

ARTEOPTIC 2%

64/979/97-C

D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0169302

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0169303

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

ATENOBENE 25 mg

58/851/95-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0062858

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0062861

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce**ATENOBENE 50 mg**

58/795/95-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0062856

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0062857

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce**ATORVASTATIN JS PARTNER 10 mg**

31/414/10-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0198154

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0198155

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0198156

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0198157

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0198158

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0198159

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0198160

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0198161

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0198162

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0198163

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci**ATORVASTATIN JS PARTNER 20 mg**

31/415/10-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0198164

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0198165

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0198166

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0198167

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0198168

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0198169

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0198170

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0198171
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0198172
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0198173

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

ATORVASTATIN JS PARTNER 40 mg

31/416/10-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0198174
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0198175
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0198176
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0198177
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0198178
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0198179
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0198180
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0198181
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0198182
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0198183

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

BACTROBAN NASAL

69/384/95-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: NAS UNG 1X3GM/60MG TUB kód SÚKL: 0089227
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

BISOPROLOL PMCS 10 mg

41/561/12-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0199676
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0199677
POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL: 0199678
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0199679

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
(dříve dříve: BISO 10 MG)

BISOPROLOL PMCS 2,5 mg

41/559/12-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199668
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199669
POR TBL NOB 500X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199670
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199671

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
(dříve: BISO 2,5 MG)

BISOPROLOL PMCS 5 mg

41/560/12-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
OPA/Al/PVC//Al blistr
B: POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0199672
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0199673
POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0199674
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0199675
ZR: Změna názvu léčivého přípravku
(dříve: BISO 5 MG)

CALCIUM CHLORATUM TEVA

39/292/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0162392
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

CALCIUMFOLINAT "EBEWE" 15 mg

19/842/94-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: POR CPS DUR 20X15MG BLI kód SÚKL: 0041629
POR CPS DUR 20X15MG TBC kód SÚKL: 0096963
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

CASTISPIR 10 mg

14/045/10-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0140092
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0140093
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0140094
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0140095
POR TBL FLM 21X10MG BLI kód SÚKL: 0140096
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0140097
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0140098
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0140099
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0140100
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0140101
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0140102
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0140103
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0140104
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0140105
POR TBL FLM 140X10MG BLI kód SÚKL: 0140106
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0140107
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

CILKANOL

85/133/82-C

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

B: POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0004336

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

COLDREX MAXGRIP CITRON

07/166/02-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0032421

POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0169230

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0169231

POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0169232

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0169233

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0169234

ZR: Změna specifikace pomocné látky

Změna kontrolních metod pro pomocnou látku

CORDARONE

13/135/82-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG STR kód SÚKL: 0013767

POR TBL NOB 60X200MG STR kód SÚKL: 0013768

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

CYCLO 3 FORT

85/106/96-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0098194

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

- léčivá látka

DESLORATADIN ALVOGEN 0,5 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK 24/393/12-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., SENNINGERBERG, Lucembursko

B: POR SOL 1X30ML/15MG L LAG kód SÚKL: 0178743

POR SOL 1X50ML/25MG L LAG kód SÚKL: 0178744

POR SOL 1X60ML/30MG L LAG kód SÚKL: 0178745

POR SOL 1X100ML/50MG L LAG kód SÚKL: 0178746

POR SOL 1X120ML/60MG L LAG kód SÚKL: 0178747

POR SOL 1X150ML/75MG L LAG kód SÚKL: 0178748

POR SOL 1X225ML/112.5MG L LAG kód SÚKL: 0178749

POR SOL 1X300ML/150MG L LAG kód SÚKL: 0178750

POR SOL 1X50ML/25MG STR LAG kód SÚKL: 0192702

POR SOL 1X60ML/30MG STR LAG kód SÚKL: 0192703

POR SOL 1X100ML/50MG STR LAG kód SÚKL: 0192704

POR SOL 1X120ML/60MG STRĚ LAG kód SÚKL: 0192705
POR SOL 1X150ML/75MG STRĚ LAG kód SÚKL: 0192706
POR SOL 1X30ML/15MG STRĚ LAG kód SÚKL: 0192707

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

DESLORATADIN ALVOGEN 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 24/392/12-C

D: ALVOGEN IPSCO S.AR.L., SENNINGERBERG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 1X5MG I BLI kód SÚKL: 0178715
POR TBL FLM 2X5MG I BLI kód SÚKL: 0178716
POR TBL FLM 3X5MG I BLI kód SÚKL: 0178717
POR TBL FLM 5X5MG I BLI kód SÚKL: 0178718
POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0178719
POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0178720
POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0178721
POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0178722
POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0178723
POR TBL FLM 21X5MG I BLI kód SÚKL: 0178724
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0178725
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0178726
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0178727
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0178728
POR TBL FLM 1X5MG II BLI kód SÚKL: 0178729
POR TBL FLM 2X5MG II BLI kód SÚKL: 0178730
POR TBL FLM 3X5MG II BLI kód SÚKL: 0178731
POR TBL FLM 5X5MG II BLI kód SÚKL: 0178732
POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0178733
POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0178734
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0178735
POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0178736
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0178737
POR TBL FLM 21X5MG II BLI kód SÚKL: 0178738
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0178739
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0178740
POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0178741
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0178742

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

DOXORUBICIN "EBEWE" 2 mg/ml

44/577/97-C

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

B: INF CNC SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0107681
INF CNC SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0107682
INF CNC SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0122067
INF CNC SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0122068

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

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)

EFFECTIN ER 150 mg

30/687/99-C

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

B: POR CPS RDR 14X150MG I BLI kód SÚKL: 0169112
POR CPS RDR 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0169113
POR CPS RDR 100X150MG TBC kód SÚKL: 0169114
POR CPS RDR 28X150MG I BLI kód SÚKL: 0169115
POR CPS RDR 7X150MG I BLI kód SÚKL: 0192647
POR CPS RDR 10X150MG I BLI kód SÚKL: 0192648
POR CPS RDR 15X150MG I BLI kód SÚKL: 0192649
POR CPS RDR 20X150MG I BLI kód SÚKL: 0192650
POR CPS RDR 50X150MG I BLI kód SÚKL: 0192651
POR CPS RDR 56X150MG I BLI kód SÚKL: 0192652
POR CPS RDR 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0192653
POR CPS RDR 98X150MG I BLI kód SÚKL: 0192654
POR CPS RDR 100X150MG I BLI kód SÚKL: 0192655
POR CPS RDR 500X150MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0192656
POR CPS RDR 1000X150MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0192657
POR CPS RDR 14X150MG II BLI kód SÚKL: 0192658
POR CPS RDR 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0192659
POR CPS RDR 28X150MG II BLI kód SÚKL: 0192660
POR CPS RDR 7X150MG II BLI kód SÚKL: 0192661
POR CPS RDR 10X150MG II BLI kód SÚKL: 0192662
POR CPS RDR 15X150MG II BLI kód SÚKL: 0192663
POR CPS RDR 20X150MG II BLI kód SÚKL: 0192664
POR CPS RDR 50X150MG II BLI kód SÚKL: 0192665
POR CPS RDR 56X150MG II BLI kód SÚKL: 0192666
POR CPS RDR 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0192667
POR CPS RDR 98X150MG II BLI kód SÚKL: 0192668
POR CPS RDR 100X150MG II BLI kód SÚKL: 0192669
POR CPS RDR 500X150MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0192670
POR CPS RDR 1000X150MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0192671
POR CPS RDR 84X150MG I BLI kód SÚKL: 0192672
POR CPS RDR 14X150MG TBC kód SÚKL: 0192673
POR CPS RDR 20X150MG TBC kód SÚKL: 0192674
POR CPS RDR 50X150MG TBC kód SÚKL: 0192675
POR CPS RDR 500X150MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192676
POR CPS RDR 1000X150MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192677

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

EFFECTIN ER 37,5 mg

30/336/03-C

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

B: POR CPS RDR 10X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0169105
POR CPS RDR 30X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0169106
POR CPS RDR 60X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0169107
POR CPS RDR 7X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192584
POR CPS RDR 14X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192585
POR CPS RDR 84X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192586

POR CPS RDR 100X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192587
POR CPS RDR 20X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192588
POR CPS RDR 21X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192589
POR CPS RDR 28X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192590
POR CPS RDR 35X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192591
POR CPS RDR 50X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192592
POR CPS RDR 10X7X37.5MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0192593
POR CPS RDR 1X70X37.5MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0192594
POR CPS RDR 10X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192595
POR CPS RDR 30X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192596
POR CPS RDR 60X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192597
POR CPS RDR 7X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192598
POR CPS RDR 14X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192599
POR CPS RDR 20X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192600
POR CPS RDR 21X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192601
POR CPS RDR 28X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192602
POR CPS RDR 35X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192603
POR CPS RDR 50X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192604
POR CPS RDR 10X7X37.5MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0192605
POR CPS RDR 1X70X37.5MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0192606
POR CPS RDR 100X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192607
POR CPS RDR 7X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192608
POR CPS RDR 14X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192609
POR CPS RDR 20X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192610
POR CPS RDR 21X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192611
POR CPS RDR 35X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192612
POR CPS RDR 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192613
POR CPS RDR 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192614
POR CPS RDR 70X37.5MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192615

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

EFFECTIN ER 75 mg

30/686/99-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS RDR 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0169108
POR CPS RDR 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0169109
POR CPS RDR 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0169110
POR CPS RDR 100X75MG TBC kód SÚKL: 0169111
POR CPS RDR 20X75MG I BLI kód SÚKL: 0192616
POR CPS RDR 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0192617
POR CPS RDR 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0192618
POR CPS RDR 60X75MG I BLI kód SÚKL: 0192619
POR CPS RDR 98X75MG I BLI kód SÚKL: 0192620
POR CPS RDR 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0192621
POR CPS RDR 500X75MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0192622
POR CPS RDR 1000X75MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0192623
POR CPS RDR 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0192624
POR CPS RDR 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0192625
POR CPS RDR 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0192626

POR CPS RDR 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0192627
POR CPS RDR 7X75MG I BLI kód SÚKL: 0192628
POR CPS RDR 10X75MG I BLI kód SÚKL: 0192629
POR CPS RDR 15X75MG I BLI kód SÚKL: 0192630
POR CPS RDR 20X75MG II BLI kód SÚKL: 0192631
POR CPS RDR 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0192632
POR CPS RDR 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0192633
POR CPS RDR 60X75MG II BLI kód SÚKL: 0192634
POR CPS RDR 98X75MG II BLI kód SÚKL: 0192635
POR CPS RDR 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0192636
POR CPS RDR 500X75MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0192637
POR CPS RDR 1000X75MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0192638
POR CPS RDR 14X75MG TBC kód SÚKL: 0192639
POR CPS RDR 7X75MG II BLI kód SÚKL: 0192640
POR CPS RDR 10X75MG II BLI kód SÚKL: 0192641
POR CPS RDR 15X75MG II BLI kód SÚKL: 0192642
POR CPS RDR 20X75MG TBC kód SÚKL: 0192643
POR CPS RDR 50X75MG TBC kód SÚKL: 0192644
POR CPS RDR 500X75MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192645
POR CPS RDR 1000X75MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192646

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

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: Přidání velikosti výrobní šarže přípravku

ERDOMED

52/045/96-C

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

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0087076

POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0092757

POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0095560

POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0199680

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

EVELLIEN 0,075 mg

17/640/12-C

D: WH-PHARMA S.R.O., KUTNÁ HORA, Česká republika

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0182310

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0182311

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

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

GLUKÓZA 10% VIAFLO

76/432/10-C

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

B: INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0158804
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0158805
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0158806
INF SOL 36X250ML VAK kód SÚKL: 0164414
INF SOL 24X500ML VAK kód SÚKL: 0164415
INF SOL 12X1000ML VAK kód SÚKL: 0164416

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

GLYVENOL 400

85/008/98-C

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

B: POR CPS MOL 20X400MG BLI kód SÚKL: 0016436
POR CPS MOL 50X400MG BLI kód SÚKL: 0018118
POR CPS MOL 100X400MG BLI kód SÚKL: 0103150
POR CPS MOL 60X400MG BLI kód SÚKL: 0107935
POR CPS MOL 120X400MG BLI kód SÚKL: 0107936

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky (krok 1, krok 2), změna specifikace výchozích surovin.

Změna specifikace výchozích surovin:

HYDROCORTISON LÉČIVA

46/349/69-C

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

B: DRM UNG 1X10GM 1% TUB kód SÚKL: 0000858

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

HYTRIN 2 mg

58/270/96-B/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko

B: POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0076486
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0094541
POR TBL NOB 84X2MG BLI kód SÚKL: 0094564

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

HYTRIN 5 mg

58/270/96-C/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0076487
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0094565
POR TBL NOB 84X5MG BLI kód SÚKL: 0094653

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

HYTRIN BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY

58/270/96-A/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0076485
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

IMIPENEM/CILASTATIN KABI 250 mg/250 mg 15/684/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 10LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0129766
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)

IMIPENEM/CILASTATIN KABI 500 mg/500 mg 15/685/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 10LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0129767
INF PLV SOL 10LAH/100ML LAG kód SÚKL: 0187723
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)

IMMUNATE STIM PLUS 1000 75/618/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0089029
ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Malé změny schválené kontrolní metody
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)).
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)).
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)).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IMMUNATE STIM PLUS 250 75/616/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0089027
ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Malé změny schválené kontrolní metody
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)).

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 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)).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IMMUNATE STIM PLUS 500

75/617/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0089028

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

- Malé změny schválené kontrolní metody

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 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 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)).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

KINITO 50 mg, POTAHOVANÉ TABLETY

49/819/10-C

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

B: POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0166759

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0166760

ZR: Jiná změna

- Aktualizace ASMF

LADYBON

54/045/06-C

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

B: POR TBL NOB 28X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0020620

POR TBL NOB 84X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0020621

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

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

- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

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 v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží**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 v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží**LOPERAMIDE GALPHARM**

49/403/12-C

D: GALPHARM HEALTHCARE LIMITED, WRAFTON, BRAUNTON, DEVON, Velká
Británie

POR CPS DUR 8X2MG BLI kód SÚKL: 0198588

POR CPS DUR 10X2MG BLI kód SÚKL: 0198589

POR CPS DUR 12X2MG BLI kód SÚKL: 0198590

POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0198591

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

48/073/91-S/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0044486

INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0044487

INJ SOL 5X15ML VIA kód SÚKL: 0044488

INJ SOL 5X20ML VIA kód SÚKL: 0044489

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0044490

INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0075659

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0075660

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0077011

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0096352

INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0096353

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))**MYGREF 250 mg**

59/273/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0154137

POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0154138

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s
převodem původně národně registrovaného přípravku do procedury vzájemného
uznávání.**MYGREF 500 mg**

59/274/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0154135
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0154136

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s převedením původně národně registrovaného přípravku do procedury vzájemného uznávání.

NAKOM

27/102/76-C

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

B: POR TBL NOB 100X275MG BLI kód SÚKL: 0003591

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

NAKOM MITE

27/146/85-C

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

B: POR TBL NOB 100X125MG BLI kód SÚKL: 0088498

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

NEBRIS

15/343/12-C

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

B: INH SOL 56X5ML/300MG AMP kód SÚKL: 0179789

INH SOL 112X5ML/300MG AMP kód SÚKL: 0179790

INH SOL 168X5ML/300MG AMP kód SÚKL: 0179791

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

NEODOLPASSE

29/423/99-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0010085

INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0010086

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
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)

OSPEN 750 KRKA

15/125/88-C

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

B: POR SUS 1X60ML/9GM LAG kód SÚKL: 0076213
PE: 36
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

OSSICA 3 mg INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE
87/017/12-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INJ SOL 1X3ML/3MG ISP kód SÚKL: 0161906
INJ SOL 4X3ML/3MG ISP kód SÚKL: 0161907
PE: 36
ZR: Změna v době použitelnosti konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

PENTASA

29/009/95-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: RCT SUP 28X1GM BLI kód SÚKL: 0083135
RCT SUP (4X28)X1GM BLI kód SÚKL: 0083676
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

PENTASA 1 G

29/183/00-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: RCT SUS 7X1GM LAG kód SÚKL: 0017998
ZR: Změna v označení na obalu

QUETIAPIN TEVA 200 mg RETARD

68/051/12-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0174745
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0174746
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0174747
POR TBL PRO 50X200MG H BLI kód SÚKL: 0174748
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0174749
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0174750
POR TBL PRO 90X200MG BLI kód SÚKL: 0174751
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0174752
POR TBL PRO 60X200MG TBC kód SÚKL: 0174753
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

QUETIAPIN TEVA 300 mg RETARD

68/052/12-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 10X300MG BLI kód SÚKL: 0174754
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0174755
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0174756
POR TBL PRO 50X300MG H BLI kód SÚKL: 0174757

POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0174758
POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0174759
POR TBL PRO 90X300MG BLI kód SÚKL: 0174760
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0174761
POR TBL PRO 60X300MG TBC kód SÚKL: 0174762

Přípravek by měl být spotřebován během 60 dnů po prvním otevření HDPE lahvičky.

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

QUETIAPIN TEVA 400 mg RETARD

68/053/12-C

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

B: POR TBL PRO 10X400MG BLI kód SÚKL: 0174763
POR TBL PRO 30X400MG BLI kód SÚKL: 0174764
POR TBL PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0174765
POR TBL PRO 50X400MG H BLI kód SÚKL: 0174766
POR TBL PRO 56X400MG BLI kód SÚKL: 0174767
POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0174768
POR TBL PRO 90X400MG BLI kód SÚKL: 0174769
POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0174770
POR TBL PRO 60X400MG TBC kód SÚKL: 0174771

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

QUETIAPIN TEVA 50 mg RETARD

68/050/12-C

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

B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0174736
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0174737
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0174738
POR TBL PRO 50X50MG H BLI kód SÚKL: 0174739
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0174740
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0174741
POR TBL PRO 90X50MG BLI kód SÚKL: 0174742
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0174743
POR TBL PRO 60X50MG TBC kód SÚKL: 0174744

Přípravek by měl být spotřebován během 60 dnů po prvním otevření HDPE lahvičky.

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

RIBOMUNYL

59/1057/92-S/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR GRA SOL 4KS(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0098187

POR GRA SOL 12KS(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0098188

POR GRA SOL 20KS(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0098189

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

- léčivá látka

RIBOMUNYL

59/002/92-S/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR TBL NOB 4 BLI kód SÚKL: 0055675

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0055676

POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0055795

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

- léčivá látka

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

SANORIN 0.5 %

69/581/69-A/C

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

B: NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0000811

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 28.11.2012 – oprava textu SPC a PI.

SIMVOR 10 mg

31/322/00-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0014733

ZR: Změna složení, velikosti šarže a výroby konečného přípravku

SIMVOR 20 mg

31/323/00-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0014734

ZR: Změna složení, velikosti šarže a výroby konečného přípravku

SIMVOR 40 mg

31/324/00-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0014735

ZR: Změna složení, velikosti šarže a výroby konečného přípravku

SPERSALLERG

64/111/87-C

D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie

B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0187418

ZR: Harmonizace specifikace léčivé látky Tetryzolini hydrochloricum s Evropským lékopisem.

Aktualizace popisu analytických metod a validace analytických metod.

STARCREST 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/464/12-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., SENNINGERBERG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0166010

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0166011

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0166012

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0166013

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR

STARCREST 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/465/12-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., SENNINGERBERG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0166014

POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0166015

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0166016

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0166017

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR

STARCREST 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/466/12-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., SENNINGERBERG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0166018

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0166019

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0166020

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0166021

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR

STARCREST 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/467/12-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., SENNINGERBERG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0166022

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0166023

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0166024

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0166025

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky

aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu - Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

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

STARCREST 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/463/12-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., SENNINGERBERG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0166006

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0166007

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0166008

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0166009

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu - Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

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

SYSTEM 25

56/586/99-C

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

B: DRM EMP TDR 8X1.6MG MDC kód SÚKL: 0015357

PE: 24

ZR: Zkrácení doby použitelnosti přípravku:

SYSTEM 50

56/778/93-C

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

B: DRM EMP TDR 8X3.2MG MDC kód SÚKL: 0015356

PE: 24

ZR: Zkrácení doby použitelnosti přípravku:

TACNI 0,5 mg

59/846/10-C

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

B: POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0145056

POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0145057

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0145058

POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0145059

POR CPS DUR 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0145060

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0145061

POR CPS DUR 50X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0172170

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.

TACNI 1 mg

59/847/10-C

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

B: POR CPS DUR 20X1MG BLI kód SÚKL: 0145062
POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0145063
POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0145064
POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0145065
POR CPS DUR 90X1MG BLI kód SÚKL: 0145066
POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0145067
POR CPS DUR 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0172171ZR: 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.

TACNI 5 mg

59/848/10-C

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

B: POR CPS DUR 20X5MG BLI kód SÚKL: 0145068
POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145069
POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0145070
POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0145071
POR CPS DUR 90X5MG BLI kód SÚKL: 0145072
POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0145073
POR CPS DUR 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0172172ZR: 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.

VENOFER

12/051/04-C

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

B: INJ SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0017991
INJ SOL 5X5ML VIA kód SÚKL: 0199666

ZR: Přidání druhu vnitřního obalu přípravku

VERAL 75

29/269/02-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0103409
INJ SOL 10X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0199667ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tableť, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

VEROGALID ER 240 mg

83/977/97-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0043877
POR TBL PRO 60X240MG TBC kód SÚKL: 0043878
POR TBL PRO 100X240MG TBC kód SÚKL: 0043879
POR TBL PRO 500X240MG TBC kód SÚKL: 0043880
POR TBL PRO 30X240MG TBC kód SÚKL: 0099575
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy

XYNIA 0.075 mg

17/955/10-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X0.075MG POUZDRO BLI kód SÚKL: 0184656
POR TBL FLM 84X0.075MG POUZDRO BLI kód SÚKL: 0184657
POR TBL FLM 168X0.075MG POUZDR BLI kód SÚKL: 0184658
POR TBL FLM 28X0.075MG BLI kód SÚKL: 0184659
POR TBL FLM 84X0.075MG BLI kód SÚKL: 0184660
POR TBL FLM 168X0.075MG BLI kód SÚKL: 0184661

PE: 36

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
