

AKNEMYCIN 2000

46/244/93-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: DRM UNG 1X25GM/500MG TUB kód SÚKL: 0097513

ZR: Změna specifikace pomocné látky lanalkomakrogol-200-fosfát.

Změna specifikace přípravku.

Změna v popisu přípravy referenčního roztoku pro metodu stanovující specifikované nečistoty v přípravku.

AMBROBENE 75 mg

52/193/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

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

POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0192248

ZR: Aktualizace Modulu 3

AMIOHEXAL 200

13/146/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0059284

POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0059285

POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0059286

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

AMOKSIKLAV 1,2 G

15/817/94-B/C

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

B: INJ PLV SOL 5X1.2GM VIA kód SÚKL: 0072972

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

AMOKSIKLAV 600 mg

15/817/94-A/C

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

B: INJ PLV SOL 5X600MG VIA kód SÚKL: 0072973

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

ANAVENOL

85/196/73-C

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

B: POR TBL OBD 60 BLI kód SÚKL: 0004361

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

ANBINEX

75/221/90-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0137483
INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0137484
ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální platné certifikáty
EMA/H/PMF/000002/04/AU/016/G a EMA/H/PMF/000004/04/AU/017/G
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ARCOXIA 120 mg

29/078/03-C

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

B: POR TBL FLM 2X120MG BLI kód SÚKL: 0099382
POR TBL FLM 5X120MG BLI kód SÚKL: 0099383
POR TBL FLM 7X120MG BLI kód SÚKL: 0099384
POR TBL FLM 10X120MG BLI kód SÚKL: 0099385
POR TBL FLM 14X120MG BLI kód SÚKL: 0099386
POR TBL FLM 20X120MG BLI kód SÚKL: 0099387
POR TBL FLM 28X120MG BLI kód SÚKL: 0099388
POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0099389
POR TBL FLM 50X120MG BLI kód SÚKL: 0099390
POR TBL FLM 2X49X120MG BLI kód SÚKL: 0099391
POR TBL FLM 100X120MG BLI kód SÚKL: 0099392
POR TBL FLM 30X120MG TBC kód SÚKL: 0099393
POR TBL FLM 84X120MG BLI kód SÚKL: 0100181
POR TBL FLM 90X120MG BLI kód SÚKL: 0100182
POR TBL FLM 50X1X120MG BLI kód SÚKL: 0100183
POR TBL FLM 100X1X120MG BLI kód SÚKL: 0100184
POR TBL FLM 5X1X120MG BLI kód SÚKL: 0198864

ZR: 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.

ARCOXIA 30 mg

29/617/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0108713
POR TBL FLM 2X30MG BLI kód SÚKL: 0119903
POR TBL FLM 7X30MG BLI kód SÚKL: 0119904
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0119905
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0119906
POR TBL FLM 2X49X30MG BLI kód SÚKL: 0119907
POR TBL FLM 49X30MG BLI kód SÚKL: 0198861

ZR: 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.

ARCOXIA 60 mg

29/076/03-C

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

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

ZR: 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.

ARCOXIA 90 mg

29/077/03-C

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

B: POR TBL FLM 2X90MG BLI kód SÚKL: 0098946
POR TBL FLM 5X90MG BLI kód SÚKL: 0098947
POR TBL FLM 7X90MG BLI kód SÚKL: 0098948
POR TBL FLM 10X90MG BLI kód SÚKL: 0098949
POR TBL FLM 14X90MG BLI kód SÚKL: 0098950
POR TBL FLM 20X90MG BLI kód SÚKL: 0098951
POR TBL FLM 28X90MG BLI kód SÚKL: 0098952
POR TBL FLM 30X90MG BLI kód SÚKL: 0098953
POR TBL FLM 50X90MG BLI kód SÚKL: 0098954
POR TBL FLM 2X49X90MG BLI kód SÚKL: 0098955
POR TBL FLM 100X90MG BLI kód SÚKL: 0098956
POR TBL FLM 30X90MG TBC kód SÚKL: 0098957
POR TBL FLM 90X90MG TBC kód SÚKL: 0100177
POR TBL FLM 50X1X90MG TBC kód SÚKL: 0100178
POR TBL FLM 100X1X90MG TBC kód SÚKL: 0100179
POR TBL FLM 84X90MG TBC kód SÚKL: 0100180
POR TBL FLM 5X1X90MG BLI kód SÚKL: 0198863

ZR: 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.

ATORVASTATIN +PHARMA 10 mg

31/109/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0157806
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157807
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0157808
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157809
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0157810
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157811
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157812
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0157813
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157814
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0157815
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157816
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0157817
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0157818
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0157819

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- Jiná změna

Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu ve Slovenské republice

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání propouštěče

ATORVASTATIN +PHARMA 20 mg

31/110/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0157826
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157827
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0157828
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157829
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0157830
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157831
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157832
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0157833
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157834
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0157835
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157836
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157837
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0157838

POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0157839

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- Jiná změna

Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu ve Slovenské republice

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání propouštěče

ATORVASTATIN +PHARMA 40 mg

31/111/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0157846

POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157847

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0157848

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157849

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0157850

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157851

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157852

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0157853

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157854

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0157855

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157856

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0157857

POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0157858

POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0157859

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- Jiná změna

Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu ve Slovenské republice

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání propouštěče

ATORVASTATIN MYLAN 10 mg

31/889/10-C

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

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

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0147274
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0147275
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0147276
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0147277
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0191221
POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0191222
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0191223
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0191224
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0191225
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0191237
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0191241
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0198946
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0198947
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0198948
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0198949
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0198950
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0198964
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0198965
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0198967
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0198974
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0201031
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0201032
POR TBL FLM 28X10MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0201033

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

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

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

ATORVASTATIN MYLAN 20 mg

31/890/10-C

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

B: POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0147290
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0147295
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0147296
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0147297
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0147298
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0191226
POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0191227
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0191228
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0191229
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0191230
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0191238
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0191242
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0198951
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0198952
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0198953
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0198954
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0198955

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0198968
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0198969
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0198970
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0198975
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0201034
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0201035
POR TBL FLM 28X20MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0201036

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

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

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

ATORVASTATIN MYLAN 40 mg

31/891/10-C

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

B: POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0147311
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0147316
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0147317
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0147318
POR TBL FLM 500X40MG TBC kód SÚKL: 0147319
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0191231
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0191232
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0191233
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0191234
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0191235
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0191239
POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0191243
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0198956
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0198957
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0198958
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0198959
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0198960
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0198971
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0198972
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0198973
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0198976
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0201037
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0201038
POR TBL FLM 28X40MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0201039

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

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

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

ATORVASTATIN MYLAN 80 mg

31/892/10-C

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

B: POR TBL FLM 90X80MG TBC kód SÚKL: 0147332
POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0147337
POR TBL FLM 200X80MG TBC kód SÚKL: 0147338
POR TBL FLM 250X80MG TBC kód SÚKL: 0147339
POR TBL FLM 500X80MG TBC kód SÚKL: 0147340
POR TBL FLM 10X80MG TBC kód SÚKL: 0191216
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0191217
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0191218
POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0191219
POR TBL FLM 50X80MG TBC kód SÚKL: 0191220
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0191236
POR TBL FLM 60X80MG TBC kód SÚKL: 0191240
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0198941
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0198942
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0198943
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0198944
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0198945
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0198961
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0198962
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0198963
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0198966
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0201040
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0201041
POR TBL FLM 28X80MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0201042

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

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

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

BENYLIN VLHKÝ KAŠEL MED A CITRON 20 mg/ml SIRUP 52/078/13-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: POR SIR 1X150ML/3000MG LAG kód SÚKL: 0182365

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

BETADINE

54/386/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: VAG SUP 14 STR kód SÚKL: 0062321

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C).

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

BRUFEN 400

29/390/92-S/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0099576
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0099579
POR TBL FLM 4X400MG BLI kód SÚKL: 0107810
POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0107811
POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0107812
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0176381

ZR: Aktualizace textů SPC dle CCDS s navazující změnou v příbalové informaci.

BRUFEN 600 mg

29/655/08-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR GRA EFF 10X600MG MDC kód SÚKL: 0023749
POR GRA EFF 30X600MG MDC kód SÚKL: 0023750
POR GRA EFF 40X600MG MDC kód SÚKL: 0023751
POR GRA EFF 20X600MG MDC kód SÚKL: 0151019

ZR: Aktualizace textů SPC dle CCDS s navazující změnou v příbalové informaci.

CARDIOPIN 10 mg

83/060/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003999
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0150657

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě referralu dne 7.10.2011 pro přípravky obsahující léčivou látku amlodipinum (EMA/H/A-30/1288).

CARDIOPIN 2,5 mg

83/058/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003997
POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0150655

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě referralu dne 7.10.2011 pro přípravky obsahující léčivou látku amlodipinum (EMA/H/A-30/1288).

CARDIOPIN 5 mg

83/059/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003998
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0150656

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě referralu dne 7.10.2011 pro přípravky obsahující léčivou látku amlodipinum (EMA/H/A-30/1288).

CITALEC 10 ZENTIVA

30/552/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 20X10 MG BLI kód SÚKL: 0017424
POR TBL FLM 30X10 MG BLI kód SÚKL: 0017425
POR TBL FLM 50X10 MG BLI kód SÚKL: 0017426
POR TBL FLM 60X10 MG BLI kód SÚKL: 0017427
POR TBL FLM 90X10 MG BLI kód SÚKL: 0017428
POR TBL FLM 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0017429

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.

CITALEC 20 ZENTIVA

30/553/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X20 MG BLI kód SÚKL: 0017430

POR TBL FLM 30X20 MG BLI kód SÚKL: 0017431

POR TBL FLM 50X20 MG BLI kód SÚKL: 0017432

POR TBL FLM 60X20 MG BLI kód SÚKL: 0017433

POR TBL FLM 90X20 MG BLI kód SÚKL: 0017434

POR TBL FLM 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0017435

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.

COPAXONE 20 mg/ml

59/481/06-C

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

B: INJ SOL ISP 28X20MG/ML ISP kód SÚKL: 0105385

INJ SOL ISP 7X20MG/ML ISP kód SÚKL: 0151145

INJ SOL ISP 30X20MG/ML ISP kód SÚKL: 0201019

INJ SOL ISP 3X30X20MG/ML ISP kód SÚKL: 0201020

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

- úprava lékové formy léčivého přípravku

Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

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

- Jiná změna

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

DIPHERELINE S.R. 3 mg

56/214/01-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 1X3MG VIA kód SÚKL: 0001656

ZR: Změna specifikace léčivého přípravku - přidání in-vivo zkoušky na stanovení účinnosti přípravku

Změna kontrolní metody léčivého přípravku-in-vivo zkouška

DONEPEZIL MYLAN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/495/08-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0142135

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0142136
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142137
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0142138
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0142139
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0142140
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0142141
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142142
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0142143
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0142144
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0142145
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0142146
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0142147

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.

DONEPEZIL MYLAN 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/494/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0142148
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0142149
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0142150
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142151
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0142152
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0142153
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0142154
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0142155
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142156
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0142157
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0142158
POR TBL FLM 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0142159
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0142160
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0142161

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.

DOXYHEXAL 200 TABS

15/074/97-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0012737
POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0012738

ZR: Oprava znění sdělení o změně registrace ze dne 17.5.2013.

DOXYHEXAL TABS

15/073/97-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0032953

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032954

ZR: Oprava znění sdělení o změně registrace ze dne 17.5.2013.

EDICIN 0,5 G

15/165/97-C

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

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody**EDICIN 1 G**

15/164/97-C

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

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody**ESCITALOPRAM ACCORD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/486/12-C**

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

B: POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0171631

POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0171632

POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0171633

POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0171634

POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0171635

POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0171636

POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0171637

POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0171638

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0171639

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.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.**ESCITALOPRAM ACCORD 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/487/12-C**

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

B: POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0171640

POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0171641

POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0171642
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0171643
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0171644
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0171645
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0171646
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0171647
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0171648

- 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.
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.

ESCITALOPRAM ACCORD 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/485/12-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0171622
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0171623
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0171624
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0171625
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0171626
POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0171627
POR TBL FLM 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0171628
POR TBL FLM 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0171629
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0171630

- 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.
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.

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ PSO LQF 1X1.5KU VIA kód SÚKL: 0049128
INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0087240
ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální platné certifikáty
EMA/H/PMF/000002/04/AU/016/G a EMA/H/PMF/000004/04/AU/017/
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FANHDI 100 I.U./ml

16/055/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ PSO LQF 1X1.5KU VIA kód SÚKL: 0049128
INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0087240
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalů podle aktuální
QRD šablony.
Implementace upozornění týkajícího se virů podle Guideline
EMA/CHMP/BWP/360642/2010 rev.1.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FANHDI 25 I.U./ml

16/053/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0087238
ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální platné certifikáty
EMA/H/PMF/000002/04/AU/016/G a EMA/H/PMF/000004/04/AU/017/
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FANHDI 25 I.U./ml

16/053/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0087238
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalů podle aktuální
QRD šablony.
Implementace upozornění týkajícího se virů podle Guideline
EMA/CHMP/BWP/360642/2010 rev.1.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FANHDI 50 I.U./ml

16/054/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0087239
ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální platné certifikáty
EMA/H/PMF/000002/04/AU/016/G a EMA/H/PMF/000004/04/AU/017/
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FANHDI 50 I.U./ml

16/054/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0087239
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalů podle aktuální
QRD šablony.
Implementace upozornění týkajícího se virů podle Guideline
EMA/CHMP/BWP/360642/2010 rev.1.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLAYA 0,030 mg/2 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/365/12-C

D: HEATON K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0179615
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0179616
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0192530
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

FLEBOGAMMA 5%

59/153/95-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INF SOL 1X10ML/0.5GM VIA kód SÚKL: 0085513
INF SOL 1X50ML/2.5GM VIA kód SÚKL: 0085514
INF SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0085515
INF SOL 1X200ML/10GM VIA kód SÚKL: 0085516
ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální platné certifikáty
EMA/H/PMF/000002/04/AU/016/G a EMA/H/PMF/000004/04/AU/017/G
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUAD

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie
B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUXUM 3200 I.U. AXA

16/1228/94-A/C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie
B: INJ SOL 6X0.3ML ISP kód SÚKL: 0076570
ZR: Změna specifikace přípravku - přidání zkoušky na totožnost léčivé látky, přidání
sledování částic, vypuštění biologických zkoušek

FLUXUM 4250 I.U. AXA

16/1228/94-B/C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie
B: INJ SOL 2X0.4ML ISP kód SÚKL: 0056534
INJ SOL 6X0.4ML ISP kód SÚKL: 0056535
ZR: Změna specifikace přípravku - přidání zkoušky na totožnost léčivé látky, přidání
sledování částic, vypuštění biologických zkoušek

FLUXUM 6400 I.U. AXA

16/1228/94-C/C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie
B: INJ SOL 6X0.6ML ISP kód SÚKL: 0076571
ZR: Změna specifikace přípravku - přidání zkoušky na totožnost léčivé látky, přidání
sledování částic, vypuštění biologických zkoušek

GLUCOBAY 100

18/061/87-B/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0154291
POR TBL NOB 120X100MG BLI kód SÚKL: 0154292
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě CSP schváleného v
proceduře ES/H/PSUR/0006/001.

GLUCOBAY 50

18/061/87-A/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0154290
POR TBL NOB 120X50MG BLI kód SÚKL: 0154293
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě CSP schváleného v
proceduře ES/H/PSUR/0006/001.

HARTMANNŮV ROZTOK VIAFLO

76/399/05-C

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

B: INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0013444
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0013447
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0013452
INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0199286
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0199287
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0199288

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především
z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o
farmakovigilanci
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 20%

59/361/91-B/C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0042144
INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0097909
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097910

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální platné certifikáty
EMA/H/PMF/000002/04/AU/016/G a EMA/H/PMF/000004/04/AU/017/G

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

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 5%

59/361/91-A/C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0097907
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0097908

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální platné certifikáty
EMA/H/PMF/000002/04/AU/016/G a EMA/H/PMF/000004/04/AU/017/G

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

IBANDRONIC ACID STADA 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 87/417/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 1X150MG I BLI kód SÚKL: 0198302
POR TBL FLM 1X150MG II BLI kód SÚKL: 0198303
POR TBL FLM 3X150MG II BLI kód SÚKL: 0198304
POR TBL FLM 3X150MG I BLI kód SÚKL: 0198305
POR TBL FLM 6X150MG I BLI kód SÚKL: 0198306
POR TBL FLM 9X150MG I BLI kód SÚKL: 0198307
POR TBL FLM 6X150MG II BLI kód SÚKL: 0198308
POR TBL FLM 9X150MG II BLI kód SÚKL: 0198309
POR TBL FLM 12X150MG I BLI kód SÚKL: 0198310
POR TBL FLM 12X150MG II BLI kód SÚKL: 0198311

PE: 2 roky (OPA/ PVC/Al blistr)
3 roky (PVC/PVDC/Al blistr)

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

- přidání výrobce

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku

- U národně registrovaných přípravků

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

- včetně kontroly/zkoušení šarží

- přidání výrobce

IBUMAX 200 mg

29/346/06-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0015479

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0015480

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0015481

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0015482

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0015483

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0100294

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0100295

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0100296

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0100297

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0100298

ZR: Zařazení léčivého přípravku mezi vyhrazená léčiva (20 tbl)

IGAMAD 1500 I.U.

59/596/07-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X2ML/300RG ISP kód SÚKL: 0015003

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální platné certifikáty EMEA/H/PMF/000002/04/AU/016/G a EMEA/H/PMF/000004/04/AU/017/G

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

IGAMPLIA 160 mg/ml

59/838/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X2ML/320MG AMP kód SÚKL: 0119925

INJ SOL 1X5ML/800MG AMP kód SÚKL: 0119926

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální platné certifikáty EMEA/H/PMF/000002/04/AU/016/G a EMEA/H/PMF/000004/04/AU/017/G

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

IMODIUM

49/071/92-S/C/PI/001/13

D: JANSSEN-CILAG, Francie

B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0132604

ZR: Oprava PIL v rozhodnutí o povolení souběžného dovozu ze dne 27.3.2013

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 názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

LERANA

44/134/08-C

D: HEATON K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0142084
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

LETROX 100

56/171/83-B/C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo
B: POR TBL NOB 100X100RG II BLI kód SÚKL: 0187427
POR TBL NOB 50X100RG II BLI kód SÚKL: 0187428
POR TBL NOB 25X100RG II BLI kód SÚKL: 0187429
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy

MATRIFEN 100 µg/H

65/412/06-C

D: TAKEDA PHARMA A/S, ROSKILDE, Dánsko
B: DRM EMP TDR 1X11MG MDC kód SÚKL: 0024793
DRM EMP TDR 3X11MG MDC kód SÚKL: 0024794
DRM EMP TDR 5X11MG MDC kód SÚKL: 0024795
DRM EMP TDR 10X11MG MDC kód SÚKL: 0024796
DRM EMP TDR 20X11MG MDC kód SÚKL: 0024797
DRM EMP TDR 2X11MG MDC kód SÚKL: 0125424
DRM EMP TDR 4X11MG MDC kód SÚKL: 0125425
DRM EMP TDR 8X11MG MDC kód SÚKL: 0125426
DRM EMP TDR 16X11MG MDC kód SÚKL: 0125427
ZR: Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
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
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v České republice
Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v Dánsku, Maďarsku, Slovinsku,
Slovensku, Estonsku, Litvě, Lotyšsku, Finsku, Itálii, Norsku, Polsku
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k
zákonu č.167/1998 Sb.).

MATRIFEN 12 µg/H

65/408/06-C

D: TAKEDA PHARMA A/S, ROSKILDE, Dánsko
B: DRM EMP TDR 1X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024773
DRM EMP TDR 3X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024774
DRM EMP TDR 5X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024775

DRM EMP TDR 10X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024776
DRM EMP TDR 20X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024777
DRM EMP TDR 2X1,38MG MDC kód SÚKL: 0125420
DRM EMP TDR 4X1,38MG MDC kód SÚKL: 0125421
DRM EMP TDR 8X1,38MG MDC kód SÚKL: 0125422
DRM EMP TDR 16X1,38MG MDC kód SÚKL: 0125423

ZR: Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v České republice

Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v Dánsku, Maďarsku, Slovinsku,
Slovensku, Estonsku, Litvě, Lotyšsku, Finsku, Itálii, Norsku, Polsku

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

MATRIFEN 25 µg/H

65/409/06-C

D: TAKEDA PHARMA A/S, ROSKILDE, Dánsko

B: DRM EMP TDR 1X2,75MG MDC kód SÚKL: 0024778
DRM EMP TDR 3X2,75MG MDC kód SÚKL: 0024779
DRM EMP TDR 5X2,75MG MDC kód SÚKL: 0024780
DRM EMP TDR 10X2,75MG MDC kód SÚKL: 0024781
DRM EMP TDR 20X2,75MG MDC kód SÚKL: 0024782
DRM EMP TDR 2X2,75MG MDC kód SÚKL: 0125428
DRM EMP TDR 4X2,75MG MDC kód SÚKL: 0125429
DRM EMP TDR 8X2,75MG MDC kód SÚKL: 0125430
DRM EMP TDR 16X2,75MG MDC kód SÚKL: 0125431

ZR: Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v České republice

Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v Dánsku, Maďarsku, Slovinsku,
Slovensku, Estonsku, Litvě, Lotyšsku, Finsku, Itálii, Norsku, Polsku

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

MATRIFEN 50 µg/H

65/410/06-C

D: TAKEDA PHARMA A/S, ROSKILDE, Dánsko

B: DRM EMP TDR 1X5,5MG MDC kód SÚKL: 0024783
DRM EMP TDR 3X5,5MG MDC kód SÚKL: 0024784
DRM EMP TDR 5X5,5MG MDC kód SÚKL: 0024785

DRM EMP TDR 10X5,5MG MDC kód SÚKL: 0024786
DRM EMP TDR 20X5,5MG MDC kód SÚKL: 0024787
DRM EMP TDR 2X5,5MG MDC kód SÚKL: 0125416
DRM EMP TDR 4X5,5MG MDC kód SÚKL: 0125417
DRM EMP TDR 8X5,5MG MDC kód SÚKL: 0125418
DRM EMP TDR 16X5,5MG MDC kód SÚKL: 0125419

ZR: Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v České republice

Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v Dánsku, Maďarsku, Slovinsku,
Slovensku, Estonsku, Litvě, Lotyšsku, Finsku, Itálii, Norsku, Polsku

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

MATRIFEN 75 µg/H

65/411/06-C

D: TAKEDA PHARMA A/S, ROSKILDE, Dánsko

B: DRM EMP TDR 1X8,25MG MDC kód SÚKL: 0024788

DRM EMP TDR 3X8,25MG MDC kód SÚKL: 0024789

DRM EMP TDR 5X8,25MG MDC kód SÚKL: 0024790

DRM EMP TDR 10X8,25MG MDC kód SÚKL: 0024791

DRM EMP TDR 20X8,25MG MDC kód SÚKL: 0024792

DRM EMP TDR 2X8,25MG MDC kód SÚKL: 0125432

DRM EMP TDR 4X8,25MG MDC kód SÚKL: 0125433

DRM EMP TDR 8X8,25MG MDC kód SÚKL: 0125434

DRM EMP TDR 16X8,25MG MDC kód SÚKL: 0125435

ZR: Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v České republice

Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v Dánsku, Maďarsku, Slovinsku,
Slovensku, Estonsku, Litvě, Lotyšsku, Finsku, Itálii, Norsku, Polsku

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

MONONINE 500 IU

16/024/06-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ+INF PSO LQF 1X500IU VIA kód SÚKL: 0019971

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 15.5.2013 – oprava lékové formy

NUROFEN NEO 200 mg OBALENÉ TABLETY

07/812/10-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR TBL OBD 4X200MG BLI kód SÚKL: 0200739
POR TBL OBD 6X200MG BLI kód SÚKL: 0200740
POR TBL OBD 8X200MG BLI kód SÚKL: 0200741
POR TBL OBD 12X200MG BLI kód SÚKL: 0200742
POR TBL OBD 16X200MG BLI kód SÚKL: 0200743
POR TBL OBD 24X200MG BLI kód SÚKL: 0200744
POR TBL OBD 48X200MG BLI kód SÚKL: 0200745

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

NUROFEN NEO FEMINA 400 mg OBALENÉ TABLETY

07/813/10-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR TBL OBD 6X400MG BLI kód SÚKL: 0200987
POR TBL OBD 10X400MG BLI kód SÚKL: 0200988
POR TBL OBD 12X400MG BLI kód SÚKL: 0200989
POR TBL OBD 24X400MG BLI kód SÚKL: 0200990

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

OLANZAPIN STADA OROTAB 10 mg

68/566/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL DIS 126X10MG BLI kód SÚKL: 0184015
POR TBL DIS 154X10MG BLI kód SÚKL: 0184016
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0184017
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0184018
POR TBL DIS 126X10MG BLI kód SÚKL: 0184019
POR TBL DIS 154X10MG BLI kód SÚKL: 0184020
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0184021
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0184022
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0184023
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0184024
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0184025
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0184026
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0184027
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0184028
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0184029
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0184030

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
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa,

kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

OLANZAPIN STADA OROTAB 5 mg

68/565/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL DIS 154X5MG BLI kód SÚKL: 0184001

POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0184002

POR TBL DIS 126X5MG BLI kód SÚKL: 0184003

POR TBL DIS 154X5MG BLI kód SÚKL: 0184004

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0184005

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0184006

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0184007

POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0184008

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0184009

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0184010

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0184011

POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0184012

POR TBL DIS 126X5MG TBC kód SÚKL: 0184013

POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0184014

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

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

ORFIRIL I.V.

21/323/99-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: INJ SOL 5X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0054238

ZR: Změna specifikace léčivé látky

ORTANOL 40 mg

09/182/06-C

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

B: POR CPS ETD 7X40MG BLI kód SÚKL: 0030669

POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0030670

POR CPS ETD 15X40MG BLI kód SÚKL: 0030671

POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0030673

POR CPS ETD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0030675

POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0030679

POR CPS ETD 98X40MG BLI kód SÚKL: 0030680

POR CPS ETD 15X40MG SKLO TBC kód SÚKL: 0030681

POR CPS ETD 30X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0030682

POR CPS ETD 7X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150073

POR CPS ETD 14X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150074

POR CPS ETD 15X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150075

POR CPS ETD 28X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150076

POR CPS ETD 2X28X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150077

POR CPS ETD 2X30X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150078
POR CPS ETD 49X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150079
POR CPS ETD 2X49X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150081
POR CPS ETD 2X50X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150082
POR CPS ETD 50X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150088
POR CPS ETD 2X168X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0154879
POR CPS ETD 168X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0154880
POR CPS ETD 168X40MG SKLO TBC kód SÚKL: 0154881

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Jiná změna

OSTEOD 0,25 µg

86/331/02-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 20X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014094
POR CPS MOL 30X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014095
POR CPS MOL 100X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014096
POR CPS MOL 100X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014097
POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014098
POR CPS MOL 20X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014099

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

OSTEOD 0,5 µg

86/332/02-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 20X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014607
POR CPS MOL 30X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014608
POR CPS MOL 100X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014609
POR CPS MOL 100X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014610
POR CPS MOL 30X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014611
POR CPS MOL 20X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014612

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

PASTEURISED HUMAN ANTIHEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/846/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ SOL 1X0.5ML/100UT AMP kód SÚKL: 0048851
INJ SOL 1X3ML/600UT AMP kód SÚKL: 0057419
INJ SOL 1X5ML/1000UT AMP kód SÚKL: 0057420

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální platné certifikáty
EMA/H/PMF/000002/04/AU/016/G a EMA/H/PMF/000004/04/AU/017/G

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

PASTEURISED HUMAN ANTITETANUS IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/108/01-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ SOL 1X1ML/250UT-STR ISP kód SÚKL: 0057804
INJ SOL 1X2ML/500UT-STR ISP kód SÚKL: 0057805

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální platné certifikáty
EMA/H/PMF/000002/04/AU/016/G a EMA/H/PMF/000004/04/AU/017/G

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

PRAMIPEXOL ORION 0,088 mg

27/582/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 30X0.088MG BLI kód SÚKL: 0137624

POR TBL NOB 100X0.088MG BLI kód SÚKL: 0137625

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.

PRAMIPEXOL ORION 0,18 mg

27/583/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0137626

POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0137627

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.

PRAMIPEXOL ORION 0,7 mg

27/585/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0137630

POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0137631

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.

PROLEKOFEN 150 mg

13/717/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0091276

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

PROLEKOFEN 300 mg

13/717/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0091277

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

PROPAFENON AL 150

13/894/99-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0053534

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0053535

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0053536

ZR: Změna specifikace konečného přípravku při propouštění

PROPAFENON AL 300

13/893/99-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0053537

POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0053538

POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0053539

ZR: Změna specifikace konečného přípravku při propouštění

RECOMBINATE 1000 INTERNATIONAL UNIT/10 ml

75/604/07-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0116098

INJ PSO LQF 1X1000UT+2J VIA kód SÚKL: 0136009

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

(Původní název Recombinate 1000 IU)

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Bulharsku, Estonsku, Maďarsku, Itálii, Litvě, Lotyšsku, Nizozemsku, Polsku, Rumunsku, Slovenské republice

- U národně registrovaných přípravků

RECOMBINATE 250 INTERNATIONAL UNIT/10 ml

75/602/07-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0116090

INJ PSO LQF 1X250UT+2J VIA kód SÚKL: 0136010

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

(Původní název Recombinate 250 IU)

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Bulharsku, Estonsku, Maďarsku, Itálii, Litvě, Lotyšsku, Nizozemsku, Polsku, Rumunsku, Slovenské republice

- U národně registrovaných přípravků

RECOMBINATE 500 INTERNATIONAL UNIT/10 ml

75/603/07-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0116094

INJ PSO LQF 1X500UT+2J VIA kód SÚKL: 0136011

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

(Původní název Recombinate 500 IU)

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Bulharsku, Estonsku, Maďarsku, Itálii, Litvě, Lotyšsku, Nizozemsku, Polsku, Rumunsku, Slovenské republice

- U národně registrovaných přípravků

RILUZOL PMCS 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/152/12-C

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

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0171671
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0171672
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0171673
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0171674
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0171675
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0171676
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0171677

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

SIM 20 GALMED

31/522/05-C

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

B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0014443
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0014444
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0014445

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

SORVASTA 10 mg

31/164/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0184405
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0184406
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0184407
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0184408
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0184409
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0184410
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0184411
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0184412
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0184413
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0184414
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0184415

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

SORVASTA 15 mg

31/165/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0184394
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0184395
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0184396
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0184397
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0184398
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0184399
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0184400

POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0184401
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0184402
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0184403
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0184404

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

SORVASTA 20 mg

31/166/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0184449
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0184450
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0184451
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0184452
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0184453
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0184454
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0184455
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0184456
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0184457
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0184458
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0184459

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

SORVASTA 30 mg

31/167/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0184438
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0184439
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0184440
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0184441
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0184442
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0184443
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0184444
POR TBL FLM 84X30MG BLI kód SÚKL: 0184445
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0184446
POR TBL FLM 98X30MG BLI kód SÚKL: 0184447
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0184448

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

SORVASTA 40 mg

31/168/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0184427
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0184428
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0184429
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0184430
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0184431
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0184432

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0184433
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0184434
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0184435
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0184436
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0184437

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

SORVASTA 5 mg

31/163/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0184416
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0184417
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0184418
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0184419
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0184420
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0184421
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0184422
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0184423
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0184424
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0184425
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0184426

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

STOPTUSSIN SIRUP

36/256/05-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364

ZR: Změna kontroly kritických kroků výrobního postupu přípravku
Změna velikosti výrobní šarže přípravku
Změna výrobního postupu a mezioperačních kontrol

SUMETROLIM

42/006/74-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X480MG BLI kód SÚKL: 0006264

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

SYNTROXINE 100 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY

56/393/11-C

D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie

B: POR CPS MOL 30X100RG BLI kód SÚKL: 0191976
POR CPS MOL 50X100RG BLI kód SÚKL: 0191977
POR CPS MOL 100X100RG BLI kód SÚKL: 0191978

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

SYNTROXINE 112 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY 56/394/11-C

D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie

B: POR CPS MOL 30X112RG BLI kód SÚKL: 0191979

POR CPS MOL 50X112RG BLI kód SÚKL: 0191980

POR CPS MOL 100X112RG BLI kód SÚKL: 0191981

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

SYNTROXINE 125 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY 56/395/11-C

D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie

B: POR CPS MOL 30X125RG BLI kód SÚKL: 0191982

POR CPS MOL 50X125RG BLI kód SÚKL: 0191983

POR CPS MOL 100X125RG BLI kód SÚKL: 0191984

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

SYNTROXINE 13 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY 56/388/11-C

D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie

B: POR CPS MOL 30X13RG BLI kód SÚKL: 0191961

POR CPS MOL 50X13RG BLI kód SÚKL: 0191962

POR CPS MOL 100X13RG BLI kód SÚKL: 0191963

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

SYNTROXINE 137 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY 56/396/11-C

D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie

B: POR CPS MOL 30X137RG BLI kód SÚKL: 0191985

POR CPS MOL 50X137RG BLI kód SÚKL: 0191986

POR CPS MOL 100X137RG BLI kód SÚKL: 0191987

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

SYNTROXINE 150 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY 56/397/11-C

D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie

B: POR CPS MOL 30X150RG BLI kód SÚKL: 0191988

POR CPS MOL 50X150RG BLI kód SÚKL: 0191989

POR CPS MOL 100X150RG BLI kód SÚKL: 0191990

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

SYNTROXINE 175 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY 56/398/11-C

D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie

B: POR CPS MOL 30X175RG BLI kód SÚKL: 0191991

POR CPS MOL 50X175RG BLI kód SÚKL: 0191992

POR CPS MOL 100X175RG BLI kód SÚKL: 0191993

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

SYNTROXINE 200 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY 56/399/11-C

D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie

B: POR CPS MOL 30X200RG BLI kód SÚKL: 0191994

POR CPS MOL 50X200RG BLI kód SÚKL: 0191995

POR CPS MOL 100X200RG BLI kód SÚKL: 0191996

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

SYNTROXINE 25 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY 56/389/11-C

D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie

B: POR CPS MOL 30X25RG BLI kód SÚKL: 0191964

POR CPS MOL 50X25RG BLI kód SÚKL: 0191965

POR CPS MOL 100X25RG BLI kód SÚKL: 0191966

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

SYNTROXINE 50 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY 56/390/11-C

D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie

B: POR CPS MOL 30X50RG BLI kód SÚKL: 0191967

POR CPS MOL 50X50RG BLI kód SÚKL: 0191968

POR CPS MOL 100X50RG BLI kód SÚKL: 0191969

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

SYNTROXINE 75 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY 56/391/11-C

D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie

B: POR CPS MOL 30X75RG BLI kód SÚKL: 0191970

POR CPS MOL 50X75RG BLI kód SÚKL: 0191971

POR CPS MOL 100X75RG BLI kód SÚKL: 0191972

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

SYNTROXINE 88 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY

56/392/11-C

D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie

B: POR CPS MOL 30X88RG BLI kód SÚKL: 0191973

POR CPS MOL 50X88RG BLI kód SÚKL: 0191974

POR CPS MOL 100X88RG BLI kód SÚKL: 0191975

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

TELMISARTAN ZENTIVA 20 mg TABLETY

58/509/12-C

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

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0200195

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0200196

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0200197

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0200198

POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0200199

POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0200200

POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0200201

POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0200202

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0200203

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku, Rumunsku, Bulharsku a Slovinsku

- U národně registrovaných přípravků

TERBISTAD 1% KRÉM

26/364/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0101977

DRM CRM 1X7.5GM TUB kód SÚKL: 0101978

DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0101979

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku

- U národně registrovaných přípravků

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

TIAPRA

68/119/04-C

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

B: POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0099925

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0099926

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0099927

ZR: Změna-aktualizace základního dokumentu pro léčivou látku (ASMF)

TIBALDIX 100 mg

44/136/13-C

D: ICN POLFA RZESZÓW SPOLKA AKCYJNA, RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0183919

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

TIBALDIX 400 mg

44/137/13-C

D: ICN POLFA RZESZÓW SPOLKA AKCYJNA, RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0183921

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

TRIPRIM 100 mg

42/1138/93-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0089812

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0089813

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0089814

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

TRIPRIM 200 mg

42/1138/93-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0089815

POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0089816

POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0089817

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

UBRETID 5 mg

67/004/70-C

D: TAKEDA AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0002130

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0002360

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

UBRETID 5 mg

67/004/70-C

D: TAKEDA AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0002130

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0002360

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu

VALPROAT-RATIOPHARM CHRONO 300 mg

21/431/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0101880
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0101881
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0101882
POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0101883
POR TBL PRO 90X300MG BLI kód SÚKL: 0101884
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0101885
POR TBL PRO 200X300MG BLI kód SÚKL: 0101886
POR TBL PRO 500X300MG HOSP TBC kód SÚKL: 0101887

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku
- U národně registrovaných přípravků

VALPROAT-RATIOPHARM CHRONO 500 mg

21/432/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 20X500MG BLI kód SÚKL: 0101892
POR TBL PRO 28X500MG BLI kód SÚKL: 0101893
POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0101894
POR TBL PRO 50X500MG BLI kód SÚKL: 0101895
POR TBL PRO 56X500MG BLI kód SÚKL: 0101896
POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0101897
POR TBL PRO 90X500MG BLI kód SÚKL: 0101898
POR TBL PRO 100X500MG BLI kód SÚKL: 0101899
POR TBL PRO 120X500MG BLI kód SÚKL: 0101900
POR TBL PRO 500X500MG HOSP BLI kód SÚKL: 0101902
POR TBL PRO 200X500MG BLI kód SÚKL: 0101906

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku
- U národně registrovaných přípravků

VARILRIX

59/336/02-C

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

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260
INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261
INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262
INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264
INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265
INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267
INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269
INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270
INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272
INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273
INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274
INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276
INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277
INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280
INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Změna SPC a příbalové informace v souvislosti s referralem podle čl. 31 směrnice 2001/83 ES týkající se použití monovalentních a multivalentních vakcín proti planým neštovicím u těhotných žen a pacientů s oslabenou imunitoubezpečnost

Aktualizace SPC a příbalové informace týkající se způsobu aplikace přípravku
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VICKS SYMPTOMED FORTE ČERNÝ RYBÍZ

07/602/10-C

D: PROCTER & GAMBLE GMBH, SCHWALBACH-AM-TAUNUS, Německo

B: POR PLV SOL 5 SCC kód SÚKL: 0129933

POR PLV SOL 10 SCC kód SÚKL: 0129934

ZR: Změna způsobu výdeje:

z dříve: výdej léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením

na nyní: výdej léčivého přípravku bez lékařského předpisu

VOLTAREN RAPID 12,5 mg

07/719/10-C

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

B: POR CPS MOL 10X12,5MG I BLI kód SÚKL: 0124915

POR CPS MOL 20X12,5MG I BLI kód SÚKL: 0124916

POR CPS MOL 30X12,5MG I BLI kód SÚKL: 0124917

POR CPS MOL 40X12,5MG I BLI kód SÚKL: 0124918

POR CPS MOL 10X12,5MG II BLI kód SÚKL: 0169676

POR CPS MOL 40X12,5MG II BLI kód SÚKL: 0169677

POR CPS MOL 30X12,5MG II BLI kód SÚKL: 0169678

POR CPS MOL 20X12,5MG II BLI kód SÚKL: 0169679

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku

- od již schváleného výrobce

XENETIX 300

48/1380/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001732

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001733

INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001734

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001735

INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001736

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001737

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001738

INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055689

INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055690

ZR: Změna specifikace léčivé látky Iobitridolum

XENETIX 350

48/1381/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001739

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001740

INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001741

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001742

INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001743

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001744

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001745

INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055691

INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055692
ZR: Změna specifikace léčivé látky Iobitridolum

ZOLAFREN 5 mg TABLETY

68/490/11-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0171678

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0171679

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

ZOLAFREN RAPID 10 mg

68/184/11-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0160199

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

ZOLAFREN RAPID 15 mg

68/185/11-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0160200

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

ZOLAFREN RAPID 20 mg

68/186/11-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0160201

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

ZOLAFREN RAPID 5 mg

68/183/11-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0160198

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
