

(18F)FDG-FR

88/096/08-C

D: ECKERT & ZIEGLER RADIOPHARMA GMBH, BERLIN, Německo

B: INJ SOL 15MLX0.3-3.1GB/MLEXP:H VIA kód SÚKL: 0127548

PE: 14

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

Název léčivého přípravku na vnějším obalu nemusí být uveden v Braillově písmu.

AKTIFERRIN COMPOSITUM

12/019/92-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS MOL 30 BLI kód SÚKL: 0003423

POR CPS MOL 100 BLI kód SÚKL: 0003424

ZR: Aktualizace modulu 3.2.P

Změna specifikací přípravku a změna kontrolních metod

ALEXAN 20 mg/ml

44/198/71-A/C

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

B: INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0013874

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

ALEXAN 50 mg/ml

44/198/71-B/C

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

B: INF CNC SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0013872

INF CNC SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0013873

INF CNC SOL 1X40ML/2000MG VIA kód SÚKL: 0100328

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

ALLERGO-COMOD OČNÍ KAPKY

64/020/01-C

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

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

OPH GTT SOL 2X10ML UGT kód SÚKL: 0169229

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

AMLODIPIN VITABALANS 10 mg

83/316/11-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0160685

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0160686

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0160687
PE: 48
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna

AMLODIPIN VITABALANS 5 mg 83/315/11-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0160682
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0160683
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0160684
PE: 48
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna

ANAFRANIL 25 30/006/70-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0016029
POR TBL OBD 150X25MG BLI kód SÚKL: 0016030
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace

ANAFRANIL SR 75 30/172/91-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL RET 20X75MG BLI kód SÚKL: 0016028
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace

ANAVENOL 85/196/73-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 60 BLI kód SÚKL: 0004361
ZR: Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

APO-RABEPRAZOL 10 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 09/1027/10-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL ENT 7X10MG BLI kód SÚKL: 0192560
POR TBL ENT 14X10MG BLI kód SÚKL: 0192561
POR TBL ENT 20X10MG BLI kód SÚKL: 0192562
POR TBL ENT 28X10MG BLI kód SÚKL: 0192563
POR TBL ENT 30X10MG BLI kód SÚKL: 0192564
POR TBL ENT 56X10MG BLI kód SÚKL: 0192565
POR TBL ENT 60X10MG BLI kód SÚKL: 0192566
POR TBL ENT 98X10MG BLI kód SÚKL: 0192567
POR TBL ENT 100X10MG BLI kód SÚKL: 0192568
POR TBL ENT 30X10MG TBC kód SÚKL: 0192569
POR TBL ENT 100X10MG TBC kód SÚKL: 0192570
POR TBL ENT 250X10MG TBC kód SÚKL: 0192571
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.

APO-RABEPRAZOL 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 09/1028/10-C

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

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0192572
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0192573
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0192574
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0192575
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0192576
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0192577
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0192578
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0192579
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0192580
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0192581
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0192582
POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0192583

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.

ARNETTE 0,15 mg/0,03 mg

17/004/12-C

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

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0192765
POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0192766
POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0192767
POR TBL NOB 13X21 BLI kód SÚKL: 0198978

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku
- U národně registrovaných přípravků
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

AXANUM 81mg/20mg TVRDÉ TOBOLKY

16/527/11-C

D: ASTRAZENECA CZECH REPUBLIC S.R.O., Česká republika

B: POR CPS DUR 30 TBC kód SÚKL: 0166701
POR CPS DUR 90 TBC kód SÚKL: 0166702
POR CPS DUR 10 BLI kód SÚKL: 0166703
POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0166704
POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL: 0166705

POR CPS DUR 30X1 BLI kód SÚKL: 0166706

POR CPS DUR 90X1 BLI kód SÚKL: 0166707

- 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.

BLESSIN PLUS H 160/12,5 mg

58/117/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL FLM 7X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140389
POR TBL FLM 14X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140390
POR TBL FLM 28X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140391
POR TBL FLM 30X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140392
POR TBL FLM 56X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140393
POR TBL FLM 98X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140394
POR TBL FLM 280X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140395
POR TBL FLM 7X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140403
POR TBL FLM 14X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140404
POR TBL FLM 28X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140405
POR TBL FLM 30X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140406
POR TBL FLM 56X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140407
POR TBL FLM 98X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140408
POR TBL FLM 280X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140409

- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
 - Místo primárního balení
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - bez kontroly/zkoušení šarží
- přidání výrobce: za propouštění šarží

BLESSIN PLUS H 160/25 mg

58/118/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL FLM 7X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140410
POR TBL FLM 14X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140411
POR TBL FLM 28X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140412
POR TBL FLM 30X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140413
POR TBL FLM 56X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140414
POR TBL FLM 98X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140415
POR TBL FLM 280X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140416
POR TBL FLM 7X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140424
POR TBL FLM 14X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140425
POR TBL FLM 28X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140426
POR TBL FLM 30X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140427
POR TBL FLM 56X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140428
POR TBL FLM 98X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140429

POR TBL FLM 280X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140430

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

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

přidání výrobce: za propouštění šarží

BLESSIN PLUS H 80/12,5 mg

58/116/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140368

POR TBL FLM 14X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140369

POR TBL FLM 28X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140370

POR TBL FLM 30X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140371

POR TBL FLM 56X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140372

POR TBL FLM 98X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140373

POR TBL FLM 280X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140374

POR TBL FLM 7X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140382

POR TBL FLM 14X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140383

POR TBL FLM 28X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140384

POR TBL FLM 30X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140385

POR TBL FLM 56X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140386

POR TBL FLM 98X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140387

POR TBL FLM 280X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140388

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

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

přidání výrobce: za propouštění šarží

CALCICHEW D3 LEMON 400 IU

39/549/12-C

D: NYCOMED PHARMA AS, ASKER, Norsko

B: POR TBL MND 20 TBC kód SÚKL: 0189076

POR TBL MND 30 TBC kód SÚKL: 0189077

POR TBL MND 50 TBC kód SÚKL: 0189078

POR TBL MND 60 TBC kód SÚKL: 0189079

POR TBL MND 90 TBC kód SÚKL: 0189080

POR TBL MND 100 TBC kód SÚKL: 0189081

POR TBL MND 120 TBC kód SÚKL: 0189082

POR TBL MND 168 TBC kód SÚKL: 0189083

POR TBL MND 180 TBC kód SÚKL: 0189084

POR TBL MND 20 BLI kód SÚKL: 0189085

POR TBL MND 30 BLI kód SÚKL: 0189086

POR TBL MND 50 BLI kód SÚKL: 0189087

POR TBL MND 60 BLI kód SÚKL: 0189088

POR TBL MND 90 BLI kód SÚKL: 0189089
POR TBL MND 100 BLI kód SÚKL: 0189090
POR TBL MND 120 BLI kód SÚKL: 0189091
POR TBL MND 168 BLI kód SÚKL: 0189092
POR TBL MND 180 BLI kód SÚKL: 0189093
POR TBL MND 50X1 BLI kód SÚKL: 0189094

ZR: Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

CALCICHEW D3 LEMON 800 IU

39/550/12-C

D: NYCOMED PHARMA AS, ASKER, Norsko
B: POR TBL MND 15 TBC kód SÚKL: 0189095
POR TBL MND 30 TBC kód SÚKL: 0189096
POR TBL MND 40 TBC kód SÚKL: 0189097
POR TBL MND 60 TBC kód SÚKL: 0189098
POR TBL MND 90 TBC kód SÚKL: 0189099
POR TBL MND 7 BLI kód SÚKL: 0189100
POR TBL MND 14 BLI kód SÚKL: 0189101
POR TBL MND 28 BLI kód SÚKL: 0189102
POR TBL MND 50 BLI kód SÚKL: 0189103
POR TBL MND 56 BLI kód SÚKL: 0189104
POR TBL MND 84 BLI kód SÚKL: 0189105
POR TBL MND 112 BLI kód SÚKL: 0189106
POR TBL MND 140 BLI kód SÚKL: 0189107
POR TBL MND 168 BLI kód SÚKL: 0189108

ZR: Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

CLOTTRIMAZOL AL SPRAY 1%

26/267/95-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: DRM SPR SOL 1X30ML 1% SPP kód SÚKL: 0065485

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

DOXIUM 500

85/249/92-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko
B: POR CPS DUR 60X500MG BLI kód SÚKL: 0017007
POR CPS DUR 30X500MG BLI kód SÚKL: 0017008

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

EMLA KRÉM 5%

01/942/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: DRM CRM 5X5GM+EMP TUB kód SÚKL: 0001680
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0001681

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

EPIRUBICIN "EBEWE" 2 mg/ml

44/300/01-C

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

B: INF CNC SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058745
INF CNC SOL 1X5ML LAG kód SÚKL: 0058979
INF CNC SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0058982
INF CNC SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0058983
INF CNC SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0058984

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

FERINJECT

12/747/07-C

D: VIFOR FRANCE SA, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: INJ SOL 5X2ML VIA kód SÚKL: 0102918
INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0102919
INJ SOL 1X2ML VIA kód SÚKL: 0155378
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0155379
INJ SOL 2X2ML VIA kód SÚKL: 0192372
INJ SOL 2X10ML VIA kód SÚKL: 0192373

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

FLUAD

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie

B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513

ZR: Každoroční změna kmenů u vakcíny proti sezónní lidské chřipce
Název přípravku nemusí být uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.
Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FOKUSIN

87/087/05-C

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

B: POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014439
POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049195
POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049196
POR CPS RDR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176955
POR CPS RDR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176956
POR CPS RDR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176957

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

FRAXIPARIN MULTI

16/734/99-C

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

B: INJ SOL 10X5ML/47.5KU VIA kód SÚKL: 0054316

INJ SOL 10X15ML/143KU VIA kód SÚKL: 0054317

ZS: Oprava v textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku v rozhodnutí o změně registrace ze dne 26.9.2012.

GAIA 0,15 mg/0,02 mg

17/003/12-C

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

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0192762

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0192763

POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0192764

POR TBL NOB 13X21 BLI kód SÚKL: 0198977

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii

- U národně registrovaných přípravků

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

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.

GRIMODIN 300 mg

21/399/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0142886

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0162165

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0162166

POR CPS DUR 120X300MG BLI kód SÚKL: 0162167

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

GRIMODIN 400 mg

21/400/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0142887

POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0162168

POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0162169

POR CPS DUR 120X400MG BLI kód SÚKL: 0162170

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

HIDRASEC 100 mg TVRDÉ TOBOLKY

49/556/11-C

- D: BIOPROJET EUROPE LIMITED, DUBLIN 2, Irsko
- B: POR CPS DUR 6X100MG BLI kód SÚKL: 0179716
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0179717
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0179718
POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0179719
POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0192699
- ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

HIDRASEC PRO DĚTI 30 mg ZRNĚNÝ PRÁŠEK

49/555/11-C

- D: BIOPROJET EUROPE LIMITED, DUBLIN 2, Irsko
- B: POR GRA SUS 10X30MG SCC kód SÚKL: 0179726
POR GRA SUS 16X30MG SCC kód SÚKL: 0179727
POR GRA SUS 20X30MG SCC kód SÚKL: 0179728
POR GRA SUS 30X30MG SCC kód SÚKL: 0179729
POR GRA SUS 50X30MG SCC kód SÚKL: 0179730
POR GRA SUS 100X30MG SCC kód SÚKL: 0179731
- ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

HIDRASEC PRO KOJENCE 10 mg ZRNĚNÝ PRÁŠEK

49/554/11-C

- D: BIOPROJET EUROPE LIMITED, DUBLIN 2, Irsko
- B: POR GRA SUS 10X10MG SCC kód SÚKL: 0179720
POR GRA SUS 16X10MG SCC kód SÚKL: 0179721
POR GRA SUS 20X10MG SCC kód SÚKL: 0179722
POR GRA SUS 30X10MG SCC kód SÚKL: 0179723
POR GRA SUS 50X10MG SCC kód SÚKL: 0179724
POR GRA SUS 100X10MG SCC kód SÚKL: 0179725
- ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

HYPNOGEN

57/001/99-C

- D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
- B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163145
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163146
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0163147
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0163148
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163149
- 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

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

IBANDRONAT APOTEX 150 mg

87/940/10-C

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

B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0161376

POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0161377

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

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

- Malé změny schválené kontrolní metody

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

- Jiná změna

IRBESARTAN ACTAVIS 150 mg

58/503/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0129966

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0129968

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129969

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0129970

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0129971

POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0129972

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0129973

POR TBL FLM 30X150MG TBC kód SÚKL: 0129974

POR TBL FLM 60X150MG TBC kód SÚKL: 0129975

POR TBL FLM 250X150MG TBC kód SÚKL: 0129976

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

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Změny ve složkách aromat nebo barviv

- Přidání, vypuštění nebo nahrazení

IRBESARTAN ACTAVIS 300 mg

58/504/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0129977

POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0129979

POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0129980

POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0129981

POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0129982

POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0129983

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0129984

POR TBL FLM 30X300MG TBC kód SÚKL: 0129985

POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0129986

POR TBL FLM 250X300MG TBC kód SÚKL: 0129988

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

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Změny ve složkách aromat nebo barviv

- Přidání, vypuštění nebo nahrazení

KORNAM 5 mg

58/481/00-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0044312

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

LORISTA H 100 mg/12,5 mg

58/781/10-C

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

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0157774

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0157775

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0157776

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0157777

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0157778

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0157779

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0157780

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0157781

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0157782

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0157783

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0157784

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0157785

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

LORISTA H 100 mg/25 mg

58/193/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102382

POR TBL FLM 56X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102383

POR TBL FLM 84X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102384

POR TBL FLM 7X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122105

POR TBL FLM 14X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122106

POR TBL FLM 20X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122107

POR TBL FLM 50X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122108

POR TBL FLM 98X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122109

POR TBL FLM 10X100/25MG BLI kód SÚKL: 0163916

POR TBL FLM 30X100/25MG BLI kód SÚKL: 0163917

POR TBL FLM 60X100/25MG BLI kód SÚKL: 0163918

POR TBL FLM 90X100/25MG BLI kód SÚKL: 0163919

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

LORISTA H 50 mg/12,5 mg

58/050/04-C

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

B: POR TBL FLM 28X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0097027
POR TBL FLM 14X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104710
POR TBL FLM 56X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104711
POR TBL FLM 84X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104712
POR TBL FLM 98X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104713
POR TBL FLM 10X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163920
POR TBL FLM 30X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163921
POR TBL FLM 60X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163922
POR TBL FLM 90X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163923

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

LOZAP 50 ZENTIVA

58/145/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0013892
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0013893
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0013894
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0114065
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114066
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0114067

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

MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE

59/1027/94-C

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

B: INJ PSU LQF 1X1DAV+STR VIA kód SÚKL: 0076063

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

METFORMIN-TEVA 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY

18/247/07-C

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

B: POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0113889
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0113890
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0113891
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0113892
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0113893
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0113894
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0113895
POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0113896
POR TBL FLM 600X1000MG BLI kód SÚKL: 0113897

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

METOPROLOL AL 100

77/1253/93-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0047673

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0047674

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0047675

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

Změna velikosti šarže konečného přípravku

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

METOPROLOL AL 100

77/1253/93-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0047673

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0047674

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0047675

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

MINIDIAB

18/211/85-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0103541

POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0103542

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

OLANZAPIN BLUEFISH 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/479/11-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0165503

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0165504

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0165505

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

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

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

OLANZAPIN BLUEFISH 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/478/11-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0165501

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0165502

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

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.

OLFEN

29/293/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015537

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015538

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

OMEPRAZOL STADA 20 mg

09/440/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

PP: Neprůhledné bílé tobolky s potiskem "OM" a „20“ obsahující téměř bílé až krémově bílé kulaté mikrogranule.

B: POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0140168

POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0140169

POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0140170

POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0140171

POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0140172

POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0140173

POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0140174

POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0140175

POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0140176

POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0140177

POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0140178

POR CPS ETD 140X20MG BLI kód SÚKL: 0140179

POR CPS ETD 280X20MG BLI kód SÚKL: 0140180

POR CPS ETD 500X20MG BLI kód SÚKL: 0140181

POR CPS ETD 5X20MG TBC kód SÚKL: 0140182

POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0140183

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0140184

POR CPS ETD 15X20MG TBC kód SÚKL: 0140185

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0140186

POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0140187

POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0140188

POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0140189
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0140190
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0140191
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0140192

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

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

přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Německu, Lucembursku

- U národně registrovaných přípravků

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

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

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)).

Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

- Místo sekundárního balení

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

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

OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml

44/126/08-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0117011

INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0117012

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.

OXALIPLATIN-TEVA 5 mg/ml, KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

44/591/07-C

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

B: INF CNC SOL 1X4ML VIA kód SÚKL: 0104236

INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0104237

INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0104238

INF CNC SOL 1X40ML VIA kód SÚKL: 0162569

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

PARACETAMOL ACTAVIS 1000 mg

07/402/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X1000MG BLI kód SÚKL: 0192105
POR TBL FLM 8X1000MG BLI kód SÚKL: 0192106
POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0192107
POR TBL FLM 12X1000MG BLI kód SÚKL: 0192108
POR TBL FLM 16X1000MG BLI kód SÚKL: 0192109
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0192110
POR TBL FLM 24X1000MG BLI kód SÚKL: 0192111
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0192112
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0192113
POR TBL FLM 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0192114
POR TBL FLM 200X1000MG TBC kód SÚKL: 0192115

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

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

PARACETAMOL ACTAVIS 250 mg

07/400/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0192116
POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0192117
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0192118
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0192119
POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0192120
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0192121
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0192122
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0192123
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0192124
POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0192125
POR TBL FLM 200X250MG TBC kód SÚKL: 0192126

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

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

PARACETAMOL ACTAVIS 500 mg

07/401/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0192127
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0192128
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0192129
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0192130

POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0192131
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0192132
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0192133
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0192134
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0192135
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0192136
POR TBL FLM 200X500MG TBC kód SÚKL: 0192137

- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
 - Místo primárního balení
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - bez kontroly/zkoušení šarží
- Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

PERINDOPRIL JS PARTNER 4 mg

58/127/06-C

- D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0198979
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0198980
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0198981
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0198982
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0198983
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0198984
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0198985
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0198986
POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0198987
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0198988
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0198989
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0198990
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0198991
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0198992
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0198993
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0198994

- ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v České republice
(dříve: Perindopril Krka 4 mg)

PLASMA VOLUME REDIBAG 6%

76/123/09-C

- D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
- B: INF SOL 10X500ML VAK kód SÚKL: 0129053
- ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

POLLINEX RYE

59/039/01-C

- D: ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED, WORTHING, Velká Británie
- B: INJ SUS 300+800+2000SU ISP kód SÚKL: 0010851
INJ SUS 3X0.5ML/2000SU ISP kód SÚKL: 0010852
- ZR: Název léčivého přípravku nemusí být uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.
-

POLLINEX TREE

59/040/01-C

D: ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED, WORTHING, Velká Británie
B: INJ SUS 300+800+2000SU ISP kód SÚKL: 0010853
INJ SUS 3X0.5ML/2000SU ISP kód SÚKL: 0010854
ZR: Název léčivého přípravku nemusí být uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

PORTORA 35 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 83/251/11-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 10X35MG I BLI kód SÚKL: 0159775
POR TBL PRO 10X35MG II BLI kód SÚKL: 0159776
POR TBL PRO 20X35MG II BLI kód SÚKL: 0159777
POR TBL PRO 20X35MG I BLI kód SÚKL: 0159778
POR TBL PRO 30X35MG I BLI kód SÚKL: 0159779
POR TBL PRO 30X35MG II BLI kód SÚKL: 0159780
POR TBL PRO 40X35MG II BLI kód SÚKL: 0159781
POR TBL PRO 40X35MG I BLI kód SÚKL: 0159782
POR TBL PRO 60X35MG I BLI kód SÚKL: 0159783
POR TBL PRO 60X35MG II BLI kód SÚKL: 0159784
POR TBL PRO 90X35MG II BLI kód SÚKL: 0159785
POR TBL PRO 90X35MG I BLI kód SÚKL: 0159786
POR TBL PRO 10X35MG III BLI kód SÚKL: 0172319
POR TBL PRO 20X35MG III BLI kód SÚKL: 0172320
POR TBL PRO 30X35MG III BLI kód SÚKL: 0172321
POR TBL PRO 40X35MG III BLI kód SÚKL: 0172322
POR TBL PRO 60X35MG III BLI kód SÚKL: 0172323
POR TBL PRO 90X35MG III BLI kód SÚKL: 0172324
POR TBL PRO 10X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172325
POR TBL PRO 20X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172326
POR TBL PRO 30X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172327
POR TBL PRO 40X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172328
POR TBL PRO 60X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172329
POR TBL PRO 90X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172330
PE: v blistrech OPA/Al/PVC-Al a OPA/Al/PE/Al - 2 roky
v blistrech PVC/Aclar-Al a PVC/PVDC-Al - 18 měsíců
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
Změna názvu léčivého přípravku
- u národně registrovaných přípravků v Portugalsku
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji

PREGNYL 5000

56/279/91-C/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: INJ PSO LQF 3X5000UT AMP kód SÚKL: 0096314

INJ PSO LQF 50X5000UT AMP kód SÚKL: 0099316

INJ PSO LQF 1X5000UT AMP kód SÚKL: 0150063

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

PRICORON COMBI 2 mg/0,625 mg

58/707/11-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
ALU/ALU blistr (OPA-ALU-PE/ALU)

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0159594
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0159595
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0159596
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0159597
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0187670

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

PRICORON COMBI 4 mg/1,25 mg

58/708/11-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
ALU/ALU blistr (OPA-ALU-PE/ALU)

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0159598
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0159599
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0159600
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0159601
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0187671

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

QUEPSAN 100 mg

68/217/11-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0159636
POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0159637
POR TBL FLM 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0159638
POR TBL FLM 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0159639
POR TBL FLM 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0159640
POR TBL FLM 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0159641
POR TBL FLM 500X100MG II BLI kód SÚKL: 0159642
POR TBL FLM 500X100MG I BLI kód SÚKL: 0159643

PE: 48

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

QUEPSAN 200 mg

68/218/11-C

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

B: POR TBL FLM 30X200MG I BLI kód SÚKL: 0159644
POR TBL FLM 30X200MG II BLI kód SÚKL: 0159645
POR TBL FLM 60X200MG II BLI kód SÚKL: 0159646
POR TBL FLM 60X200MG I BLI kód SÚKL: 0159647
POR TBL FLM 100X200MG I BLI kód SÚKL: 0159648
POR TBL FLM 100X200MG II BLI kód SÚKL: 0159649
POR TBL FLM 500X200MG II BLI kód SÚKL: 0159650
POR TBL FLM 500X200MG I BLI kód SÚKL: 0159651

PE: 48

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)

QUEPSAN 25 mg

68/216/11-C

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

B: POR TBL FLM 30X25MG I BLI kód SÚKL: 0159628

POR TBL FLM 30X25MG II BLI kód SÚKL: 0159629

POR TBL FLM 60X25MG II BLI kód SÚKL: 0159630

POR TBL FLM 60X25MG I BLI kód SÚKL: 0159631

POR TBL FLM 100X25MG I BLI kód SÚKL: 0159632

POR TBL FLM 100X25MG II BLI kód SÚKL: 0159633

POR TBL FLM 500X25MG II BLI kód SÚKL: 0159634

POR TBL FLM 500X25MG I BLI kód SÚKL: 0159635

PE: 48

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)

QUEPSAN 300 mg

68/219/11-C

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

B: POR TBL FLM 30X300MG I BLI kód SÚKL: 0159652

POR TBL FLM 30X300MG II BLI kód SÚKL: 0159653

POR TBL FLM 60X300MG II BLI kód SÚKL: 0159654

POR TBL FLM 60X300MG I BLI kód SÚKL: 0159655

POR TBL FLM 100X300MG I BLI kód SÚKL: 0159656

POR TBL FLM 100X300MG II BLI kód SÚKL: 0159657

POR TBL FLM 500X300MG II BLI kód SÚKL: 0159658

POR TBL FLM 500X300MG I BLI kód SÚKL: 0159659

PE: 48

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)

QUEPSAN 400 mg

68/220/11-C

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

B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0159660

POR TBL FLM 60X400MG TBC kód SÚKL: 0159661

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0159662

PE: 48

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)

RAMICARD 10

58/576/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 7X10MG BLI kód SÚKL: 0040405

POR CPS DUR 21X10MG BLI kód SÚKL: 0040406

POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0040407

POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0040408
POR CPS DUR 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040409
POR CPS DUR 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040410

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.

RAMICARD 5

58/575/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040396
POR CPS DUR 7X5MG BLI kód SÚKL: 0040397
POR CPS DUR 21X5MG BLI kód SÚKL: 0040398
POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0040400
POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040402
POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0041723

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.

RAMIGAMMA 10 mg

58/104/09-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0141556
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0141557
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0141558
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0141559
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0141560
POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0141561
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0141562
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0141563
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0141564
POR TBL NOB 10X10MG TBC kód SÚKL: 0141565
POR TBL NOB 14X10MG TBC kód SÚKL: 0141566
POR TBL NOB 20X10MG TBC kód SÚKL: 0141567
POR TBL NOB 28X10MG TBC kód SÚKL: 0141568
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0141569
POR TBL NOB 42X10MG TBC kód SÚKL: 0141570
POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0141571
POR TBL NOB 98X10MG TBC kód SÚKL: 0141572
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0141573

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

RAMIGAMMA 2,5 mg

58/102/09-C

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

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141520
POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141521
POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141522
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141523
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141524
POR TBL NOB 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141525
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141526
POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141527
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141528
POR TBL NOB 10X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141529
POR TBL NOB 14X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141530
POR TBL NOB 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141531
POR TBL NOB 28X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141532
POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141533
POR TBL NOB 42X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141534
POR TBL NOB 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141535
POR TBL NOB 98X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141536
POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141537

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

RAMIGAMMA 5 mg

58/103/09-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0141538
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0141539
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0141540
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0141541
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0141542
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0141543
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0141544
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0141545
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0141546
POR TBL NOB 10X5MG TBC kód SÚKL: 0141547
POR TBL NOB 14X5MG TBC kód SÚKL: 0141548
POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0141549
POR TBL NOB 28X5MG TBC kód SÚKL: 0141550
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0141551
POR TBL NOB 42X5MG TBC kód SÚKL: 0141552
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0141553
POR TBL NOB 98X5MG TBC kód SÚKL: 0141554
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0141555

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

RETROVIR

42/152/88-C

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

B: INF CNC SOL 5X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0180430

ZR: Oprava na obalu – chybné registrační číslo, rozhodnutí o změně registrace ze dne

26.9.2012

RISPERIDON ACTAVIS 1 mg

68/431/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0085785
POR TBL FLM 6X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085786
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0085791
POR TBL FLM 20X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085798
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0085836
POR TBL FLM 28X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085865
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0085996
POR TBL FLM 30X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085998
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0086220
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086221
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0086222
POR TBL FLM 60X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086223
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0086704
POR TBL FLM 98X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086732
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0086733
POR TBL FLM 100X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086734

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

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

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)).

RISPERIDON ACTAVIS 2 mg

68/432/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0086735
POR TBL FLM 6X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086736
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0086737
POR TBL FLM 20X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086739
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0086740
POR TBL FLM 28X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086741
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0086742
POR TBL FLM 30X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086743
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0086800
POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086801
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0086802
POR TBL FLM 60X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086803
POR TBL FLM 98X2MG BLI kód SÚKL: 0086804
POR TBL FLM 98X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086805

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0086808
POR TBL FLM 100X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086809

- ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.
- 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
- 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)).

RISPERIDON ORION 1 mg/ ml PERORÁLNÍ ROZTOK 68/214/08-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
- B: POR SOL 1X30ML/30MG LAG kód SÚKL: 0124562
POR SOL 1X60ML/60MG LAG kód SÚKL: 0124563
POR SOL 1X100ML/100MG LAG kód SÚKL: 0124564
POR SOL 1X120ML/120MG LAG kód SÚKL: 0124565

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

STRATTERA 10 mg 06/496/05-C

- D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR CPS DUR 7X10MG BLI kód SÚKL: 0023851
POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0023852
POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0023853
POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0023854
- 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
- Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

STRATTERA 18 mg 06/499/05-C

- D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR CPS DUR 7X18MG BLI kód SÚKL: 0023855
POR CPS DUR 14X18MG BLI kód SÚKL: 0023856
POR CPS DUR 28X18MG BLI kód SÚKL: 0023858
POR CPS DUR 56X18MG BLI kód SÚKL: 0023859
- 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
- Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

STRATTERA 25 mg 06/500/05-C

- D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR CPS DUR 7X25MG BLI kód SÚKL: 0023860

POR CPS DUR 14X25MG BLI kód SÚKL: 0023863

POR CPS DUR 28X25MG BLI kód SÚKL: 0023864

POR CPS DUR 56X25MG BLI kód SÚKL: 0023867

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

STRATTERA 40 mg

06/497/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 7X40MG BLI kód SÚKL: 0023868

POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0023869

POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0023870

POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0023871

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

STRATTERA 60 mg

06/498/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 7X60MG BLI kód SÚKL: 0023872

POR CPS DUR 14X60MG BLI kód SÚKL: 0023873

POR CPS DUR 28X60MG BLI kód SÚKL: 0023876

POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0023877

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

TORVACARD 10

31/204/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0019590

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0019591

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky

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

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách a limitech používaných při výrobě léčivé látky

- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

TORVACARD 20

31/205/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0019592

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0019593

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky

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

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách a limitech používaných

při výrobě léčivé látky

- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

TORVACARD 40

31/206/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0019594

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0019595

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky

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

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách a limitech používaných při výrobě léčivé látky

- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

TRAMAL RETARD TABLETY 100 mg

65/873/97-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0012686

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0012687

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0012688

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

TRAMAL RETARD TABLETY 150 mg

65/539/99-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

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

POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0056844

POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0056845

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

TRAMAL RETARD TABLETY 200 mg

65/540/99-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

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

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0056847

POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0056848

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

URO-VAXOM

59/229/89-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko

B: POR CPS DUR 30X6MG BLI kód SÚKL: 0017805

POR CPS DUR 90X6MG BLI kód SÚKL: 0017806

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

VASTIGMEX 1,5 mg TVRDÉ TOBOLKY

06/551/09-C

D: MEDICO UNO WORLDWIDE (CYPRUS) LTD., LARNACA, Kypr

B: POR CPS DUR 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0198742

POR CPS DUR 56X1.5MG BLI kód SÚKL: 0198743

POR CPS DUR 112X1.5MG BLI kód SÚKL: 0198744

ZR: změna v kvalifikované osobě pro farmakovigilanci (QPPV)

VASTIGMEX 3 mg TVRDÉ TOBOLKY

06/552/09-C

D: MEDICO UNO WORLDWIDE (CYPRUS) LTD., LARNACA, Kypr

B: POR CPS DUR 28X3MG BLI kód SÚKL: 0198745

POR CPS DUR 56X3MG BLI kód SÚKL: 0198746

POR CPS DUR 112X3MG BLI kód SÚKL: 0198747

ZR: změna v kvalifikované osobě pro farmakovigilanci (QPPV)

VASTIGMEX 4,5 mg TVRDÉ TOBOLKY

06/553/09-C

D: MEDICO UNO WORLDWIDE (CYPRUS) LTD., LARNACA, Kypr

B: POR CPS DUR 28X4.5MG BLI kód SÚKL: 0198748

POR CPS DUR 56X4.5MG BLI kód SÚKL: 0198749

POR CPS DUR 112X4.5MG BLI kód SÚKL: 0198750

ZR: změna v kvalifikované osobě pro farmakovigilanci (QPPV)

VASTIGMEX 6 mg TVRDÉ TOBOLKY

06/554/09-C

D: MEDICO UNO WORLDWIDE (CYPRUS) LTD., LARNACA, Kypr

B: POR CPS DUR 28X6MG BLI kód SÚKL: 0198751

POR CPS DUR 56X6MG BLI kód SÚKL: 0198752

POR CPS DUR 112X6MG BLI kód SÚKL: 0198753

ZR: změna v kvalifikované osobě pro farmakovigilanci (QPPV)

VOREDANIN 10 mg

31/087/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0163589

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0163590

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163591

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0163592

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163593

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0163594

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163595

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0163596

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0163597

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0163598

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0163599

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163600

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0163601

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0163602

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna

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 jakékoliv složky (primárního) obalového materiálu, který nepřichází do kontaktu s konečným přípravkem (jako např. barva „flip-off“-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

- Změna, která nemá vliv na informace o přípravku

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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

- Vypuštění dodavatele

VOREDANIN 20 mg

31/088/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0163629

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0163630

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0163631

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0163632

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0163633

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0163634

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0163635

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0163636

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0163637

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0163638

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0163639

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0163640

POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0163641

POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0163642

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

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 jakékoliv složky (primárního) obalového materiálu, který nepřichází do kontaktu s konečným přípravkem (jako např. barva „flip-off“-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

- Změna, která nemá vliv na informace o přípravku

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou

uvedeny v registrační dokumentaci)
- Vypuštění dodavatele

VOREDANIN 40 mg

31/089/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0163609
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0163610
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0163611
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0163612
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0163613
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0163614
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0163615
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0163616
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0163617
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0163618
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0163619
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0163620
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0163621
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0163622

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna

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 jakékoliv složky (primárního) obalového materiálu, který nepřichází do kontaktu s konečným přípravkem (jako např. barva „flip-off“-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

- Změna, která nemá vliv na informace o přípravku

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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

- Vypuštění dodavatele

YANELA

17/493/12-C

D: PHARBIL WALTROP GMBH, WALTROP, Německo

B: POR TBL FLM 21 BLI kód SÚKL: 0178567
POR TBL FLM 63 BLI kód SÚKL: 0178568
POR TBL FLM 126 BLI kód SÚKL: 0178569
POR TBL FLM 273 BLI kód SÚKL: 0178570

ZR: Oprava rozhodnutí ze den 15.8.2012 – oprava PI

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 výrobním procesu konečného přípravku
- Zavedení nebo zvýšení nadsazení, které se používá pro léčivou látku.

ZOFRAN

20/164/91-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0010803

INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0010820

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku po neodkladném bezpečnostním omezení (USR).
- změna souhrnu údajů o přípravku podle GDS verze 34 a 35, s navazující změnou v
příbalové informaci
