

ARGOFAN 150 SR

30/338/06-C

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

B: POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0040454

POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0040684

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0040872

- ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Jiná změna
- Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
 - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiná změna
- Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Malé změny schválené kontrolní metody
- Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

ARGOFAN 75 SR

30/337/06-C

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

B: POR TBL PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0030508

POR TBL PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0031237

POR TBL PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0040084

- ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Jiná změna
- Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
 - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Jiná změna

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

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

ATRAM 12,5

77/155/03-C

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

B: POR TBL NOB 15X12.5MG BLI kód SÚKL: 0098923

POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0098924

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

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, čínidla nebo meziproduktu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

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

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

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

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody vnitřního obalu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna za účelem dosažení 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

ATRAM 25

77/156/03-C

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

B: POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0084587

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0098925

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

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, čínidla nebo meziproduktu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

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

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

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

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody vnitřního obalu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna za účelem dosažení 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

ATRAM 6,25

77/154/03-C

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

B: POR TBL NOB 15X6.25MG BLI kód SÚKL: 0098921

POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0098922

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

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

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

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

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

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody vnitřního obalu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna za účelem dosažení 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

AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY

17/570/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X75MCG BLI kód SÚKL: 0113096

POR TBL FLM 3X28X75MCG BLI kód SÚKL: 0113097

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.

CLOTRIMAZOL AL SPRAY 1%

26/267/95-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: DRM SPR SOL 1X30ML 1% SPP kód SÚKL: 0065485

ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky

Změna specifikace léčivé látky

DILATREND 25

77/1015/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0014837

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

procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

DILATREND 6,25

77/1289/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0014839

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

GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg

18/329/02-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015016

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0015017

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0015018

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0015019

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0015020

POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0015021

POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0015022

ZR: Změna v DDPS (Detailed Description of Pharmacovigilance Systém)

GLUCOVANCE 500 mg/5 mg

18/330/02-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015023

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0015024

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0015025

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0015026

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0015027

POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0015028

POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0015029

ZR: Změna v DDPS (Detailed Description of Pharmacovigilance Systém)

MEGAMOX 1 G

15/402/05-C

D: HIKMA FARMACEUTICA, S.A., TERRUGEM, Portugalsko

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0012191

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0012192

POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0052423

POR TBL FLM 12 TBC kód SÚKL: 0052424

POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0052425

POR TBL FLM 24 TBC kód SÚKL: 0052426

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0052427

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0052428

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0052429

POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0052430

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0052431

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0052432

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052433

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0052434

ZR: Změna za účelem dosažení 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

NEOSEPTOLETE DUO MED A CITRON

69/218/10-C

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

B: ORM PAS 18 BLI kód SÚKL: 0147036

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

NOLICIN

15/053/87-S/C

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

B: POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0093465

ZR: Změna specifikace léčivého přípravku.

PREDUCTAL MR

83/328/01-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL RET 10X35MG BLI kód SÚKL: 0032912

POR TBL RET 20X35MG BLI kód SÚKL: 0032913

POR TBL RET 28X35MG BLI kód SÚKL: 0032914

POR TBL RET 30X35MG BLI kód SÚKL: 0032915

POR TBL RET 56X35MG BLI kód SÚKL: 0032916

POR TBL RET 60X35MG BLI kód SÚKL: 0032917

POR TBL RET 90X35MG BLI kód SÚKL: 0032918

POR TBL RET 100X35MG BLI kód SÚKL: 0032919

POR TBL RET 120X35MG BLI kód SÚKL: 0032920

ZR: Změna velikosti šarže přípravku (v jednom z výrobních míst)

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 limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku

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

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 limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku

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

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 limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku

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

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 limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku

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

STYGAPON 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/441/10-C

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

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 limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku

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

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 limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku

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

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 limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

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 limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

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 limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

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 limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

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

VENOFER

12/051/04-C

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

B: INJ SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0017991

ZR: Přidání výrobního místa přípravku pro injekční lahvičky
