

ALENDRONATE-TEVA 70 mg

87/612/05-C

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

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0041668

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0041669

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0041670

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0041671

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0041672

POR TBL NOB 50X70MG BLI kód SÚKL: 0041673

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

AMINOSTERIL N HEPA 8%

76/1003/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0057545

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0057546

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky

APO-BICALUTAMID 150

44/235/09-C

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

B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0129919

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129920

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0129921

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku -
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - V balení určeném k prodeji (na
podkladě údajů v reálném čase)**APO-BICALUTAMID 50**

44/503/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0142297

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142298

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku -
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - V balení určeném k prodeji (na
podkladě údajů v reálném čase)**APO-DONEPEZIL 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

06/568/09-C

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

B: POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0131506

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0131507

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0131509

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0155073

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0192493

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0192494

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

BELARA

17/101/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0180258
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0180259
ZR: Změna specifikace přípravku při propouštění a v průběhu doby použitelnosti.

BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 mg

77/304/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0032968
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032969
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0032970
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0032971
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0032972
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0032973
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0032974
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 mg

77/303/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0032961
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0032962
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0032963
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0032964
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0032965
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0032966
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0032967
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

BONEFOS

44/094/89-S/C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko
B: INF CNC SOL 1X25ML AMP kód SÚKL: 0013734
INF CNC SOL 4X25ML AMP kód SÚKL: 0013735
INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0094548
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- léčivá látka
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproductu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky

BONEFOS 400 mg

44/093/89-S/C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko
B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0094460
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského

státu

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- léčivá látka

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky

BONEFOS 800 mg

44/291/99-C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko

B: POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0056638

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- léčivá látka

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky

BUDENOFALK 2 mg REKTÁLNÍ PĚNA

56/716/09-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: RCT SPM 1X14DÁVEK PMM kód SÚKL: 0134861

RCT SPM 2X14DÁVEK PMM kód SÚKL: 0134862

RCT SPM 1X14DÁVEK H PMM kód SÚKL: 0155858

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

BUDENOFALK 2 mg REKTÁLNÍ PĚNA

56/716/09-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: RCT SPM 1X14DÁVEK PMM kód SÚKL: 0134861

RCT SPM 2X14DÁVEK PMM kód SÚKL: 0134862

RCT SPM 1X14DÁVEK H PMM kód SÚKL: 0155858

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou

- vypuštění dodavatele

BUDENOFALK 2 mg REKTÁLNÍ PĚNA

56/716/09-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: RCT SPM 1X14DÁVEK PMM kód SÚKL: 0134861

RCT SPM 2X14DÁVEK PMM kód SÚKL: 0134862

RCT SPM 1X14DÁVEK H PMM kód SÚKL: 0155858

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

CADUET 10 mg/10 mg

83/617/05-C

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

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0030549

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0030550

POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0030551

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0030552

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0030553

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0030554

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030559

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0030560

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0030561

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0030562

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0030565

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0030566

POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0030567

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0101171

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

- Všichni ostatní

- 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)).

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Španělsku

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

CADUET 5 mg/10 mg

83/616/05-C

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

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0030529

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0030530

POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0030535

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0030538

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0030540

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0030541

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030542

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0030543

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0030544

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0030545

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0030546

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0030547

POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0030548

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0101172

- ZR: - Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
- 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)).
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

CELASKON 500 mg ČERVENÝ POMERANČ

86/580/99-C

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

B: POR TBL EFF 10X500MG TBC kód SÚKL: 0017292

POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0017293

POR TBL EFF 3X10X500MG TBC kód SÚKL: 0017294

- 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

CELASKON 500 mg MANDARINKA

86/270/06-C

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

B: POR TBL EFF 10X500MG TUB kód SÚKL: 0030687

POR TBL EFF 20X500MG TUB kód SÚKL: 0030688

POR TBL EFF 30X500MG TUB kód SÚKL: 0030689

- 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

CIPRINOL 100 mg/10 ml

42/054/91-S/C

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

B: INF CNC SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0096040

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

CIPRINOL 200 mg/100 ml

42/319/00-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0059830

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

CIPRINOL 250

42/012/91-A/C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0094453

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

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

CIPRINOL 500

42/012/91-B/C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0096039

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

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

CIPRINOL 500

42/012/91-B/C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0096039

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

CONVULEX

21/033/77-S/C

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

B: POR GTT SOL 100ML/30GM LAG kód SÚKL: 0163880

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch

CONVULEX

21/037/82-S/C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0163879

ZR: změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch

CONVULEX 150

21/032/77-A/C

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

B: POR CPS MOL 100X150MG BLI kód SÚKL: 0163881

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch

CONVULEX 300

21/032/77-B/C

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

B: POR CPS MOL 100X300MG BLI kód SÚKL: 0163882

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch

CONVULEX 500

21/032/77-C/C

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

B: POR CPS MOL 100X500MG BLI kód SÚKL: 0163883

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch

CONVULEX CR 300 mg

21/173/01-C

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

B: POR TBL PRO 50X300MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163870

POR TBL PRO 100X300MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163871

POR TBL PRO 50X300MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163872

POR TBL PRO 50X300MG PP TBC kód SÚKL: 0163873

POR TBL PRO 100X300MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163874

POR TBL PRO 100X300MG PP TBC kód SÚKL: 0163875

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch

CONVULEX CR 500 mg

21/184/01-C

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

B: POR TBL PRO 50X500MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163864

POR TBL PRO 100X500MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163865

POR TBL PRO 50X500MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163866

POR TBL PRO 50X500MG PP TBC kód SÚKL: 0163867

POR TBL PRO 100X500MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163868

POR TBL PRO 100X500MG PP TBC kód SÚKL: 0163869

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch

DESPRA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/894/10-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0143876

POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0143877

POR TBL FLM 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0143878

POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0143879

POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0143880

POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0143881

POR TBL FLM 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0143882

POR TBL FLM 90X10MG I BLI kód SÚKL: 0143883

POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0143884

POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0143885

POR TBL FLM 200X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0143886
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0143887
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0143888
POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0143889
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0143890
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0143891
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0143892
POR TBL FLM 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0143893
POR TBL FLM 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0143894
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0143895
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0143896
POR TBL FLM 200X1X10MG II BLI kód SÚKL: 0143897
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0172210
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0172211

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.

DESPRA 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/895/10-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X15MG I BLI kód SÚKL: 0143898
POR TBL FLM 14X15MG I BLI kód SÚKL: 0143899
POR TBL FLM 20X15MG I BLI kód SÚKL: 0143900
POR TBL FLM 28X15MG I BLI kód SÚKL: 0143901
POR TBL FLM 30X15MG I BLI kód SÚKL: 0143902
POR TBL FLM 50X15MG I BLI kód SÚKL: 0143903
POR TBL FLM 60X15MG I BLI kód SÚKL: 0143904
POR TBL FLM 90X15MG I BLI kód SÚKL: 0143905
POR TBL FLM 98X15MG I BLI kód SÚKL: 0143906
POR TBL FLM 100X15MG I BLI kód SÚKL: 0143907
POR TBL FLM 200X1X15MG I BLI kód SÚKL: 0143908
POR TBL FLM 10X15MG II BLI kód SÚKL: 0143909
POR TBL FLM 14X15MG II BLI kód SÚKL: 0143910
POR TBL FLM 20X15MG II BLI kód SÚKL: 0143911
POR TBL FLM 28X15MG II BLI kód SÚKL: 0143912
POR TBL FLM 30X15MG II BLI kód SÚKL: 0143913
POR TBL FLM 50X15MG II BLI kód SÚKL: 0143914
POR TBL FLM 60X15MG II BLI kód SÚKL: 0143915
POR TBL FLM 90X15MG II BLI kód SÚKL: 0143916
POR TBL FLM 98X15MG II BLI kód SÚKL: 0143917
POR TBL FLM 100X15MG II BLI kód SÚKL: 0143918
POR TBL FLM 200X1X15MG II BLI kód SÚKL: 0143919
POR TBL FLM 56X15MG I BLI kód SÚKL: 0172212
POR TBL FLM 56X15MG II BLI kód SÚKL: 0172213

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.

DESPRA 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/896/10-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 5X20MG I BLI kód SÚKL: 0143920

POR TBL FLM 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0143921

POR TBL FLM 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0143922

POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0143923

POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0143924

POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0143925

POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0143926

POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0143927

POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0143928

POR TBL FLM 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0143929

POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0143930

POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0143931

POR TBL FLM 200X1X20MG I BLI kód SÚKL: 0143932

POR TBL FLM 5X20MG II BLI kód SÚKL: 0143933

POR TBL FLM 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0143934

POR TBL FLM 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0143935

POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0143936

POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0143937

POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0143938

POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0143939

POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0143940

POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0143941

POR TBL FLM 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0143942

POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0143943

POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0143944

POR TBL FLM 200X1X20MG II BLI kód SÚKL: 0143945

POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0172214

POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0172215

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.

DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6mg/ml

87/1043/94-A/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019265

DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019266

DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019271

DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019272

DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019277
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019278
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019283
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019284
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019289
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019290
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083279
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083281
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083282
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083283
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083284
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186060
DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186061
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186062
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186063
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186064
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186065
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186066
DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186067

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

DIANEAL PD4 GL.2.27%/22.7mg/ml

87/1043/94-B/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019267
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019268
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019273
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019274
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019279
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019280
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019285
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019286
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019291
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019292
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083287
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083294
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083360
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083378
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083383
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186068
DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186069
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186070
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186071
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186072
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186073
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186074
DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186075

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích,

změna krytu jehly (použití jiného plastu))

DIANEAL PD4 GL.3.86%/38.6mg/ml

87/1043/94-C/C

- D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019269
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019270
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019275
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019276
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019281
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019282
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019287
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019288
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019293
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019294
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083386
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083416
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083478
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083496
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083506
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186052
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186053
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186054
DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186055
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186056
DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186057
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186058
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186059

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

DUSPATALIN RETARD

73/624/99-C

- D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR CPS RDR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0100301
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v důsledku předložení nových preklinických, klinických a farmakovigilančních dat, s navazující změnou v příbalové informaci.

EMZOK 100 mg

58/228/03-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0003202
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0003203
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

EMZOK 200 mg

58/229/03-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0003200
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0003201

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

EMZOK 50 mg

58/128/03-C

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

B: POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0003198

POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0003199

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

ERCEFURYL 200 mg CPS.

42/622/97-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS DUR 14X200MG BLI kód SÚKL: 0155871

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

ESOPREX 10 mg

30/520/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0135928

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0137823

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.

ESOPREX 15 mg

30/521/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0135929

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0137824

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.

ESOPREX 20 mg

30/522/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0135930

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0137825

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.

ESOPREX 5 mg

30/519/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0135927

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137822

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.

ESTRACYT

44/120/76-C

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

B: POR CPS DUR 100X140MG TBC kód SÚKL: 0058742

ZR: Přidání alternativního způsobu výroby léčivé látky

Změna specifikace výchozích surovin při výrobě léčivé látky

Změna kontrolních metod pro meziprodukty při výrobě léčivé látky

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 barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku

- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek

- aromat

EXCIPIAL U LIPOLOTIO

46/096/91-S/C

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

B: DRM EML 1X200ML LAG kód SÚKL: 0016462

ZR: Změna při kontrole v průběhu výroby přípravku.

EXTRANEAL

87/813/99-C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002839

DLP PRN SOL 5X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002840

DLP PRN SOL 4X2.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002841

DLP PRN SOL 5X2LT-V VAK kód SÚKL: 0049464

DLP PRN SOL 4X2.5LT-V VAK kód SÚKL: 0049465

DLP PRN SOL 6X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0057575

DLP PRN SOL 6X1.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081265

DLP PRN SOL 5X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081359

DLP PRN SOL 4X2.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081461

DLP PRN SOL 6X2LT-V VAK kód SÚKL: 0154867

LP PRN SOL 6X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154868
DLP PRN SOL 6X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0154869
DLP PRN SOL 5X2.5LT-V VAK kód SÚKL: 0154870
DLP PRN SOL 5X2.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154871
DLP PRN SOL 5X2.5LT LINEO VAK kód SÚKL: 0154872
DLP PRN SOL 8X2LT-V VAK kód SÚKL: 0154873
DLP PRN SOL 8X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154874
DLP PRN SOL 8X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0154875
DLP PRN SOL 8X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0184686
DLP PRN SOL 8X1.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0184687
DLP PRN SOL 8X1.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0184688

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

FLUDARABIN EBEWE 25 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INJ NEBO INF ROZTOKU 44/441/08-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: INJ+INF CNC SOL 1X50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0122874
INJ+INF CNC SOL 5X50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0122875
INJ+INF CNC SOL 10X50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0122876

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Belgii, Nizozemsku a Lucembursku.
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Itálii a Portugalsku
Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

FORADIL

14/156/98-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INH PLV CPS 30X12RG BLI kód SÚKL: 0015899
INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015900

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

FOSINOPRIL +PHARMA 20 mg

58/416/05-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL NOB 50X20MG TBC kód SÚKL: 0150740
POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0150741
POR TBL NOB 250X20MG TBC kód SÚKL: 0150742
POR TBL NOB 500X20MG TBC kód SÚKL: 0150743

POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0150744
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0150745
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0150746
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0150747
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150748
POR TBL NOB 42X20MG BLI kód SÚKL: 0150749
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0150750
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0150751
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0150752

ZR: 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).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání Genericon Pharma GmbH, Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Rakousko

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

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

- Jiná změna

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací.

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.

FOSINOPRIL-TEVA 20 mg

58/170/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0019114
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0019115
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0019116
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0019117
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0019118
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0019119
POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0019120
POR TBL NOB 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0019121
POR TBL NOB 400X20MG H BLI kód SÚKL: 0019122

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

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: 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.

GIONA EASYHALER 200

14/170/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV 1X200DÁV+P VNM kód SÚKL: 0031570

INH PLV 2X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031571

INH PLV 1X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031733

INH PLV 3X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0192076

INH PLV 1X120DÁVEK VNM kód SÚKL: 0192077

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.

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: 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.

GLEPERIL 4 mg

58/470/08-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0138300

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0138301

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0138302

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0138303

POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0138304

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0138305

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

GLEPERIL 8 mg

58/471/08-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0138312

POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0138313

POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0138314

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0138315

POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0138316

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0138317

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

HALICAR

94/054/01-C

D: DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION-ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG,
KARLSRUHE, Německo

B: DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0125103

DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0125104

ZR: Převod textů souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalu do QRD formátu.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

HALOPERIDOL-RICHTER

68/790/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 5X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0002538

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)

HALOPERIDOL-RICHTER

68/093/71-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR GTT SOL 1X10ML/20MG LAG kód SÚKL: 0002539

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)

HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg

68/095/71-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 50X1.5MG BLI kód SÚKL: 0002537

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

místa, kde se provádí kontrola šarží)

HELICID 10 ZENTIVA

09/328/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0025361

POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025362

POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0025363

POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0115394

POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115395

POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0115396

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

HELICID 20 ZENTIVA

09/312/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0025364

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0025365

POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0025366

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0115308

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0115317

POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0115318

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

HYPNOMIDATE

05/160/80-C

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

B: INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0004344

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v návaznosti na proceduru DE/H/PSUR/0025/001.

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

JANARTAN 160 mg/12,5 mg

58/119/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0157881

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161916

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161917

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161918

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161919

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161920

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161921

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161922
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0172240
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0172260
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0172261
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0172262

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

JANARTAN 160 mg/25 mg

58/120/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0157882
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161923
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161924
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161925
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161926
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161927
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161928
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161929
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0172241
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0172257
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0172258
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0172259

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

JANARTAN 320 mg/12,5 mg

58/121/11-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
PVC/PE/PVDC//Al blistr, papírová krabička.

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161930
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161931
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161932
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161933
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161934
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161935
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161936
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161937
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0172242
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0172252
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0172253
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0172254
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0172255
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0172256

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

JANARTAN 320 mg/12,5 mg

58/121/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161930
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161931
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161932

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161933
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161934
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161935
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161936
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161937
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0172242
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0172252
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0172253
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0172254
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0172255
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0172256

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

JANARTAN 80 mg/12,5 mg

58/118/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161908
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161909
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161910
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161911
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161912
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161913
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161914
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161915
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0172239
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0172263
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0172264
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0172265

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

KLIANE

56/177/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
Al/PVC blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0058831
POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0064808

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LAMISIL 125 mg

26/418/91-A/C

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

B: POR TBL NOB 14X125MG BLI kód SÚKL: 0001420

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky - změna ve výrobním řetězci pro léčivou látku
Aktualizace specifikace a kontrolních metod pro meziprodukt při výrobě léčivé látky
Aktualizace specifikace a kontrolních metod pro léčivou látku

LAMISIL 250 mg

26/418/91-B/C

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

Al/PVC blistr, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládáčka.

B: POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0001421
POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0122493

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky - změna ve výrobním řetězci pro léčivou látku
Aktualizace specifikace a kontrolních metod pro meziprodukt při výrobě léčivé látky
Aktualizace specifikace a kontrolních metod pro léčivou látku

LANDEX 10 mg

06/375/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0131886

POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0131887

POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0131910

POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0131911

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

LANDEX 5 mg

06/374/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0131884

POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0131885

POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0131908

POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0131909

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

LANZUL 30 mg

09/184/99-C

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

B: POR CPS DUR 28X30MG BLI kód SÚKL: 0017121

POR CPS DUR 56X30MG BLI kód SÚKL: 0017122

POR CPS DUR 14X30MG BLI kód SÚKL: 0056102

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

LAXYGAL

61/176/75-C

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

B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0014726

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0015413

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0090518

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

LEPONEX 100 mg

68/116/73-B/C

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

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

POR TBL NOB 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0192395

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání)

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu

- zmenšení velikosti šarže

Malá změna výrobního procesu léčivé látky

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- pomocná látka

LEPONEX 25 mg

68/116/73-A/C

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

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

POR TBL NOB 50X25MG II BLI kód SÚKL: 0192394

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání)

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu

- zmenšení velikosti šarže

Malá změna výrobního procesu léčivé látky

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- pomocná látka

LIPANOR

31/685/96-C

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

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0047682

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0047683

POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0047684

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

LOSARTAN ORION 100 mg

58/719/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0134114

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0134115

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0134116

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0134117

PE: 60

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)

LOSARTAN ORION 12,5 mg

58/717/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0134106

POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0134107

POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0134108

POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0134109

PE: 60

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 konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

LOSARTAN ORION 50 mg

58/718/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0134110

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0134111

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0134112

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0134113

PE: 60

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 konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

MAXITROL

64/630/70-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0002547

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

MAXITROL

64/631/70-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SUS 1X5ML LGT kód SÚKL: 0002546

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

METFORMIN 500 mg ZENTIVA

18/158/03-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0144453
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0144454
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0144455
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky
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

METFORMIN 500 mg ZENTIVA

18/158/03-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0144453
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0144454
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0144455
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky

METFORMIN 850 mg ZENTIVA

18/159/03-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0144450
POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0144451
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0144452
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky
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

METFORMIN 850 mg ZENTIVA

18/159/03-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0144450
POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0144451
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0144452
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky

MIVACRON

63/591/97-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ SOL 5X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0040355
INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0040356
ZR: Změna v označení na obalu
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

MONOSAN 20 mg

83/141/92-A/C

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

B: POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0023305

POR TBL NOB 500X20MG BLI kód SÚKL: 0045821

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0096187

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0096190

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

MONOSAN 40 mg

83/141/92-B/C

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

B: POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0023306

POR TBL NOB 500X40MG BLI kód SÚKL: 0045822

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0096188

POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0096191

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

MULTIBIC 2 mmol/L DRASLÍKU

87/271/05-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo

B: DLP HFL SOL 2X5000 ML VAK kód SÚKL: 0162034

PE: 12

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji

Změna v parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Přidání nebo nahrazení mezioperační a průběžné výrobní zkoušky v důsledku

problému s bezpečností nebo kvalitou

MULTIBIC 3 mmol/L DRASLÍKU

87/272/05-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo

B: DLP HFL SOL 2X5000 ML VAK kód SÚKL: 0162035

PE: 12

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji

Změna v parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Přidání nebo nahrazení mezioperační a průběžné výrobní zkoušky v důsledku

problému s bezpečností nebo kvalitou

MULTIBIC 4 mmol/L DRASLÍKU

87/273/05-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo

B: DLP HFL SOL 2X5000 ML VAK kód SÚKL: 0162036

PE: 12

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji

Změna v parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Přidání nebo nahrazení mezioperační a průběžné výrobní zkoušky v důsledku problému s bezpečností nebo kvalitou

MULTIBIC BEZ DRASLÍKU

87/270/05-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo

B: DLP HFL SOL 2X5000 ML VAK kód SÚKL: 0162033

PE: 12

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji

Změna v parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Přidání nebo nahrazení mezioperační a průběžné výrobní zkoušky v důsledku problému s bezpečností nebo kvalitou

MULTI-SANOSTOL

86/439/93-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078

POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079

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

MULTI-SANOSTOL

86/439/93-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078

POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou

- nahrazení nebo přidání dodavatele

MYOLASTAN

63/860/94-C

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

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0057780

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0057781

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu

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

NEURONTIN 100 mg

21/461/97-C

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

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0084396

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0084398

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0119843

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0119844

POR CPS DUR 84X100MG BLI kód SÚKL: 0119845

POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0119846

POR CPS DUR 98X100MG BLI kód SÚKL: 0119847

POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0119848

POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0119849

POR CPS DUR 1000X100MG BLI kód SÚKL: 0119850

POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0154759

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

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.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

NEURONTIN 300 mg

21/462/97-C

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

B: POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0084399

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0084400

POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0144441

POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0144442

POR CPS DUR 84X300MG BLI kód SÚKL: 0144443

POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0144444

POR CPS DUR 98X300MG BLI kód SÚKL: 0144445

POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0144446

POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0144447

POR CPS DUR 1000X300MG BLI kód SÚKL: 0144448

POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0154760

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

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.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

NEURONTIN 400 mg

21/463/97-C

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

B: POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0084401
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0084402
POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0144433
POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0144434
POR CPS DUR 84X400MG BLI kód SÚKL: 0144435
POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0144436
POR CPS DUR 98X400MG BLI kód SÚKL: 0144437
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0144438
POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0144439
POR CPS DUR 1000X400MG BLI kód SÚKL: 0144440
POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0154761

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

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.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

NEURONTIN 600 mg

21/352/03-C

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

B: POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0040777
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0040802
POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0119851
POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0119852
POR TBL FLM 45X600MG BLI kód SÚKL: 0119853
POR TBL FLM 84X600MG BLI kód SÚKL: 0119854
POR TBL FLM 90X600MG BLI kód SÚKL: 0119855
POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0119856
POR TBL FLM 500X600MG BLI kód SÚKL: 0119857
POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0154762

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

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.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

NEURONTIN 800 mg

21/353/03-C

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

B: POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0040851
POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0040852
POR TBL FLM 20X800MG BLI kód SÚKL: 0144426
POR TBL FLM 30X800MG BLI kód SÚKL: 0144427
POR TBL FLM 45X800MG BLI kód SÚKL: 0144428
POR TBL FLM 84X800MG BLI kód SÚKL: 0144429
POR TBL FLM 90X800MG BLI kód SÚKL: 0144430
POR TBL FLM 200X800MG BLI kód SÚKL: 0144431
POR TBL FLM 500X800MG BLI kód SÚKL: 0144432
POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0154763

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

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.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

NITRENDIPIN-RATIOPHARM 20mg

58/285/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0030963
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0030964
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0030965
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0094688

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)

NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC.

87/234/98-C

- D: BAXTER HEALTHCARE S.A., CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011481
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011482
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0011483
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0011484
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0056064
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0059059
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083902
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083903
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083907
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0187296
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0187297

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

OCPLEX

16/059/07-C

- D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie
B: INJ PSO LQF 1+1X20ML VIA kód SÚKL: 0006480

ZR: 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 a sekundárního balení, u biologických/imunologických léčivých přípravků.

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Jiná změna

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

OFLOXIN 200

42/846/95-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0055636
POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0059687
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0087225

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

OFLOXIN INF

42/382/00-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0066137

ZR: Změny v 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.

OFTAGEL

64/296/02-C

- D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko
B: OPH GEL 1X10GM/25MG UGT kód SÚKL: 0059511
OPH GEL 3X10GM/25MG UGT kód SÚKL: 0128689

ZR: Změna 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

OPHTHALMO-AZULEN

64/526/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: OPH UNG 1X5GM/7.5MG TUB kód SÚKL: 0000874
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

ORCAL NEO 10 mg

83/362/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162922
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162923
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0162924
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0162925
POR TBL NOB 20X10MG TBC kód SÚKL: 0162926
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0162927
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0162928
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0162929
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0162930
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0162931
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0162932
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0162933
POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0162934
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0162935
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0162936
POR TBL NOB 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162937
POR TBL NOB 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162938
POR TBL NOB 60X10MG TBC kód SÚKL: 0162939
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0162940
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0162941
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0162942
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0162943
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0162944
POR TBL NOB 120X10MG TBC kód SÚKL: 0162945
POR TBL NOB 120X10MG BLI kód SÚKL: 0162946
POR TBL NOB 120X10MG BLI kód SÚKL: 0162947
POR TBL NOB 200X10MG TBC kód SÚKL: 0162948
POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0162949
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

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.

ORCAL NEO 5 mg

83/361/07-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162894
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162895
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162896
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0162897
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162898
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162899
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0162900
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162901
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162902
POR TBL NOB 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162903
POR TBL NOB 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162904
POR TBL NOB 60X5MG TBC kód SÚKL: 0162905
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162906
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162907
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162908
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162909
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0162910
POR TBL NOB 120X5MG TBC kód SÚKL: 0162911
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0162912
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0162913
POR TBL NOB 200X5MG TBC kód SÚKL: 0162914
POR TBL NOB 250X5MG TBC kód SÚKL: 0162915
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162916
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162917
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162918
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162919
POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0162920
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162921

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

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.

ORLISTAT TEVA 120 mg

08/701/11-C

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

B: POR CPS DUR 21X120MG BLI kód SÚKL: 0160500

POR CPS DUR 42X120MG BLI kód SÚKL: 0160501

POR CPS DUR 84X120MG BLI kód SÚKL: 0160502

POR CPS DUR 60X120MG BLI kód SÚKL: 0192523

POR CPS DUR 90X120MG BLI kód SÚKL: 0192524

POR CPS DUR 120X120MG BLI kód SÚKL: 0192525

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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)).

ORTANOL 10 mg

09/181/06-C

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

B: POR CPS ETD 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030654

POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0030655

POR CPS ETD 15X10MG BLI kód SÚKL: 0030656

POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0030657

POR CPS ETD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0030658

POR CPS ETD 56X10MG BLI kód SÚKL: 0030659

POR CPS ETD 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0030662

POR CPS ETD 98X10MG BLI kód SÚKL: 0030665

POR CPS ETD 30X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0030668

POR CPS ETD 7X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150064

POR CPS ETD 14X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150065

POR CPS ETD 15X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150066

POR CPS ETD 28X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150067

POR CPS ETD 2X28X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150068

POR CPS ETD 49X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150069

POR CPS ETD 50X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150070

POR CPS ETD 2X49X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150071

POR CPS ETD 2X50X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150072

POR CPS ETD 168X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0154876

POR CPS ETD 2X168X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0154877

ZR: Oprava v rozhodnutí o změně registrace ze dne 16.5.2012 – léková forma.

PARACETAMOL ACCORD 500 mg ŠUMIVÉ TABLETY

07/361/10-C

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

Británie

- B: POR TBL EFF 3X20X500MG + KR TBC kód SÚKL: 0131087
POR TBL EFF 1X20X500MG + KR TBC kód SÚKL: 0191566
POR TBL EFF 1X10X500MG + KR TBC kód SÚKL: 0191567
POR TBL EFF 2X8X500MG + KR TBC kód SÚKL: 0191568
POR TBL EFF 3X10X500MG + KR TBC kód SÚKL: 0191569
POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0192528
POR TBL EFF 10X500MG TBC kód SÚKL: 0192529

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

PHARMATON GERIAVIT

87/324/91-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

- B: POR CPS MOL 30 TBC kód SÚKL: 0014393
POR CPS MOL 100 TBC kód SÚKL: 0014394

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

PHARMATON GERIAVIT

87/324/91-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

- B: POR CPS MOL 30 TBC kód SÚKL: 0014393
POR CPS MOL 100 TBC kód SÚKL: 0014394

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%

87/394/01-C

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

- B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031687
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031691
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031695
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031699
DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031703
DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031707
DLP PRN SOL 4X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0031712
DLP PRN SOL 4X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0031716
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031720
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031724
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031728
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031732
DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080041
DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080095
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080445
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119541
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119542
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119543

DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119544
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119545
DLP PRN SOL 5X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0119546
DLP PRN SOL 5X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0119547
DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119548
DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119549
DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119550
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119551
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119552
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119553
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119554
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119555

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%

87/395/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031590
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031594
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031598
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031602
DLP PRN SOL 4X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0031606
DLP PRN SOL 4X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0031611
DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031615
DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031619
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031623
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031627
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031631
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031635
DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080458
DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080462
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080567
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119556
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119557
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119558
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119559
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119560
DLP PRN SOL 5X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0119561
DLP PRN SOL 5X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0119562
DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119563
DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119564
DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119565
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119566
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119567
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119568
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119569
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119570

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích,

změna krytu jehly (použití jiného plastu))

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3.86%

87/396/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021477

DLP PRN SOL 4X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0021824

DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021846

DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031639

DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031643

DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031647

DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031651

DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031655

DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031659

DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031663

DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031667

DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031671

DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031675

DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031679

DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031683

DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119571

DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119572

DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119573

DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119574

DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119575

DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119576

DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119577

DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119578

DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119579

DLP PRN SOL 5X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0119580

DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119581

DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119582

DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119583

DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119584

DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119585

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

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: Změna

- doby reatestace léčivé 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

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: Změna

- doby reatestace léčivé 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

RETROVIR

42/367/92-C

D: VIIV HEALTHCARE UK LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR SIR 200ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0180427

POR SIR 500ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0180428

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

REVALID

86/042/02-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0017034

POR CPS DUR 120 BLI kód SÚKL: 0017035

POR CPS DUR 270 BLI kód SÚKL: 0017036

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci

RINOXYL 0,5 mg/ml

69/285/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

PP: Bílá plastová (HDPE) lahvička s kompaktní dávkovací pumpou včetně uzávěru.

B: NAS SPR SOL 1X10ML/5MG PMM kód SÚKL: 0192495

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

RINOXYL 1 mg/ml

69/286/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

Bílá plastová (HDPE) lahvička s kompaktní dávkovací pumpou včetně uzávěru.

B: NAS SPR SOL 1X10ML/10MG PMM kód SÚKL: 0192496

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

RISPEN 1

68/094/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0010527

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0042524

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0042525

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.

RISPEN 2

68/095/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0010528

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0042526

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0042527

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.

RISPEN 3

68/096/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0010529

POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0042528

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0042529

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.

RISPEN 4

68/097/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0010530

POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0042530

POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0042531

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.
registraci nepředkládá žádné nové údaje.

RIVASTIGMIN CIPLA 1,5 mg

06/403/11-C

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

B: POR CPS DUR 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0161496

POR CPS DUR 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0161497

POR CPS DUR 56X1.5MG BLI kód SÚKL: 0161498

POR CPS DUR 60X1.5MG BLI kód SÚKL: 0161499

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

- Jiná změna

RIVASTIGMIN CIPLA 3 mg

06/404/11-C

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

B: POR CPS DUR 28X3MG BLI kód SÚKL: 0161500

POR CPS DUR 30X3MG BLI kód SÚKL: 0161501

POR CPS DUR 56X3MG BLI kód SÚKL: 0161502

POR CPS DUR 60X3MG BLI kód SÚKL: 0161503

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

- Jiná změna

RIVASTIGMIN CIPLA 4,5 mg

06/405/11-C

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

B: POR CPS DUR 28X4.5MG BLI kód SÚKL: 0161504

POR CPS DUR 30X4.5MG BLI kód SÚKL: 0161505

POR CPS DUR 56X4.5MG BLI kód SÚKL: 0161506

POR CPS DUR 60X4.5MG BLI kód SÚKL: 0161507

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

- Jiná změna

RIVASTIGMIN CIPLA 6 mg

06/406/11-C

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

B: POR CPS DUR 28X6MG BLI kód SÚKL: 0161508

POR CPS DUR 30X6MG BLI kód SÚKL: 0161509

POR CPS DUR 56X6MG BLI kód SÚKL: 0161510

POR CPS DUR 60X6MG BLI kód SÚKL: 0161511

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

- Jiná změna

RUBISAN

94/055/01-C

D: DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION-ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG,
KARLSRUHE, Německo

B: DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0125528

DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0125529

ZR: Převod textů souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalu do QRD formátu.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SECTRAL 400 mg

58/671/92-C

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

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0080058

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

SIMGAL 10 mg

31/195/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0013499

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032578

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

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.

SIMGAL 20 mg

31/196/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0013701

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0032579

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

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.

SIMGAL 40 mg

31/197/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0013702

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0032580

ZR: 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 velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku - Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy

- Enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou určené k rozdělení na stejné dávky

SINUPRET

94/385/97-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0044561

POR GTT SOL 1X500ML UGT kód SÚKL: 0044562

POR GTT SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0075868

POR GTT SOL 2X100ML UGT kód SÚKL: 0075869

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 5.3.2012 – oprava příbalové informace

SOLU-MEDROL 40 mg/ml

56/045/75-A/C

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

B: INJ PSO LQF 40MG+1ML VIA kód SÚKL: 0009709

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

SOLU-MEDROL 62,5 mg/ml

56/045/75-B/C

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

B: INJ PSO LQF 125MG+2ML VIA kód SÚKL: 0009710

INJ PSO LQF 500MG+8ML VIA kód SÚKL: 0009711

INJ PSO LQF 1GM+16ML VIA kód SÚKL: 0009712

INJ PSO LQF 250MG+4ML VIA kód SÚKL: 0094882

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

SOLVOLAN

52/059/91-S/C

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

B: POR SIR 1X100ML/300MG LAG kód SÚKL: 0097452

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

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 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

STYGAPON 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/444/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176643

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176644

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0176645

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176646

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0176647

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

STYGAPON 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/448/10-C

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

B: POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176662

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176663

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0176664

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176665

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0176666

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0176667

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

STYGAPON 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/445/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0176648

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0176649

POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0176650

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0176651

- 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

STYGAPON 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/449/10-C

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

B: POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0176668

POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0176669

POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL: 0176670

POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0176671

POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0176672

POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0176673

- 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

STYGAPON 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/441/10-C

B: POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176630

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176631

POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176632

POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176633

- 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

STYGAPON 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/446/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0176652

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0176653

POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0176654

POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0176655

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176912

- 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

STYGAPON 20 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/450/10-C

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

B: POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0176674

POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0176675

POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0176676

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176677

POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0176678

POR TBL DIS 98X20MG BLI kód SÚKL: 0176679

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

STYGAPON 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/442/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176634

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176635

POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0176636

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0176637

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

STYGAPON 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/447/10-C

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

B: POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176656

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176657

POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0176658

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176659

POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0176660

POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0176661

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

STYGAPON 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/443/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176638

POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176639

POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176640

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176641

POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176642

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

SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB 100 mg

63/902/10-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0161371

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB 500 mg

63/903/10-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0161372

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

TEBRANIC 2 G/0,25 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJ. NEBO INF. ROZTOKU

15/856/09-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INJ+INF PLV SOL 12X2,25G VIA kód SÚKL: 0138247

INJ+INF PLV SOL 1X2,25G VIA kód SÚKL: 0138248

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

TEBRANIC 4 G/0,5 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJ. NEBO INF. ROZTOKU

15/857/09-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INJ+INF PLV SOL 12X4.5G VIA kód SÚKL: 0138249

INJ+INF PLV SOL 1X4.5G VIA kód SÚKL: 0138250

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

THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 0,5 G

05/167/09-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X0.5GM VIA kód SÚKL: 0120406

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 1,0 G

05/168/09-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0120407

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

TOBI 300 mg/5 ml NEBULISER SOLUTION

15/312/03-C

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

B: INH SOL 56X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0017984

INH SOL 112X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103041

INH SOL 168X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103042

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

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci

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

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

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

TORELLA 10 mg

83/139/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0180544

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0184794

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

TORELLA 5 mg

83/138/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0180543

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0184793

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

TRENTAL

83/940/97-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INF SOL 5X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0155875

INF SOL 25X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0155876

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)

URSOFALK SUSPENZE

43/837/10-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0130610

POR SUS 2X250ML LAG kód SÚKL: 0176102

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností 13.4.2012)

UTROGESTAN

56/056/97-C

D: LABORATOIRES BESINS-INTERNATIONAL, PAŘÍŽ, Francie

B: POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0076921

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

písmem.

VALSACOMBI 160 mg/12,5 mg

58/576/09-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0134280
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0134281
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0134282
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0134283
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0134284
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0134285
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0134286
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0134287
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0134288
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0134289
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0134290
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0155093

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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)

VALSACOMBI 160 mg/25 mg

58/577/09-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0134291
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0134292
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0134293
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0134294
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0134295
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0134296
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0134297
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0134298
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0134299
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0134300
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0134301
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0155094

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)

VALSACOMBI 320 mg/12,5 mg

58/116/11-C

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

PVC/PE/PVDC//Al blistr, papírová krabička.

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0161952
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161953
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161954
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161955
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161956

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161957
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161958
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161959
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161960
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0161961
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0161962
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0161963
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0161964
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0161965

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)

VALSACOMBI 320 mg/25 mg

58/117/11-C

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0161966
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161967
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161968
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161969
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161970
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161971
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161972
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161973
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161974
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0161975
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0161976
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0161977
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0161978
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0161979

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)

VALSACOMBI 80 mg/12,5 mg

58/575/09-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0134269
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0134270
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0134271
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0134272
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0134273
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0134274
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0134275
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0134276
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0134277
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0134278
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0134279
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0155092

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)

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID KRKA 160 mg/12,5 mg 58/124/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161858
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161859
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161860
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161861
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161862
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161863
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161864
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161865
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0161866
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0161867
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0161868
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0161869

PE: 36

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

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

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

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

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)

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID KRKA 160 mg/25 mg 58/125/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161870
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161871
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161872
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161873
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161874
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161875
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161876
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161877
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0161878
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0161879
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0161880

POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0161881

PE: 36

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
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)

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID KRKA 320 mg/12,5 mg 58/126/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161882

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161883

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161884

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161885

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161886

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161887

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161888

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161889

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0161890

POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0161891

POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0161892

POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0161893

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0172266

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0172268

PE: 36

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

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

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID KRKA 320 mg/25 mg 58/127/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161894
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161895
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161896
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161897
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161898
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161899
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161900
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161901
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0161902
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0161903
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0161904
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0161905
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0172267
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 1172268

PE: 36

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského
lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského
lékopisu
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
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)

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID KRKA 80 mg/12,5 mg 58/123/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161846
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161847
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161848
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161849
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161850
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161851
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161852
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161853

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0161854
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0161855
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0161856
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0161857

PE: 36

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
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)

VANCOMYCIN MYLAN 1000 mg

15/355/11-C

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

B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0166269
INF PLV SOL 5X1GM VIA kód SÚKL: 0166270
INF PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0166271
INF PLV SOL 20X1GM VIA kód SÚKL: 0166272

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

VANCOMYCIN MYLAN 500 mg

15/354/11-C

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

B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0166265
INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0166266
INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0166267
INF PLV SOL 20X500MG VIA kód SÚKL: 0166268

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

VASOCARDIN SR 200

58/231/02-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0163150

POR TBL PRO 30X200MG TBC kód SÚKL: 0163151

POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0163152

POR TBL PRO 60X200MG TBC kód SÚKL: 0163153

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0163154

POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0163155

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)

VERAHEXAL KHK RETARD

13/118/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 30X120MG BLI kód SÚKL: 0056161

POR TBL PRO 50X120MG BLI kód SÚKL: 0056162

POR TBL PRO 100X120MG BLI kód SÚKL: 0056163

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky

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

- od již schváleného výrobce

VERAHEXAL RR

13/117/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0056164

POR TBL PRO 50X240MG BLI kód SÚKL: 0056165

POR TBL PRO 100X240MG BLI kód SÚKL: 0056166

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky

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

- od již schváleného výrobce

ZENARO 5 mg

24/690/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0145171

POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0145172

POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0145173

POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0145174

POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0145175

POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0145176

POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0145177

POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0145178

POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0145179

POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0145180
POR TBL FLM 7X5MG III BLI kód SÚKL: 0145181
POR TBL FLM 20X5MG III BLI kód SÚKL: 0145182
POR TBL FLM 28X5MG III BLI kód SÚKL: 0145183
POR TBL FLM 50X5MG III BLI kód SÚKL: 0145184
POR TBL FLM 90X5MG III BLI kód SÚKL: 0145185

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky - Jiná změna

ZOLPIDEM MYLAN

57/250/05-C

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

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0146885
POR TBL FLM 4X10MG TBC kód SÚKL: 0146886
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0146887
POR TBL FLM 7X10MG TBC kód SÚKL: 0146888
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0146889
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0146890
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0146891
POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0146892
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0146893
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0146894
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0146895
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0146896
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0146897
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0146898
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0146899
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0146900
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0146901
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0146902
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0146903
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0146904

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Jiná změna

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