL FLM 200X1000MG I BLI kód SÚKL: 0175714
POR TBL FLM 200X1000MG II BLI kód SÚKL: 0175715
POR TBL FLM 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0175716
POR TBL FLM 20X1000MG TBC kód SÚKL: 0175717
POR TBL FLM 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0175718
POR TBL FLM 50X1000MG TBC kód SÚKL: 0175719
POR TBL FLM 60X1000MG TBC kód SÚKL: 0175720
POR TBL FLM 90X1000MG TBC kód SÚKL: 0175721
POR TBL FLM 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0175722
POR TBL FLM 120X1000MG TBC kód SÚKL: 0175723
POR TBL FLM 200X1000MG TBC kód SÚKL: 0175724

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

- Místo primárního balení

Změna v označení na obalu – zkrácení názvu léčivého přípravku v Braillově písmu.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Maďarsku

- U národně registrovaných přípravků

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.

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

LEVETIRACETAM G.L. PHARMA 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/247/12-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X250MG I BLI kód SÚKL: 0175644
POR TBL FLM 10X250MG II BLI kód SÚKL: 0175645
POR TBL FLM 20X250MG II BLI kód SÚKL: 0175646
POR TBL FLM 20X250MG I BLI kód SÚKL: 0175647
POR TBL FLM 30X250MG I BLI kód SÚKL: 0175648
POR TBL FLM 30X250MG II BLI kód SÚKL: 0175649
POR TBL FLM 50X250MG II BLI kód SÚKL: 0175650
POR TBL FLM 50X250MG I BLI kód SÚKL: 0175651
POR TBL FLM 60X250MG I BLI kód SÚKL: 0175652
POR TBL FLM 60X250MG II BLI kód SÚKL: 0175653
POR TBL FLM 90X250MG II BLI kód SÚKL: 0175654
POR TBL FLM 90X250MG I BLI kód SÚKL: 0175655
POR TBL FLM 100X250MG I BLI kód SÚKL: 0175656
POR TBL FLM 100X250MG II BLI kód SÚKL: 0175657
POR TBL FLM 120X250MG II BLI kód SÚKL: 0175658
POR TBL FLM 120X250MG I BLI kód SÚKL: 0175659
POR TBL FLM 200X250MG I BLI kód SÚKL: 0175660
POR TBL FLM 200X250MG II BLI kód SÚKL: 0175661
POR TBL FLM 10X250MG TBC kód SÚKL: 0175662
POR TBL FLM 20X250MG TBC kód SÚKL: 0175663
POR TBL FLM 30X250MG TBC kód SÚKL: 0175664
POR TBL FLM 50X250MG TBC kód SÚKL: 0175665
POR TBL FLM 60X250MG TBC kód SÚKL: 0175666
POR TBL FLM 90X250MG TBC kód SÚKL: 0175667
POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0175668
POR TBL FLM 120X250MG TBC kód SÚKL: 0175669
POR TBL FLM 200X250MG TBC kód SÚKL: 0175670

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

- Místo primárního balení

Změna v označení na obalu – zkrácení názvu léčivého přípravku v Braillově písmu.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Maďarsku

- U národně registrovaných přípravků

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

LEVETIRACETAM G.L. PHARMA 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/248/12-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X500MG I BLI kód SÚKL: 0175671
 POR TBL FLM 10X500MG II BLI kód SÚKL: 0175672
 POR TBL FLM 20X500MG II BLI kód SÚKL: 0175673
 POR TBL FLM 20X500MG I BLI kód SÚKL: 0175674
 POR TBL FLM 30X500MG I BLI kód SÚKL: 0175675
 POR TBL FLM 30X500MG II BLI kód SÚKL: 0175676
 POR TBL FLM 50X500MG II BLI kód SÚKL: 0175677
 POR TBL FLM 50X500MG I BLI kód SÚKL: 0175678
 POR TBL FLM 60X500MG I BLI kód SÚKL: 0175679
 POR TBL FLM 60X500MG II BLI kód SÚKL: 0175680
 POR TBL FLM 90X500MG II BLI kód SÚKL: 0175681
 POR TBL FLM 90X500MG I BLI kód SÚKL: 0175682
 POR TBL FLM 100X500MG I BLI kód SÚKL: 0175683
 POR TBL FLM 100X500MG II BLI kód SÚKL: 0175684
 POR TBL FLM 120X500MG II BLI kód SÚKL: 0175685
 POR TBL FLM 120X500MG I BLI kód SÚKL: 0175686
 POR TBL FLM 200X500MG I BLI kód SÚKL: 0175687
 POR TBL FLM 200X500MG II BLI kód SÚKL: 0175688
 POR TBL FLM 10X500MG TBC kód SÚKL: 0175689
 POR TBL FLM 20X500MG TBC kód SÚKL: 0175690
 POR TBL FLM 30X500MG TBC kód SÚKL: 0175691
 POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0175692
 POR TBL FLM 60X500MG TBC kód SÚKL: 0175693
 POR TBL FLM 90X500MG TBC kód SÚKL: 0175694
 POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0175695
 POR TBL FLM 120X500MG TBC kód SÚKL: 0175696
 POR TBL FLM 200X500MG TBC kód SÚKL: 0175697

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

- Místo primárního balení

Změna v označení na obalu – zkrácení názvu léčivého přípravku v Braillově písmu.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Maďarsku

- U národně registrovaných přípravků

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

LEVETIRACETAM RANBAXY 1000 mg

21/302/12-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0177193
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0177194
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0177195
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0177196
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0177197

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

LEVETIRACETAM RANBAXY 250 mg

21/300/12-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0177177
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0177178
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0177179
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0177180
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0177181
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0177182
POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0177183
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0177184

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

LEVETIRACETAM RANBAXY 500 mg

21/301/12-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0177185
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0177186
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0177187
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0177188
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0177189
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0177190
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0177191
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0177192

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

LORISTA 100

58/395/06-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0107162
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0107163
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0107164
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0107165
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0107166
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0107167
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0107168
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0107169
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0125033
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0125034
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0125035
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0169135
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0169136

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
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.

LORISTA 12,5

58/393/06-C

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

B: POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107177
POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107178
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107179
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107180
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107181
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125039
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125040
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125041
POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169125
POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169126
POR TBL FLM 15X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169127
POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169128
POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169129
POR TBL FLM 84X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169130
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169131

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

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.

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

LORISTA 25

58/394/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0107170

POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0107171

POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0107172

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0107173

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0107174

POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0107175

POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0107176

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0125036

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0125037

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0125038

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0169132

POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0169133

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0169134

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

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.

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
-

LORISTA 50

58/116/02-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0010604
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0015403
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0047610
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0104949
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0104950
POR TBL FLM 250X50MG LAH TBC kód SÚKL: 0104951
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0107770
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0107771
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0169119
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0169120
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0169121
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0169122
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0169123
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0169124

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 v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

MADOPAR 250

27/391/01-C

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

B: POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0015049
POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0015050

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

METEOSPASMYL

49/888/92-C

D: LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER, CHATOU CEDEX, Francie

B: POR CPS MOL 20X60MG BLI kód SÚKL: 0067269

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)

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

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

NORDITROPIN FLEXPPO 10 mg/1,5 ml

56/474/10-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: INJ SOL 1X1.5ML/10MG PEP kód SÚKL: 0153496

INJ SOL 5X1.5ML/10MG PEP kód SÚKL: 0153497

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.

NORDITROPIN FLEXPPO 15 mg/1,5 ml

56/475/10-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: INJ SOL 1X1.5ML/15MG PEP kód SÚKL: 0153498

INJ SOL 5X1.5ML/15MG PEP kód SÚKL: 0153499

ZS: Uchovávat v peru v chladničce (2 °C - 8 °C) až po dobu 4 týdnů nebo uchovávat v peru při pokojové teplotě (do 25 °C) až po dobu 3 týdnů.

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 v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání u biologických léčivých přípravků, pokud studie stability nebyly provedeny v souladu se schváleným protokolem stability.

NORDITROPIN FLEXPPO 5 mg/1,5 ml

56/473/10-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: INJ SOL 1X1.5ML/5MG PEP kód SÚKL: 0153494

INJ SOL 5X1.5ML/5MG PEP kód SÚKL: 0153495

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.

NORDITROPIN SIMPLEXX 10mg/1,5ml

56/222/01-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: INJ SOL 1X1.5ML/10MG ZVL kód SÚKL: 0001165

INJ SOL 3X1.5ML/10MG ZVL kód SÚKL: 0001166

INJ SOL 5X1.5ML/10MG ZVL kód SÚKL: 0014615

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.

NORDITROPIN SIMPLEXX 15mg/1,5ml

56/223/01-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: INJ SOL 1X1.5ML/15MG ZVL kód SÚKL: 0001163

INJ SOL 3X1.5ML/15MG ZVL kód SÚKL: 0001164

INJ SOL 5X1.5ML/15MG ZVL kód SÚKL: 0014616

ZS: Uchovávat v peru v chladničce (2 °C - 8 °C) až po dobu 4 týdnů nebo uchovávat v peru při pokojové teplotě (do 25 °C) až po dobu 3 týdnů.

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 v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání u biologických léčivých přípravků, pokud studie stability nebyly provedeny v souladu se schváleným protokolem stability.

NORDITROPIN SIMPLEXX 5mg/1,5ml

56/221/01-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: INJ SOL 1X1.5ML/5MG ZVL kód SÚKL: 0001167

INJ SOL 3X1.5ML/5MG ZVL kód SÚKL: 0001168

INJ SOL 5X1.5ML/5MG ZVL kód SÚKL: 0014100

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.

OCTAGAM

75/123/98-C

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

B: INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0012691

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0012692

INF SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0012693

INF SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0045372

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu

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

OCTAGAM

75/123/98-C

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

B: INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0012691

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0012692

INF SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0012693

INF SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0045372

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

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

OCTAGAM

75/123/98-C

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

B: INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0012691

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0012692

INF SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0012693

INF SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0045372

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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

OLANZAPIN EGIS 10 mg

68/177/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0161302

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0161303

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0161304

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0161305

POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0161306

POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0161307

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

OLANZAPIN EGIS 15 mg

68/178/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0161308

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0161309

POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0161310

POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0161311

POR TBL DIS 84X15MG BLI kód SÚKL: 0161312

POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0161313

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

OLANZAPIN EGIS 20 mg

68/179/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0161314

POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0161315

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0161316

POR TBL DIS 60X20MG BLI kód SÚKL: 0161317

POR TBL DIS 84X20MG BLI kód SÚKL: 0161318

POR TBL DIS 90X20MG BLI kód SÚKL: 0161319

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

OLANZAPIN EGIS 5 mg

68/176/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0161296

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0161297

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0161298

POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0161299

POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0161300

POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0161301

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

OXALIPLATIN HOSPIRA 5 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/001/08-C

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

B: INF CNC SOL 1X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0151455

INF CNC SOL 1X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0151456

INF CNC SOL 1X40ML/200MG VIA kód SÚKL: 0155234

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v databázi bezpečnosti (např. zavedení nové databáze bezpečnosti včetně přenosu shromážděných údajů o bezpečnosti a/nebo analýzy a hlášení do nového systému)

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna místa, kde probíhají farmakovigilanční činnosti

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v záložním postupu kvalifikované osoby pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kvalifikované osobě pro FV

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

PANTOPRAZOL +PHARMA 20 mg

09/267/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0151283

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0151284

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0151285
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0151286
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0151287
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0151288
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0151289
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0151290
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0151291
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0151292
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0151293
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0151294
POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0151295
POR TBL ENT 10X14X20MG BLI kód SÚKL: 0151296

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.

PANTOPRAZOL +PHARMA 40 mg

09/268/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0151297
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0151298
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0151299
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0151300
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0151301
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0151302
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0151303
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0151304
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0151305
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0151306
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0151307
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0151308
POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0151309
POR TBL ENT 10X14X40MG BLI kód SÚKL: 0151310

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.

PANTOPRAZOLE ZENTIVA 20 mg

09/1048/10-C

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

B: POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0180474
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0180475
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0180476
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0180477

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.

PANTOPRAZOLE ZENTIVA 40 mg

09/1049/10-C

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

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0180478

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0180479

POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0180480

POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0180481

POR TBL ENT 90X40MG BLI kód SÚKL: 0187724

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.

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM MYLAN 2 G/250 mg

15/739/09-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

PP: Bílý až téměř bílý prášek.

B: INF PLV SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0141259

INF PLV SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0141260

INF PLV SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0141261

INF PLV SOL 12X10ML VIA kód SÚKL: 0141262

INF PLV SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0155877

INF PLV SOL 5X50ML VIA kód SÚKL: 0155878

INF PLV SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0155879

INF PLV SOL 12X50ML VIA kód SÚKL: 0155880

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

Změna lékové formy

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, u sterilních léčivých přípravků vyráběných za pomoci aseptického postupu, s výjimkou biologických/imunologických léčivých přípravků.

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

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

- Místo sekundárního balení

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Sterilní léčivé přípravky

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM MYLAN 4 G/500 mg

15/740/09-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

PP: Bílý až téměř bílý prášek.

B: INF PLV SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0141263

INF PLV SOL 5X50ML VIA kód SÚKL: 0141264

INF PLV SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0141265

INF PLV SOL 12X50ML VIA kód SÚKL: 0141266

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

Změna lékové formy

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, u sterilních léčivých přípravků vyráběných za pomoci aseptického postupu, s výjimkou biologických/imunologických léčivých přípravků.

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

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

- Místo sekundárního balení

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Sterilní léčivé přípravky

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

PROCTO-GLYVENOL

23/344/71-C

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

B: RCT CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0180553

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

PULMOZYME

52/270/95-C

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

B: INH SOL 6X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015369

INH SOL 30X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015370

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu
- ostatní látky

RECOTENS 10 mg

83/719/07-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0125342

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0125343

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0125344

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0125345

POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0125346

POR TBL NOB 300X10MG BLI kód SÚKL: 0125347

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0127541

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0127542

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0127543

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0127544

POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL: 0127545

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.

RECOTENS 5 mg

83/718/07-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0125348

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0125349

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0125350

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0125351

POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0125352

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0127535

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0127536

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0127537

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0127538

POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0127539

POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0127540

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.

SAYANA 104 mg/0,65 ml INJEKČNÍ SUSPENZE

17/553/07-C

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

B: INJ SUS 1X0.65ML/104MG + 1 JEH ISP kód SÚKL: 0121241

INJ SUS 6X0.65ML/104MG + 6 JEH ISP kód SÚKL: 0198908

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

SAYANAJECT 104 mg/0,65 ml INJEKČNÍ SUSPENZE

17/552/11-C

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

B: INJ SUS 1X0.65ML/104MG ISP kód SÚKL: 0158250

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

SELEGILIN-RATIOPHARM 5 mg

27/525/00-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0059278

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0059279

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059280

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

SERTRALIN ARROW 100 mg

30/575/07-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0121779

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0121780

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0121781

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0121782

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0121783

POR TBL FLM 35X100MG BLI kód SÚKL: 0121784

POR TBL FLM 49X100MG BLI kód SÚKL: 0121785

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0121786

POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0121787

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0121788

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0121789

POR TBL FLM 250X100MG BLI kód SÚKL: 0121790

POR TBL FLM 294X100MG BLI kód SÚKL: 0121791

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0136124

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.

SERTRALIN ARROW 50 mg

30/574/07-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0121727
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0121728
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0121729
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0121730
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0121731
POR TBL FLM 35X50MG BLI kód SÚKL: 0121732
POR TBL FLM 49X50MG BLI kód SÚKL: 0121733
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0121734
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0121735
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0121736
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0121737
POR TBL FLM 250X50MG BLI kód SÚKL: 0121738
POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0121739
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0136125

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.

SEVIKAR 20 mg/5 mg

58/033/12-C

D: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0179980
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0179981
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0179982
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0179983
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0179984
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0179985
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0179986
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0179987
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0179988
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0179989
POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0179990

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

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 nespádá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
-

SEVIKAR 40 mg/10 mg

58/035/12-C

D: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0181002
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0181003
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0181004
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0181005
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0181006
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0181007
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0181008
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0181009
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0181010
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0181011
POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0181012

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
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

SEVIKAR 40 mg/5 mg

58/034/12-C

D: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0179991
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0179992
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0179993
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0179994
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0179995
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0179996
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0179997
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0179998
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0179999
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0180000
POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0181001

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
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

SIMVOR 10 mg

31/322/00-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0014733
ZR: Aktualizace mezioperačních kontrol při výrobě přípravku

SIMVOR 20 mg

31/323/00-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0014734
ZR: Aktualizace mezioperačních kontrol při výrobě přípravku

SIMVOR 40 mg

31/324/00-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0014735
ZR: Aktualizace mezioperačních kontrol při výrobě přípravku

SINTONYN 20 mg/5 mg

58/526/08-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0128276
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0128277
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0128278
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0128279
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0128280
POR TBL FLM 10X30 BLI kód SÚKL: 0128281
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0128282
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0128283
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0142378
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0142379
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0142380

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

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

SINTONYN 40 mg/10 mg

58/528/08-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0128292
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0128293
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0128294
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0128295
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0128296
POR TBL FLM 10X30 BLI kód SÚKL: 0128297
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0128298
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0128299
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0142384

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0142385
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0142386

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

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

SINTONYN 40 mg/5 mg

58/527/08-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0128284
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0128285
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0128286
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0128287
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0128288
POR TBL FLM 10X30 BLI kód SÚKL: 0128289
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0128290
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0128291
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0142381
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0142382
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0142383

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

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

SOLIFENACIN TEVA PHARMA 10 mg

73/172/12-C

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0198899
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0198900
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0198901
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0198902
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0198903
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0198904
POR TBL FLM 10X10MG III BLI kód SÚKL: 0198905
POR TBL FLM 30X10MG III BLI kód SÚKL: 0198906
POR TBL FLM 100X10MG III BLI kód SÚKL: 0198907

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

- Jiná změna
Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku v Slovenské republice, Slovinsku, na Maltě.
- U národně registrovaných přípravků

SOLIFENACIN TEVA PHARMA 5 mg

73/171/12-C

- D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko
- B: POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0198890
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0198891
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0198892
POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0198893
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0198894
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0198895
POR TBL FLM 10X5MG III BLI kód SÚKL: 0198896
POR TBL FLM 30X5MG III BLI kód SÚKL: 0198897
POR TBL FLM 100X5MG III BLI kód SÚKL: 0198898

- ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Změna názvu léčivého přípravku v České republice
 - U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku v Slovenské republice, Slovinsku, na Maltě.
 - U národně registrovaných přípravků

SULPHACETAMIDE 10%-POLPHARMA

64/226/89-C

- D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko
- B: OPH GTT SOL 12X0.5ML MDC kód SÚKL: 0093577
- ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

TACROLIMUS ACTAVIS 0,5 mg

59/211/11-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
- B: POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0198926
POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0198927
POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0198928
POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0198929
POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0198930
- ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu léčivého přípravku Dánsku, Polsku a Slovenské republice
 - U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku v České republice
 - U národně registrovaných přípravků
(dříve: Tacrolimus Lambda 0,5 mg)
Změna názvu léčivého přípravku Nizozemsku, Španělsku, Finsku, Maďarsku, Norsku, Švédsku
 - U národně registrovaných přípravků

TACROLIMUS ACTAVIS 1 mg

59/212/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR CPS DUR 20X1MG BLI kód SÚKL: 0198931
POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0198932
POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0198933
POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0198934
POR CPS DUR 90X1MG BLI kód SÚKL: 0198935
POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0198936
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu léčivého přípravku Dánsku, Polsku a Slovenské republice
- U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Tacrolimus Lambda 1 mg)
Změna názvu léčivého přípravku Nizozemsku, Španělsku, Finsku, Maďarsku, Norsku, Švédsku
- U národně registrovaných přípravků

TACROLIMUS ACTAVIS 5 mg

59/122/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0198937
POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0198938
POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0198939
POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0198940
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu léčivého přípravku Dánsku, Polsku a Slovenské republice
- U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Tacrolimus Lambda 5 mg)
Změna názvu léčivého přípravku Nizozemsku, Španělsku, Finsku, Maďarsku, Norsku, Švédsku
- U národně registrovaných přípravků

TARDYFERON

12/125/74-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0014711
POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0014712
ZR: Oprava Údajů na vnějším obalu – obsah léčivé látky u rozhodnutí o změně registrace ze dne 10.10.2012.

TRAMAL RETARD TABLETY 100 mg

65/873/97-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0012686
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0012687
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0012688
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

TRAMAL RETARD TABLETY 150 mg

65/539/99-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0056843

POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0056844

POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0056845

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

TRAMAL RETARD TABLETY 200 mg

65/540/99-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0056846

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0056847

POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0056848

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

VENOPROTECT 180 mg

94/279/12-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0134606

POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0134607

POR CPS DUR 50 BLI kód SÚKL: 0134608

POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0134609

POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0134610

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

VENORUTON 300

85/514/70-C

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

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0015296

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0015297

ZR: Změna v označení na obalu

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.
