

ADONEP OROTAB 10 mg

06/121/12-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL DIS 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0170786
POR TBL DIS 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0170787
POR TBL DIS 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0170788
POR TBL DIS 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0170789
POR TBL DIS 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0170790
POR TBL DIS 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0170791
POR TBL DIS 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0170792
POR TBL DIS 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0170793
POR TBL DIS 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0170794
POR TBL DIS 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0170795
POR TBL DIS 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0170796
POR TBL DIS 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0170797
POR TBL DIS 126X10MG I BLI kód SÚKL: 0170798
POR TBL DIS 126X10MG II BLI kód SÚKL: 0170799
POR TBL DIS 154X10MG II BLI kód SÚKL: 0170800
POR TBL DIS 154X10MG I BLI kód SÚKL: 0170801
POR TBL DIS 196X10MG I BLI kód SÚKL: 0170802
POR TBL DIS 196X10MG II BLI kód SÚKL: 0170803

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků (původně Adonep 10 mg tablety dispergovatelné v ústech)

ADONEP OROTAB 5 mg

06/120/12-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL DIS 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0170768
POR TBL DIS 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0170769
POR TBL DIS 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0170770
POR TBL DIS 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0170771
POR TBL DIS 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0170772
POR TBL DIS 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0170773
POR TBL DIS 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0170774
POR TBL DIS 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0170775
POR TBL DIS 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0170776
POR TBL DIS 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0170777
POR TBL DIS 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0170778
POR TBL DIS 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0170779
POR TBL DIS 126X5MG I BLI kód SÚKL: 0170780
POR TBL DIS 126X5MG II BLI kód SÚKL: 0170781
POR TBL DIS 154X5MG II BLI kód SÚKL: 0170782
POR TBL DIS 154X5MG I BLI kód SÚKL: 0170783
POR TBL DIS 196X5MG I BLI kód SÚKL: 0170784
POR TBL DIS 196X5MG II BLI kód SÚKL: 0170785

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků (původně Adonep 5 mg tablety dispergovatelné v ústech)

AGEN 10

83/377/01-C

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

- B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0002953
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0002954
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0015379
- 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 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 kontrolní metody u konečného přípravku
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)
- Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

AGEN 5

83/376/01-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0002944
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002945
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0015378
- 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 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 kontrolní metody u konečného přípravku
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)
- Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

AJATIN PROFARMA TINKTURA

32/331/00-C

- D: PROFARMA-PRODUKT, S.R.O., JABLONEC NAD NISOU, Česká republika
- B: DRM SOL 1X10ML LAG kód SÚKL: 0058234
DRM SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0058235
DRM SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0058236
DRM SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0058237

ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku
- snížení obsahu nebo vypuštění jedné nebo více složek
- barviv
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

AJATIN PROFARMA TINKTURA S MECHANICKÝM ROZPRAŠOVAČEM

32/332/00-C

D: PROFARMA-PRODUKT, S.R.O., JABLONEC NAD NISOU, Česká republika

B: DRM SPR SOL 1X10ML+ROZPR. SPP kód SÚKL: 0059621

DRM SPR SOL 1X25ML+ROZPR. SPP kód SÚKL: 0059622

DRM SPR SOL 1X50ML+ROZPR. SPP kód SÚKL: 0059623

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

- snížení obsahu nebo vypuštění jedné nebo více složek

- barviv

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského

lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- pomocná látka

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ALLERGO-COMOD OČNÍ KAPKY

64/020/01-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0163324

OPH GTT SOL 2X10ML UGT kód SÚKL: 0169229

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

ALLERGOCROM KOMBI (OČNÍ+NOSNÍ)

24/188/99-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL10ML+NAS SPRSOL15ML LAG kód SÚKL: 0163321

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

ALLERGOCROM NOSNÍ SPREJ

69/945/97-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: NAS SPR SOL 1X15ML PMM kód SÚKL: 0163322

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

APO-CITAL 20 mg

30/210/07-C

- D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0114285
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0114286
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0114287
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0114288
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114289
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0114290
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0114291
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114292
POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0114293
POR TBL FLM 120X20MG BLI kód SÚKL: 0114294
POR TBL FLM 120X20MG TBC kód SÚKL: 0114295
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0114296

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

APO-ESCITALOPRAM 10 mg

30/415/09-C

- D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0130589
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0130590
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0130591

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

APO-ESCITALOPRAM 15 mg

30/416/09-C

- D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0130592
POR TBL FLM 30X15MG TBC kód SÚKL: 0130593
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0130594

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

APO-ESCITALOPRAM 20 mg

30/417/09-C

- D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0130595
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0130596
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0130597

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

APO-ESCITALOPRAM 5 mg

30/414/09-C

- D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0130586
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0130587
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0130588

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

APO-PANTO 40

09/094/08-C

- D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0116434
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0116435

POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116436
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0116437
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0116438
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0116439
POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0122618
POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0122619
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0122620
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0122621
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0122622
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0122623
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0122624
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0122625
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0122626
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0122627
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0122628

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

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

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Všichni ostatní

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 jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

APO-QUETIAPIN 100 mg

68/065/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129829

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129830

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

APO-QUETIAPIN 200 mg

68/066/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0129831

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0129832

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

APO-QUETIAPIN 25 mg

68/064/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0129827

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0129828

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ARTISS

87/380/09-C

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

B: GKU SOL 2ML (1X1ML+1ML) VIA kód SÚKL: 0124934

GKU SOL 4ML (1X2ML+2ML) VIA kód SÚKL: 0124935

GKU SOL 10ML (1X5ML+5ML) VIA kód SÚKL: 0124936

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

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

- Nahrazení nebo přidání dodavatele

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

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Vypuštění kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu, pokud již byla schválena jiná kontrolní metoda.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Vypuštění kontrolní metody, pokud již byla schválena jiná kontrolní metoda

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 dříve schváleného výrobce

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ARUTIMOL 0,50%

64/811/93-C

D: CHAUVIN ANKERPHARM GMBH, BERLÍN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0032553

OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0032556

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

ASCORUTIN

86/682/69-S/C

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

B: POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0096303

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

BAYPRESS

58/113/87-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0154139
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0154140
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0154141
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0154142
ZR: Změna v předkládání PSUR

BELOGENT KRÉM

46/284/00-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0017170
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

BENFOGAMMA

86/355/95-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo
B: POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0085314
POR TBL OBD 100 BLI kód SÚKL: 0085315
POR TBL OBD 500 BLI kód SÚKL: 0085317
POR TBL OBD 1000 BLI kód SÚKL: 0085318
POR TBL OBD 30 BLI kód SÚKL: 0085319
POR TBL OBD 60 BLI kód SÚKL: 0085320
POR TBL OBD 5000 BLI kód SÚKL: 0085321
ZR: Přidání výrobce léčivé látky Benfotiaminum
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

BOTOX 200 ALLERGAN UNITS

63/011/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
B: INJ PLV SOL 1X200UT VIA kód SÚKL: 0165746
INJ PLV SOL 2X200UT VIA kód SÚKL: 0165747
INJ PLV SOL 3X200UT VIA kód SÚKL: 0165748
INJ PLV SOL 6X200UT VIA kód SÚKL: 0165749
ZR: Změna specifikací konečného přípravku - přidání in-vitro metody stanovení účinnosti
Změna specifikace činidla používaného při výrobě léčivé látky
Změna složení kultivačního média používaného v rutinní výrobě
Přidání nového dodavatele pomocné látky lidský sérový albumin
Změna plánu stabilitních studií s přípravkem

BOTOX 200 ALLERGAN UNITS

63/011/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
B: INJ PLV SOL 1X200UT VIA kód SÚKL: 0165746
INJ PLV SOL 2X200UT VIA kód SÚKL: 0165747
INJ PLV SOL 3X200UT VIA kód SÚKL: 0165748
INJ PLV SOL 6X200UT VIA kód SÚKL: 0165749

ZR: Přidání velikosti výrobní šarže přípravku

BOTOX 50 ALLERGAN UNITS

63/010/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0140651

INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0140652

INJ PLV SOL 3X50UT VIA kód SÚKL: 0140653

INJ PLV SOL 6X50UT VIA kód SÚKL: 0140654

ZR: Změna specifikací konečného přípravku - přidání in-vitro metody stanovení účinnosti

Změna specifikace činidla používaného při výrobě léčivé látky

Změna složení kultivačního média používaného v rutinní výrobě

Přidání nového dodavatele pomocné látky lidský sérový albumin

Změna plánu stabilitních studií s přípravkem

Změna kontrolní metody pro léčivou látku

Změna ve stabilitním programu léčivé látky a léčivého přípravku

Změna (optimalizace) analytické metody stanovující sílu léčivé látky

BOTOX 50 ALLERGAN UNITS

63/010/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0140651

INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0140652

INJ PLV SOL 3X50UT VIA kód SÚKL: 0140653

INJ PLV SOL 6X50UT VIA kód SÚKL: 0140654

ZR: Přidání velikosti výrobní šarže přípravku a přidání alternativní zátky (Lyotec).

CALCIUM FOLINATE TEVA 150 mg

19/156/00-C

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

B: INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0162483

INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0162484

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na obale uveden Braillovým písmem.

CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg

19/242/01-C

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

B: INJ SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0162486

INJ SOL 5X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0162487

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na obale uveden Braillovým písmem.

Změna velikosti balení

CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA

46/342/69-S/C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0150535

DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0150536

DRM UNG 1X70GM TUB kód SÚKL: 0150537

DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0155181

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody

CARBOPLATIN "EBEWE"

44/053/00-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0055767

INF CNC SOL 1X15ML/150MG VIA kód SÚKL: 0055768

INF CNC SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0055769

INF CNC SOL 1X60ML/600MG VIA kód SÚKL: 0142004

ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

CEFTAZIDIM KABI 1 G

15/296/09-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0131653

INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0131654

PE: 36

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 v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- Po naředění nebo rekonstituci (na podkladě údajů v reálném čase)

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

CEFTAZIDIM KABI 2 G

15/297/09-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0131655

INJ+INF PLV SOL 10X2GM VIA kód SÚKL: 0131656

PE: 36

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 v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- Po naředění nebo rekonstituci

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

CEFTAZIDIM KABI 500 mg

15/295/09-C

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

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0131651

INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0131652

PE: 36

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 v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- Po nařazení nebo rekonstituci (na podkladě údajů v reálném čase)

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

CELEBREX 100 mg

29/060/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0085019

POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0085020

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0085021

POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085023

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0085024

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085026

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

CELEBREX 200 mg

29/061/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X200MG BLI kód SÚKL: 0085028

POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0085029

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0085030

POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0085031

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0085033

POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0085034

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

CERUCAL

20/137/73-C

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

B: POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0187983

ZR: Změna v předkládání PSUR

CERUCAL

20/138/73-C

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

B: INJ SOL 10X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0191055

ZR: Změna v předkládání PSUR

CETIRIZIN-RATIOPHARM 10 mg

24/013/03-C

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0010636

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0010637

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0010638

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0010639

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0088029

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

CITA 20 mg

30/024/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X20 MG BLI kód SÚKL: 0122161
POR TBL FLM 14X20 MG BLI kód SÚKL: 0122162
POR TBL FLM 20X20 MG BLI kód SÚKL: 0122163
POR TBL FLM 28X20 MG BLI kód SÚKL: 0122164
POR TBL FLM 30X20 MG BLI kód SÚKL: 0122165
POR TBL FLM 50X20 MG BLI kód SÚKL: 0122166
POR TBL FLM 56X20 MG BLI kód SÚKL: 0122167
POR TBL FLM 98X20 MG BLI kód SÚKL: 0122168
POR TBL FLM 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0122169
POR TBL FLM 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0122170
POR TBL FLM 250X20 MG TBC kód SÚKL: 0122171
POR TBL FLM 500X20 MG TBC kód SÚKL: 0122172

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

CITA 40 mg

30/025/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X40 MG BLI kód SÚKL: 0122173
POR TBL FLM 14X40 MG BLI kód SÚKL: 0122174
POR TBL FLM 20X40 MG BLI kód SÚKL: 0122175
POR TBL FLM 28X40 MG BLI kód SÚKL: 0122176
POR TBL FLM 30X40 MG BLI kód SÚKL: 0122177
POR TBL FLM 50X40 MG BLI kód SÚKL: 0122178
POR TBL FLM 56X40 MG BLI kód SÚKL: 0122179
POR TBL FLM 98X40 MG BLI kód SÚKL: 0122180
POR TBL FLM 100X40 MG BLI kód SÚKL: 0122181
POR TBL FLM 100X40 MG BLI kód SÚKL: 0122182
POR TBL FLM 250X40 MG TBC kód SÚKL: 0122183
POR TBL FLM 500X40MG TBC kód SÚKL: 0122184

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

CITALOPRAM 20 BIOTIKA POTAHOVANÉ TABLETY

30/521/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0146814

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

CITALOPRAM 40 BIOTIKA POTAHOVANÉ TABLETY

30/522/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0146813

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

CITALOPRAM 40 mg/ml BIOTIKA KAPKY

30/520/08-C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika
B: POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0146815
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

CITALOPRAM-TEVA 10 mg

30/121/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0052338
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0052339
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0052340
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0052341
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0052346
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0052349
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0052350
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0052351
POR TBL FLM 50X1X10MG MDC kód SÚKL: 0052352
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0080416

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.
Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem

CITALOPRAM-TEVA 20 mg

30/122/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0080425
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0080426
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0080427
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0080428
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0080429
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0080431
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0080432
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0080433
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0080434
POR TBL FLM 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0080435

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.
Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem

CITALOPRAM-TEVA 40 mg

30/123/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0080436
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0080561

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0080562
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0080563
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0080564
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0080566
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0084041
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0084051
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0084054
POR TBL FLM 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0084055

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.
Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem

CORAT 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/668/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0156006
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0156007
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0156008
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0156009
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156010
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0156011
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0156012
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0156013
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0156014
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0156015
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0156016
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0156017
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0156018
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0156019
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0156020
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0192849

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

CORAT 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/669/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0156021
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0156022
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0156023
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0156024
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0156025
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0156026

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0156027
POR TBL FLM 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0156028
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0156029
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0156030
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0156031
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0156032
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0156033
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0156034
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0156035
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0192850

- ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
 - Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - bez kontroly/zkoušení šarží

CORAT 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/670/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0156036
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0156037
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0156038
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0156039
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0156040
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0156041
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0156042
POR TBL FLM 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0156043
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0156044
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0156045
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0156046
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0156047
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0156048
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0156049
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0156050
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0192851

- ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
 - Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - bez kontroly/zkoušení šarží

CORAT 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/671/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0156051
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0156052
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0156053
POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0156054
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0156055
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0156056

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0156057
POR TBL FLM 50X1X80MG BLI kód SÚKL: 0156058
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0156059
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0156060
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0156061
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0156062
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0156063
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0156064
POR TBL FLM 200X80MG BLI kód SÚKL: 0156065
POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0192852

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

DECAPEPTYL DEPOT

56/162/88-C/C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PLQ SUS PRO 3.75MG ISP kód SÚKL: 0096107

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s PSUR a pediatrickou worksharing procedurami - MT/W/001/pdWS/001.

Název přípravku na obalu nemusí být uveden Braillovým písmem

DEPREX LÉČIVA

30/636/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0098702

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0098791

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility,
Upřesnění potisku obalu

DERMAZULEN

46/347/69-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0000843

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

DHC CONTINUS 120 mg

65/745/95-C/C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL RET 56X120MG B BLI kód SÚKL: 0010111

POR TBL RET 10X120MG TBC kód SÚKL: 0041780

POR TBL RET 20X120MG TBC kód SÚKL: 0041781

POR TBL RET 10X120MG B BLI kód SÚKL: 0041782

POR TBL RET 20X120MG B BLI kód SÚKL: 0041789

POR TBL RET 30X120MG TBC kód SÚKL: 0041795

POR TBL RET 30X120MG B BLI kód SÚKL: 0041796

POR TBL RET 40X120MG TBC kód SÚKL: 0041803

POR TBL RET 40X120MG B BLI kód SÚKL: 0041804

POR TBL RET 50X120MG TBC kód SÚKL: 0041809
POR TBL RET 50X120MG B BLI kód SÚKL: 0041810
POR TBL RET 60X120MG TBC kód SÚKL: 0041821
POR TBL RET 60X120MG B BLI kód SÚKL: 0041822
POR TBL RET 56X120MG TBC kód SÚKL: 0080453

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

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

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

DHC CONTINUS 60 mg

65/745/95-A/C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL RET 56X60MG B BLI kód SÚKL: 0010122
POR TBL RET 10X60MG TBC kód SÚKL: 0041783
POR TBL RET 10X60MG B BLI kód SÚKL: 0041786
POR TBL RET 20X60MG TBC kód SÚKL: 0041790
POR TBL RET 20X60MG B BLI kód SÚKL: 0041791
POR TBL RET 30X60MG TBC kód SÚKL: 0041798
POR TBL RET 30X60MG B BLI kód SÚKL: 0041799
POR TBL RET 40X60MG TBC kód SÚKL: 0041805
POR TBL RET 40X60MG B BLI kód SÚKL: 0041806
POR TBL RET 50X60MG TBC kód SÚKL: 0041811
POR TBL RET 50X60MG B BLI kód SÚKL: 0041812
POR TBL RET 60X60MG TBC kód SÚKL: 0041823
POR TBL RET 60X60MG B BLI kód SÚKL: 0041824
POR TBL RET 56X60MG TBC kód SÚKL: 0080451

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

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

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

DHC CONTINUS 90 mg

65/745/95-B/C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL RET 56X90MG B BLI kód SÚKL: 0010139
POR TBL RET 10X90MG TBC kód SÚKL: 0041787
POR TBL RET 10X90MG B BLI kód SÚKL: 0041788
POR TBL RET 20X90MG TBC kód SÚKL: 0041793
POR TBL RET 20X90MG B BLI kód SÚKL: 0041794
POR TBL RET 30X90MG TBC kód SÚKL: 0041800
POR TBL RET 30X90MG B BLI kód SÚKL: 0041801
POR TBL RET 40X90MG TBC kód SÚKL: 0041807
POR TBL RET 40X90MG B BLI kód SÚKL: 0041808
POR TBL RET 50X90MG TBC kód SÚKL: 0041813
POR TBL RET 50X90MG B BLI kód SÚKL: 0041814
POR TBL RET 60X90MG TBC kód SÚKL: 0041825
POR TBL RET 60X90MG B BLI kód SÚKL: 0041826
POR TBL RET 56X90MG TBC kód SÚKL: 0080452

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

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

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

DONA

29/110/00-C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie

B: INJ SOL 6X2MLA+6X1MLB AMP kód SÚKL: 0092076

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)

DONA

29/118/97-C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie

B: POR PLV SOL 1X20SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0059645

POR PLV SOL 1X4SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0100139

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)

DRILL

69/791/99-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: ORM PAS 12X3MG BLI kód SÚKL: 0057654

ORM PAS 24X3MG BLI kód SÚKL: 0057655

ORM PAS 36X3MG BLI kód SÚKL: 0057656

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

DRILL BEZ CUKRU PASTILKY

69/041/07-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0015426

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0015427

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

DRILL CITRON MENTOL PASTILKY

69/040/07-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0015428

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0015429

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

DRILL RŮŽOVÝ MED PASTILKY

69/039/07-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0015065

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0015066

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

ECOBEC 100 µg

14/090/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058792

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

ECOBEC 100 µg EASI-BREATHE

14/092/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058780

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

ECOBEC 250 µg

14/091/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058793

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

ECOBEC 250 µg EASI-BREATHE

14/093/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058782

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

ECOBEC 50 µg

14/014/03-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0047374

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

ELOCOM

46/237/90-C

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

PP: Hliníková tuba s krycí membránou, s vnitřní ochrannou epoxidovou vrstvou, HDPE šroubovací uzávěr s hrotem uvnitř vrchní části, papírová krabička.

B: DRM CRM 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0192198

DRM CRM 1X50GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0192199

DRM CRM 1X100GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0192200

DRM CRM 1X10GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0192201

DRM CRM 1X30GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0192202

ZR: Změna ve složení přípravku, týkající se pomocných látek

Změna specifikace přípravku

Aktualizace klinických dat – Modul 5

Upřesnění druhu obalu

ENTONOX

89/822/10-C

D: AGA AB, LIDINGÖ, Švédsko

B: INH GAS CRS 1X2LT III GSL kód SÚKL: 0154812
INH GAS CRS 1X5LT III GSL kód SÚKL: 0154813
INH GAS CRS 1X10LT III GSL kód SÚKL: 0154814
INH GAS CRS 1X2.5LT I GSL kód SÚKL: 0170367
INH GAS CRS 1X5LT I GSL kód SÚKL: 0170368
INH GAS CRS 1X2LT II GSL kód SÚKL: 0170509
INH GAS CRS 1X5LT II GSL kód SÚKL: 0170510
INH GAS CRS 1X10LT II GSL kód SÚKL: 0170511

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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

EPILAN D GEROT

21/964/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162694

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

ERRAVIA 100 mg

21/448/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0131031
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0131032
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0131033

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.

ERRAVIA 25 mg

21/446/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0131025
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0131026
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0131027

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.

ERRAVIA 50 mg

21/447/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0131028

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0131029

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0131030

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.

ESETE 2 mg/0,03 mg

17/463/10-C

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

B: POR TBL FLM 4X21 BLI kód SÚKL: 0169473

POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0169474

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0169475

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0169476

PE: 36

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

EXCIPIAL MASTNÝ KRÉM

46/1042/97-C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0016465

ZR: Změna při kontrole v průběhu výroby přípravku

FENOFIX 200 mg

31/365/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0023519

POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0023521

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0023523

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0023526

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0023528

POR CPS DUR 98X200MG BLI kód SÚKL: 0023530

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

FENOFIX 267 mg

31/366/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 28X267MG BLI kód SÚKL: 0023509
POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0023513
POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0023514
POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0023518

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

FEVARIN 100

30/070/89-B/C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0025094
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0025095

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

FEVARIN 50

30/070/89-A/C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0025092
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0025093

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

FLUVASTATIN TEVA 80 mg

31/294/11-C

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

B: POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0153011
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0153012
POR TBL PRO 90X80MG BLI kód SÚKL: 0153013
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0153014

PE: 24

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.

FORMOTEROL EASYHALER

14/344/05-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV 120X12RG CVD kód SÚKL: 0076334
INH PLV 2X120X12RG CVD kód SÚKL: 0076428
INH PLV 120X12RG+P CVD kód SÚKL: 0076495

ZR: Změna v označení na obalu

FORTECORTIN 4

56/1139/93-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

PP: Bílé kulaté tablety na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně se značením "EM28".
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0052334
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0052335
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0052336

ZR: Změna specifikace přípravku - změna vzhledu tablet

GIONA EASYHALER 100

14/169/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: INH PLV 1X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031572
INH PLV 200DÁVEK+P VNM kód SÚKL: 0031573
INH PLV 2X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031574
INH PLV 3X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0192075

ZR: Změna v označení na obalu

GIONA EASYHALER 400

14/171/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: INH PLV 1X100DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031575
INH PLV 1X100DÁV+P VNM kód SÚKL: 0031576
INH PLV 2X100DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031577

ZR: Změna v označení na obalu

HAEMATE P

16/158/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0088335
INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0088336
INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0088337

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

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

HERPESIN KRÉM

46/660/97-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X2GM 5% TUB kód SÚKL: 0155940
DRM CRM 1X5GM 5% TUB kód SÚKL: 0155941

ZR: Přidání velikosti šarže konečného přípravku

IBANDRONÁT ARROW 150 mg TABLETY

87/807/10-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko
B: POR TBL NOB 1X150MG BLI kód SÚKL: 0158297
POR TBL NOB 3X150MG BLI kód SÚKL: 0158298

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

44/382/09-C

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

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0124370
INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0124531
INF CNC SOL 1X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0185111
INF CNC SOL 1X15ML/100MG VIA kód SÚKL: 0192855

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k celkové spotřebě) a biologických/imunologických vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě).

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

ISOTREXIN

46/052/03-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X6GM TUB kód SÚKL: 0169736
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0169737
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

KORYLAN

07/115/84-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0087906
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

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

KYBERNIN P

75/131/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
B: INJ PSO LQF 1X500UT+SOL VIA kód SÚKL: 0085771
INJ PSO LQF 1X1KU+SOLV VIA kód SÚKL: 0085772
ZR: Změny metod použitých při testování kvality přípravku
- změna v místě testování a testu na stanovení pH
- změna v metodě stanovující aktivitu heparinu
- změna v metodě na stanovení aktivity antithrombinu III v souladu s monografií 6.0 Evropského lékopisu

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

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

LAMOTRIGIN MYLAN 100 mg

21/208/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 14X100MG LAG kód SÚKL: 0151367
POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0151368
POR TBL NOB 21X100MG LAG kód SÚKL: 0151369
POR TBL NOB 28X100MG LAG kód SÚKL: 0151370
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0151371
POR TBL NOB 30X100MG LAG kód SÚKL: 0151372
POR TBL NOB 46X100MG LAG kód SÚKL: 0151373
POR TBL NOB 46X100MG BLI kód SÚKL: 0151374
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0151375
POR TBL NOB 56X100MG LAG kód SÚKL: 0151376
POR TBL NOB 60X100MG LAG kód SÚKL: 0151377
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0151378
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0151379
POR TBL NOB 90X100MG LAG kód SÚKL: 0151380
POR TBL NOB 100X100MG LAG kód SÚKL: 0151381

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151382
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0151383
POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0151384

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.

LAMOTRIGIN MYLAN 25 mg

21/206/06-C

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

B: POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0151329
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0151330
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0151331
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0151332
POR TBL NOB 46X25MG BLI kód SÚKL: 0151333
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0151334
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0151335
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0151336
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0151337
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0151338
POR TBL NOB 14X25MG LAG kód SÚKL: 0151339
POR TBL NOB 21X25MG LAG kód SÚKL: 0151340
POR TBL NOB 28X25MG LAG kód SÚKL: 0151341
POR TBL NOB 30X25MG LAG kód SÚKL: 0151342
POR TBL NOB 42X25MG LAG kód SÚKL: 0151343
POR TBL NOB 46X25MG LAG kód SÚKL: 0151344
POR TBL NOB 56X25MG LAG kód SÚKL: 0151345
POR TBL NOB 60X25MG LAG kód SÚKL: 0151346
POR TBL NOB 90X25MG LAG kód SÚKL: 0151347
POR TBL NOB 100X25MG LAG kód SÚKL: 0151348

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.

LAMOTRIGIN MYLAN 50 mg

21/207/06-C

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

B: POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0151349
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0151350
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0151351
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0151352
POR TBL NOB 46X50MG BLI kód SÚKL: 0151353
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0151354
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0151355

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0151356
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0151357
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0151358
POR TBL NOB 14X50MG LAG kód SÚKL: 0151359
POR TBL NOB 21X50MG LAG kód SÚKL: 0151360
POR TBL NOB 28X50MG LAG kód SÚKL: 0151361
POR TBL NOB 30X50MG LAG kód SÚKL: 0151362
POR TBL NOB 46X50MG LAG kód SÚKL: 0151363
POR TBL NOB 56X50MG LAG kód SÚKL: 0151364
POR TBL NOB 60X50MG LAG kód SÚKL: 0151365
POR TBL NOB 90X50MG LAG kód SÚKL: 0151366

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.

LEPONEX 100 mg

68/116/73-B/C

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

PP: Kulaté ploché žluté tablety se zkosenými okraji o průměru asi 10 mm s označením Sandoz na jedné straně a Z/A a půlící rýhou na druhé straně.

B: POR TBL NOB 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0016034

POR TBL NOB 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0192395

PE: 36

ZR: Změna specifikace

Změna popisu přípravku

Změna doby použitelnosti přípravku

Změna doby uchovávání bulku

LEPONEX 25 mg

68/116/73-A/C

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

PP: Kulaté ploché žluté tablety se zkosenými okraji o průměru asi 6,3 mm s označením Sandoz na jedné straně a L/O a půlící rýhou na druhé straně.

B: POR TBL NOB 50X25MG I BLI kód SÚKL: 0016033

POR TBL NOB 50X25MG II BLI kód SÚKL: 0192394

PE: 36

ZR: Změna specifikace

Změna popisu přípravku

Změna doby použitelnosti přípravku

Změna doby uchovávání bulku

LOCOID 0,1%

46/896/92-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0009305

DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047029

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před chladem a mrazem.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného

přípravku

LOCOID 0,1% LOTION

46/142/93-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0009307

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

LOCOID LIPOCREAM 0,1%

46/097/93-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Hydrocortisoni butyras 30 mg

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047028

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0062047

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C, chraňte před chladem a mrazem.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

LOMAC

09/210/99-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0016003

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0016004

POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0016005

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro inhibitory protonové pumpy- riziko kostních fraktur a hypomagnezémie.

LOPERON CPS

49/177/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR CPS DUR 10X2MG BLI kód SÚKL: 0010151

POR CPS DUR 6X2MG BLI kód SÚKL: 0048258

POR CPS DUR 8X2MG BLI kód SÚKL: 0048259

POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0192853

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

LORADUR

50/327/97-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0047475

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0047476

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

LORADUR MITE

50/328/97-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0047477

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0047478

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

MACROTEC

88/814/99-C

D: GE HEALTHCARE S.R.L., MILÁNO, Itálie

B: RAD KIT 5X2MG VIA kód SÚKL: 0058305

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle Core Safety Profile (ze 7.6.2011), s navazující změnou v příbalové informaci.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

MELOXISTAD 15 mg

29/517/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0022981

POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0022983

POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0022985

POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0022987

POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0022989

POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0022990

POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0022991

POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0022992

POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0022993

POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0022994

POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0022995

POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0022996

POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0022998

POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0023001

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0023003

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.

MILGAMMA

86/937/95-C

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

B: POR TBL OBD 20 BLI kód SÚKL: 0042475

POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0042476

POR TBL OBD 100 BLI kód SÚKL: 0042477

POR TBL OBD 500 BLI kód SÚKL: 0042478

POR TBL OBD 1000 BLI kód SÚKL: 0042479

POR TBL OBD 5000 BLI kód SÚKL: 0042480
ZR: Přidání výrobce léčivé látky Benfotiaminum
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

MILGAMMA N

86/936/95-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo
B: POR CPS MOL 20 BLI kód SÚKL: 0013814
POR CPS MOL 50 BLI kód SÚKL: 0013816
POR CPS MOL 100 BLI kód SÚKL: 0013818
POR CPS MOL 500 BLI kód SÚKL: 0013819
POR CPS MOL 1000 BLI kód SÚKL: 0013821
POR CPS MOL 5000 BLI kód SÚKL: 0013823

ZR: Přidání výrobce léčivé látky Benfotiaminum
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

MINISISTON

17/942/94-C

D: JENAPHARM GMBH & CO. KG, JENA, Německo
B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0023427
POR TBL OBD 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0078246
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s Core Safety Profile (bod 4.5 interakce s troleandomycinem)
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

MUCOSOLVAN

52/122/81-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0045324
POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0045325
ZR: Změna SPC s následnou změnou příbalové informace a textů na základě aktualizované verze CCDS.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

MUCOSOLVAN

52/121/81-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR GTT SOL+INH SOL 100ML UGT kód SÚKL: 0045330
POR GTT SOL+INH SOL 50ML UGT kód SÚKL: 0045333
POR GTT SOL+INH SOL 60ML UGT kód SÚKL: 0103391
ZR: Změna SPC s následnou změnou příbalové informace a textů na základě aktualizované verze CCDS.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

MUCOSOLVAN

52/635/09-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM KG, INGELHEIM AM RHEIN , Německo
B: ORM PAS MOL 10X15MG BLI kód SÚKL: 0127069
ORM PAS MOL 20X15MG BLI kód SÚKL: 0151734
ORM PAS MOL 30X15MG BLI kód SÚKL: 0151735
ORM PAS MOL 40X15MG BLI kód SÚKL: 0151736
ORM PAS MOL 50X15MG BLI kód SÚKL: 0151737
ZR: Změna SPC s následnou změnou příbalové informace a textů

na základě aktualizované verze CCDS.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

MUCOSOLVAN JUNIOR

52/123/81-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo
- B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0100282
POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0100283
POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0100285
- ZR: Změna SPC s následnou změnou příbalové informace a textů
na základě aktualizované verze CCDS.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

MUCOSOLVAN LONG EFFECT

52/141/91-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo
- B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0180549
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0180550
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0180551
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0180552
- ZR: Změna SPC s následnou změnou příbalové informace a textů
na základě aktualizované verze CCDS.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

MUCOSOLVAN PRO DOSPĚLÉ

52/231/05-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo
- B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0104694
- ZR: Změna SPC s následnou změnou příbalové informace a textů
na základě aktualizované verze CCDS.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

NALOXONE WZF POLFA

19/228/90-C

- D: WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., VARŠAVA,
Polsko
- B: INJ SOL 10X1ML/0.4MG AMP kód SÚKL: 0094763
- ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte ampule v
krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- ZR: Změna
- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného
přípravku

NEBIVOLOL SANDOZ 5 mg

77/746/07-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0112568
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0112569
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0112570
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0112571
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0112572
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0112573

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0112574
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0112575
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0112576
POR TBL NOB 84X5MG BLI kód SÚKL: 0112577
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0112578
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0112579
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0112580
POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0112581
POR TBL NOB 7X5MG TBC kód SÚKL: 0112582
POR TBL NOB 10X5MG TBC kód SÚKL: 0112583
POR TBL NOB 14X5MG TBC kód SÚKL: 0112584
POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0112585
POR TBL NOB 28X5MG TBC kód SÚKL: 0112586
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0112587
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0112588
POR TBL NOB 56X5MG TBC kód SÚKL: 0112589
POR TBL NOB 60X5MG TBC kód SÚKL: 0112590
POR TBL NOB 84X5MG TBC kód SÚKL: 0112591
POR TBL NOB 90X5MG TBC kód SÚKL: 0112592
POR TBL NOB 98X5MG TBC kód SÚKL: 0112593
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0112594
POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0112595

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

NEO-ANGIN TŘEŠEŇ

69/531/95-C

D: DIVAPHARMA GMBH, BERLIN, Německo

B: ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0107831

ORM PAS 48 BLI kód SÚKL: 0107832

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

NEO-ANGIN TŘEŠEŇ

69/531/95-C

D: DIVAPHARMA GMBH, BERLIN, Německo

B: ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0107831

ORM PAS 48 BLI kód SÚKL: 0107832

PE: 48

ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

NIMED

29/415/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0017976

POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0017977

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0017978

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017979

POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0053768

POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0053769

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

OLANZAPIN ARROW 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/607/10-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0148169
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148170
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0148171
POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0148172
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0148173
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0148174
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0148175
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0148176
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0148177
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0148178
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0148179
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0148180
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0148181

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji

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 jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

OLANZAPIN ARROW 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/611/10-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148109
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0148110
POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0148111
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0148112
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0148113
POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0148114
POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0148115

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 jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

OLANZAPIN ARROW 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/608/10-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0148182
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0148183
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0148184
POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0148185
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0148186
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0148187
POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0148188
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0148189
POR TBL FLM 50X15MG TBC kód SÚKL: 0148190
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0148191
POR TBL FLM 200X15MG TBC kód SÚKL: 0148192
POR TBL FLM 250X15MG TBC kód SÚKL: 0148193
POR TBL FLM 500X15MG TBC kód SÚKL: 0148194

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji

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 jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

OLANZAPIN ARROW 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/612/10-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0148116
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0148117
POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0148118
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0148119
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0148120
POR TBL DIS 84X15MG BLI kód SÚKL: 0148121
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0148122

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 jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

OLANZAPIN ARROW 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/604/10-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 7X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148130
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148131
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148132
POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148133
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148134
POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148135
POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148136
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148137
POR TBL FLM 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0148138
POR TBL FLM 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0148139
POR TBL FLM 200X2.5MG TBC kód SÚKL: 0148140
POR TBL FLM 250X2.5MG TBC kód SÚKL: 0148141
POR TBL FLM 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0148142

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji

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 jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

OLANZAPIN ARROW 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/609/10-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0148195
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0148196
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0148197
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0148198
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0148199
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0148200
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0148201
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0148202
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0148203
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0148204
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0148205
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0148206
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0148207

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji

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 jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Změny ve složkách aromat nebo barviv
- Přidání, vypuštění nebo nahrazení

OLANZAPIN ARROW 20 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/613/10-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0148123

POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0148124

POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0148125

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0148126

POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0148127

POR TBL DIS 84X20MG BLI kód SÚKL: 0148128

POR TBL DIS 90X20MG BLI kód SÚKL: 0148129

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 jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

OLANZAPIN ARROW 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/605/10-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0148143

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0148144

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0148145

POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0148146

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0148147

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0148148

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0148149

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0148150

POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0148151

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0148152

POR TBL FLM 200X5MG TBC kód SÚKL: 0148153

POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0148154

POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0148155

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji

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 jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

OLANZAPIN ARROW 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/610/10-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0148102

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0148103

POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0148104

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0148105

POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0148106

POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0148107

POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0148108

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 jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

OLANZAPIN ARROW 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/606/10-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148156

POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148157

POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148158

POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148159

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148160

POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148161

POR TBL FLM 84X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148162

POR TBL FLM 90X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148163

POR TBL FLM 50X7.5MG TBC kód SÚKL: 0148164

POR TBL FLM 100X7.5MG TBC kód SÚKL: 0148165

POR TBL FLM 200X7.5MG TBC kód SÚKL: 0148166

POR TBL FLM 250X7.5MG TBC kód SÚKL: 0148167

POR TBL FLM 500X7.5MG TBC kód SÚKL: 0148168

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji

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 jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

OMEPRAZOL 20 GALMED

09/210/06-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika

B: POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0014449

POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0014450

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0014451

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro inhibitory protonové pumpy- riziko kostních fraktur a hypomagnezémie

OXALIPLATIN "EBEWE" 5 mg/ml PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/022/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0107800

INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0107801

INF PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0125163

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

PHLOGENZYM

87/084/95-C

D: MUCOS PHARMA GMBH & CO.KG., BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0067166

POR TBL FLM 800 TBC kód SÚKL: 0067167

POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0086780

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0086781

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

PIRACETAM AL 1200

06/049/02-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X1200MG BLI kód SÚKL: 0064864

POR TBL FLM 60X1200MG BLI kód SÚKL: 0064865

POR TBL FLM 120X1200MG BLI kód SÚKL: 0064866

ZR: Aktualizace textů SPC a příbalové informace

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

PIRACETAM AL 800

06/678/92-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0010032

POR TBL FLM 120X800MG BLI kód SÚKL: 0010033

POR TBL FLM 30X800MG BLI kód SÚKL: 0066646

POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0066647

POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0066648

ZR: Aktualizace textů SPC a příbalové informace

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

PROTHAZIN

24/815/99-C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122197

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

RHINO-STAS GALMED DÁVKOVACÍ NOSNÍ SPREJ

69/065/97-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML+DÁ NSA kód SÚKL: 0083773

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

SALOFALK 500

29/207/98-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046615

POR TBL ENT 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046616

POR TBL ENT 100X500MG BLI kód SÚKL: 0075567

ZR: 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

SALOFALK 500

29/207/98-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046615

POR TBL ENT 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046616

POR TBL ENT 100X500MG BLI kód SÚKL: 0075567

ZR: 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)

SALOFALK 500

29/207/98-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046615

POR TBL ENT 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046616

POR TBL ENT 100X500MG BLI kód SÚKL: 0075567

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

SODIUM IODIDE (131I) INJECTION

88/375/93-C

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

B: INJ SOL 37MB VIA kód SÚKL: 0043776

INJ SOL 74MB VIA kód SÚKL: 0043777

INJ SOL 111MB VIA kód SÚKL: 0043778

INJ SOL 148MB VIA kód SÚKL: 0043779

INJ SOL 185MB VIA kód SÚKL: 0043780

INJ SOL 222MB VIA kód SÚKL: 0043781

INJ SOL 259MB VIA kód SÚKL: 0043782

INJ SOL 296MB VIA kód SÚKL: 0043783

INJ SOL 333MB VIA kód SÚKL: 0043784
INJ SOL 370MB VIA kód SÚKL: 0043785
INJ SOL 555MB VIA kód SÚKL: 0043786
INJ SOL 740MB VIA kód SÚKL: 0043787
INJ SOL 925MB VIA kód SÚKL: 0043788
INJ SOL 1110MB VIA kód SÚKL: 0043789
INJ SOL 1295MB VIA kód SÚKL: 0043790
INJ SOL 1480MB VIA kód SÚKL: 0043791
INJ SOL 1665MB VIA kód SÚKL: 0043792
INJ SOL 1850MB VIA kód SÚKL: 0043794
INJ SOL 2035MB VIA kód SÚKL: 0043795
INJ SOL 2220MB VIA kód SÚKL: 0043796
INJ SOL 2405MB VIA kód SÚKL: 0043797
INJ SOL 2590MB VIA kód SÚKL: 0043798
INJ SOL 2775MB VIA kód SÚKL: 0043799
INJ SOL 2960MB VIA kód SÚKL: 0043800
INJ SOL 3145MB VIA kód SÚKL: 0043801
INJ SOL 3330MB VIA kód SÚKL: 0043802
INJ SOL 3515MB VIA kód SÚKL: 0043803
INJ SOL 3700MB VIA kód SÚKL: 0043804
INJ SOL 3885MB VIA kód SÚKL: 0043805
INJ SOL 4070MB VIA kód SÚKL: 0043806
INJ SOL 4255MB VIA kód SÚKL: 0043807
INJ SOL 4440MB VIA kód SÚKL: 0043808
INJ SOL 4625MB VIA kód SÚKL: 0043809
INJ SOL 4810MB VIA kód SÚKL: 0043810
INJ SOL 4995MB VIA kód SÚKL: 0043811
INJ SOL 5180MB VIA kód SÚKL: 0043812
INJ SOL 5365MB VIA kód SÚKL: 0043813
INJ SOL 5550MB VIA kód SÚKL: 0043814
INJ SOL 5735MB VIA kód SÚKL: 0043815
INJ SOL 5920MB VIA kód SÚKL: 0043816
INJ SOL 6105MB VIA kód SÚKL: 0043817
INJ SOL 6290MB VIA kód SÚKL: 0043818
INJ SOL 6475MB VIA kód SÚKL: 0043819
INJ SOL 6660MB VIA kód SÚKL: 0043820
INJ SOL 6845MB VIA kód SÚKL: 0043821
INJ SOL 7030MB VIA kód SÚKL: 0043822
INJ SOL 7215MB VIA kód SÚKL: 0043823
INJ SOL 7400MB VIA kód SÚKL: 0043824
INJ SOL 7585MB VIA kód SÚKL: 0043825
INJ SOL 7770MB VIA kód SÚKL: 0043826
INJ SOL 7955MB VIA kód SÚKL: 0043827
INJ SOL 8140MB VIA kód SÚKL: 0043828
INJ SOL 8325MB VIA kód SÚKL: 0043829
INJ SOL 8510MB VIA kód SÚKL: 0043830
INJ SOL 8695MB VIA kód SÚKL: 0043831
INJ SOL 8880MB VIA kód SÚKL: 0043832
INJ SOL 9065MB VIA kód SÚKL: 0043833
INJ SOL 9250MB VIA kód SÚKL: 0043834

INJ SOL 9435MB VIA kód SÚKL: 0043835
INJ SOL 9620MB VIA kód SÚKL: 0043836
INJ SOL 9805MB VIA kód SÚKL: 0043837
INJ SOL 9990MB VIA kód SÚKL: 0043838
INJ SOL 10175MB VIA kód SÚKL: 0043839
INJ SOL 10360MB VIA kód SÚKL: 0043840
INJ SOL 10545MB VIA kód SÚKL: 0043841
INJ SOL 10730MB VIA kód SÚKL: 0043842
INJ SOL 10915MB VIA kód SÚKL: 0043843
INJ SOL 11100MB VIA kód SÚKL: 0043844

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna kvantitativního složení léčivého přípravku, vztahující se na pomocné látky

SPASMOMEN

73/1005/97-C

D: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L., FIRENCE, Itálie

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0084098

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

SUSTANON 250

56/357/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ SOL 1X1ML/250MG VIA kód SÚKL: 0187606

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v návaznosti na proceduru NL/H/0026/pdWS/001 podle článku 45.

TANTUM VERDE SPRAY

69/293/02-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

PP: HDPE lahvička s mechanickou dávkovací pumpičkou a s PE ústním aplikátorem.

B: ORM SPR 30ML 0.15% PMM kód SÚKL: 0010602

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Aktualizace Modulu 3

- změna způsobu uchovávání

- změna druhu obalu

- změna specifikace přípravku

- změna velikosti šarže přípravku

TANTUM VERDE SPRAY FORTE

69/294/02-C

- D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: ORM SPR 15ML 0.30% PMM kód SÚKL: 0010603
PP: HDPE lahvička s mechanickou dávkovací pumpičkou a s PE ústním aplikátorem
PE: 48
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Změna v označení na obalu-uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem
Aktualizace Modulu 3
- změna způsobu uchovávání
- změna doby použitelnosti
- změna druhu obalu
- změna specifikace přípravku
-

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: Změna specifikace přípravku ve zkoušce na mikrobiologickou nezávadnost
Změna specifikace přípravku ve zkoušce disoluce a změna kontrolní metody disoluce
-

TOPIRAMATE ARROW 50 mg CAPSULES

21/024/08-C

- D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR CPS DUR 14X50MG TBC kód SÚKL: 0117575
POR CPS DUR 20X50MG TBC kód SÚKL: 0117576
POR CPS DUR 28X50MG TBC kód SÚKL: 0117577
POR CPS DUR 56X50MG TBC kód SÚKL: 0117578
POR CPS DUR 60X50MG TBC kód SÚKL: 0117579
ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace 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
-

TRAMAL KAPKY 100 mg/1 ml

65/077/91-S/C

- D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0004311
POR GTT SOL 1X96ML PMM kód SÚKL: 0057793
POR GTT SOL 3X10ML UGT kód SÚKL: 0097443
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

TRANSMETIL 500 mg INJEKCE

80/058/98-C

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

B: INJ PSO LQF 5X500MG VIA kód SÚKL: 0012319

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku dle Company Core Data Sheet s navazující změnou v příbalové informaci.

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

UNDESTOR

56/023/91-S/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR CPS MOL 30X40MG LAG kód SÚKL: 0017931

POR CPS MOL 120X40MG LAG kód SÚKL: 0017932

POR CPS MOL 60X40MG LAG kód SÚKL: 0080218

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

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obalu (převedení do QRD formátu)

Změna v bodu 4.4 souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace - upozornění na pomocnou látku oranžovou žlut

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s procedurami EE/H/PSUR/0012/001 a pediatrickým worksharíngem

NL/H/0026/pdWS/001

UNIDROX

42/208/05-C

D: A.C.R.A.F. S.P.A, ŘÍM, Itálie

B: POR TBL FLM 1X600 MG BLI kód SÚKL: 0019157

POR TBL FLM 2X600 MG BLI kód SÚKL: 0019158

POR TBL FLM 5X600 MG BLI kód SÚKL: 0019159

POR TBL FLM 10X600 MG BLI kód SÚKL: 0019160

PE: 36

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

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

UNO

29/216/00-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL RET 10X150MG BLI kód SÚKL: 0046620

POR TBL RET 20X150MG BLI kód SÚKL: 0046621

POR TBL RET 50X150MG BLI kód SÚKL: 0046622

POR TBL RET 100X150MG BLI kód SÚKL: 0046623

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku dle Company Core Safety Information s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu přípravku na vnějším obalu Braillovým písmem.

VALMED 160 mg

58/957/10-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0158855

POR TBL FLM 20X160MG BLI kód SÚKL: 0158856

POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0158857

POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0158858

POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0158859

POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0158860

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0158861

POR TBL FLM 100X160MG BLI kód SÚKL: 0158862

POR TBL FLM 250X160MG BLI kód SÚKL: 0158863

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Itálii

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

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

- Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

VALMED 80 mg

58/956/10-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0158846

POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0158847

POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0158848

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0158849

POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0158850

POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0158851

POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0158852

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0158853

POR TBL FLM 250X80MG BLI kód SÚKL: 0158854

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Itálii

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

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

- Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

VENDAL RETARD 100 mg

65/1285/97-C

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

B: POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0164738

POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0164739

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
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
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

VENDAL RETARD 200 mg

65/1286/97-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0164740
POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0164741
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
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
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

VENLAFAXIN ORION 150 mg

30/318/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0129859
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0129860
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
- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku
- Nový certifikát pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku od nového nebo dříve schváleného výrobce

VENLAFAXIN ORION 75 mg

30/317/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0129857
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0129858
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
- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí
surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku
- Nový certifikát pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku od
nového nebo dříve schváleného výrobce

VERAL 75

29/269/02-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0103409

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

VERAL 75

29/269/02-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0103409

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

VINPOCETINE COVEX 5 mg

83/154/99-C

D: COVEX S.A., MADRID, Španělsko

PP: Ploché kulaté bílé tablety, na jedné straně vyražené logo Covex. S.A. a rýha na druhé
straně. Rýha není určena k rozlomení tablety.

B: POR TBL NOB 25X5MG BLI kód SÚKL: 0064870

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0068651

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Aktualizace modulu 3,

-změna specifikace léčivé látky

-změna specifikace přípravku

-změna popisu přípravku

-Změna uchovávání

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem

VOLTAREN

29/186/80-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0015629

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

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

VOLTAREN 50

29/294/91-C

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

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0016031

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

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

VOLTAREN EMULGEL

29/127/88-C

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

B: DRM GEL 1X50ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010541

DRM GEL 1X100ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010543
DRM GEL 1X75ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010544
DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015610
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015611
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015612
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0015613
DRM GEL 1X20GM LAM TUB kód SÚKL: 0100094
DRM GEL 1X30GM LAM TUB kód SÚKL: 0100095
DRM GEL 1X50GM LAM TUB kód SÚKL: 0100096
DRM GEL 1X100GM LAM TUB kód SÚKL: 0100097
DRM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0107579
DRM GEL 1X10GM LAM TUB kód SÚKL: 0107580
DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0107931
DRM GEL 1X60GM LAM TUB kód SÚKL: 0107932
DRM GEL 1X120GM TUB kód SÚKL: 0107933
DRM GEL 1X120GM LAM TUB kód SÚKL: 0107934
DRM GEL 1X150GM LAM TUB kód SÚKL: 0162211

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

VOLTAREN RETARD

29/247/80-C

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

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0015625

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015626

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

WATER FOR INJECTION KABI

76/676/09-C

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

B: PAR LQF 20X5ML AMP kód SÚKL: 0147257

PAR LQF 50X5ML AMP kód SÚKL: 0147258

PAR LQF 20X10ML AMP kód SÚKL: 0147259

PAR LQF 50X10ML AMP kód SÚKL: 0147260

PAR LQF 20X20ML AMP kód SÚKL: 0147261

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

WOBENZYM

87/322/91-C

D: MUCOS PHARMA GMBH & CO.KG., BERLÍN, Německo

B: POR TBL ENT 40 BLI kód SÚKL: 0094850

POR TBL ENT 200 BLI kód SÚKL: 0096405

POR TBL ENT 800 LAG kód SÚKL: 0096406

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

XYLOCAINE 10% SPRAY

01/140/72-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: SPR SOL 1X50ML VNM kód SÚKL: 0055994

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

