

AFRIN 0,5 mg/ml NOSNÍ SPREJ

69/005/12-C

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

B: NAS SPR SOL 1X15ML/7.5MG PMM kód SÚKL: 0199722

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží**AFRIN 0,5 mg/ml NOSNÍ SPREJ S GLYCEROLEM**

69/007/12-C

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

B: NAS SPR SOL 1X15ML/7.5MG PMM kód SÚKL: 0199724

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží**AFRIN 0,5 mg/ml NOSNÍ SPREJ S HEŘMÁNKEM**

69/008/12-C

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

B: NAS SPR SOL 1X15ML/7.5MG PMM kód SÚKL: 0199725

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží**AFRIN 0,5 mg/ml NOSNÍ SPREJ S MENTOLEM**

69/006/12-C

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

B: NAS SPR SOL 1X15ML/7.5MG PMM kód SÚKL: 0199723

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží**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

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.**AMLODIPIN VITABALANS 5 mg**

83/315/11-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

PVC/PVDC/Al blistr

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

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.

ANASTAR 1 mg

44/287/09-C

D: ARDEZ PHARMA, SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0127496

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0150054

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0150055

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

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

ANOPYRIN 100 mg

16/882/94-C

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

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0071960

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0099295

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0125114

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151142

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže

APO-TRIMETAZIDIN 35 mg

83/202/12-C

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

1. PVC/PVDC/Aluminium blistr

2. PVC/ACLAR/Aluminium blistr

3. OPA/Aluminium/PVC/Aluminium blistr

4. OPA/Aluminium/PE/Aluminium blistr

B: POR TBL PRO 10X35MG I BLI kód SÚKL: 0181690

POR TBL PRO 10X35MG II BLI kód SÚKL: 0181691

POR TBL PRO 10X35MG III BLI kód SÚKL: 0181692

POR TBL PRO 10X35MG IV BLI kód SÚKL: 0181693

POR TBL PRO 20X35MG IV BLI kód SÚKL: 0181694

POR TBL PRO 20X35MG III BLI kód SÚKL: 0181695

POR TBL PRO 20X35MG II BLI kód SÚKL: 0181696

POR TBL PRO 20X35MG I BLI kód SÚKL: 0181697

POR TBL PRO 30X35MG I BLI kód SÚKL: 0181698

POR TBL PRO 30X35MG II BLI kód SÚKL: 0181699

POR TBL PRO 30X35MG III BLI kód SÚKL: 0181700

POR TBL PRO 30X35MG IV BLI kód SÚKL: 0181701

POR TBL PRO 40X35MG IV BLI kód SÚKL: 0181702

POR TBL PRO 40X35MG III BLI kód SÚKL: 0181703

POR TBL PRO 40X35MG II BLI kód SÚKL: 0181704

POR TBL PRO 40X35MG I BLI kód SÚKL: 0181705

POR TBL PRO 60X35MG I BLI kód SÚKL: 0181706

POR TBL PRO 60X35MG II BLI kód SÚKL: 0181707

POR TBL PRO 60X35MG III BLI kód SÚKL: 0181708

POR TBL PRO 60X35MG IV BLI kód SÚKL: 0181709

POR TBL PRO 90X35MG IV BLI kód SÚKL: 0181710

POR TBL PRO 90X35MG III BLI kód SÚKL: 0181711

POR TBL PRO 90X35MG II BLI kód SÚKL: 0181712

POR TBL PRO 90X35MG I BLI kód SÚKL: 0181713

PE: 18 - PVC/ACLAR/Aluminium blistr, PVC/PVDC/Aluminium blistr

24 - OPA/Aluminium/PVC/Aluminium blistr, OPA/Aluminium/PE/Aluminium blistr

ZR: změnu v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci v důsledku prováděcího rozhodnutí Komise ze dne 3.9.2012 o registraci humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „trimetazidin“ spočívající v tom, že se mění terapeutická indikace, dávkování a způsob podání, kontraindikace, zvláštní upozornění a opatření pro použití účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, nežádoucí účinky a v souhrnu údajů o přípravku se dále mění farmakodynamické vlastnosti

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji

ARKETIS 20 mg

30/494/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0105885

POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0105886

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0105887

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0105888

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0105889

POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0105890

POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0105891

POR TBL NOB 120X20MG BLI kód SÚKL: 0105892

POR TBL NOB 180X20MG BLI kód SÚKL: 0105893

POR TBL NOB 500X20MG BLI kód SÚKL: 0105894

POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0187749

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

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.

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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

AVAXIM 160 U

59/916/97-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0107133

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky - změna systému jednotné inokulace.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

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: Oprava rozhodnutí ze dne 2.1.2013 – oprava PI

AZITROMYCIN SANDOZ 250 mg 15/290/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 4X250MG BLI kód SÚKL: 0044967
POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0053913
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0053914
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0053976
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0053982
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0054305
ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

AZITROMYCIN SANDOZ 500 mg 15/291/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0045010
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0045011
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0045012
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0045018
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0045020
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0045021
POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0054360
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0054364
ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

AZITROX 250 15/272/01-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0010380
POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0010381
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

AZITROX 500

15/273/01-C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0010382

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

- od již schváleného výrobce

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

BACTROBAN NASAL

69/384/95-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: NAS UNG 1X3GM/60MG TUB kód SÚKL: 0089227

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

BEPANTHEN PLUS

46/546/93-C

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

B: DRM CRM 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0046984

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0059714

ZR: Aktualizace certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku

BETAPRES 10 mg/75 mg TOBOLKY

41/985/10-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: POR CPS DUR 14 BLI kód SÚKL: 0156162

POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0156163

POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0156164

POR CPS DUR 7 BLI kód SÚKL: 0199714

POR CPS DUR 10 BLI kód SÚKL: 0199715

POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0199716

POR CPS DUR 50 BLI kód SÚKL: 0199717

POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0199718

POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0199719

POR CPS DUR 84 BLI kód SÚKL: 0199720

POR CPS DUR 98 BLI kód SÚKL: 0199721

PE: 36

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

- Jiná změna

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)

BETAPRES 5 mg/75 mg TOBOLKY

41/984/10-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,

Polsko

- B: POR CPS DUR 14 BLI kód SÚKL: 0156151
POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0156152
POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0156153
POR CPS DUR 7 BLI kód SÚKL: 0199706
POR CPS DUR 10 BLI kód SÚKL: 0199707
POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0199708
POR CPS DUR 50 BLI kód SÚKL: 0199709
POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0199710
POR CPS DUR 84 BLI kód SÚKL: 0199711
POR CPS DUR 98 BLI kód SÚKL: 0199712
POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0199713

PE: 36

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

BISOGAMMA 10

77/242/03-C

- D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0040558
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040577
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040586
POR TBL FLM 300X10MG BLI kód SÚKL: 0040593
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu

BISOGAMMA 5

77/241/03-C

- D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0040535
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040537
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040547
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0040552
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu

BRENEA 2,5 mg

44/619/09-C

- D: ICN POLFA RZESZÓW SPOLKA AKCYJNA, RZESZÓW, Polsko
B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198296
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198297
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198298
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198299
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198300
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198301
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
-

CALCIUM 500 mg PHARMAVIT

39/472/93-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0137119

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží**CALTRATE PLUS**

39/385/00-C

D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, CONSUMER HEALTHCARE, VÍDEŇ,
Rakousko

B: POR TBL FLM 15 TBC kód SÚKL: 0169672

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0169673

POR TBL FLM 2X30 TBC kód SÚKL: 0169674

POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0169675

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

CITALOPRAM ORION 10 mg

30/003/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0106777

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0106778

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0198909

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0198910

POR TBL FLM 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0198911

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu

CITALOPRAM ORION 20 mg

30/004/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0106779

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0106780

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0198912

POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0198913

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0198914

POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0198915

POR TBL FLM 1000X20MG TBC kód SÚKL: 0198916

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu

CITALOPRAM ORION 40 mg

30/005/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0106781

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0106782

POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0198917

POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0198918

POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0198919

POR TBL FLM 500X40MG TBC kód SÚKL: 0198920

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu

COAXIL

30/739/96-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL OBD 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0014808

POR TBL OBD 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0067436

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování a 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti a následná změna příbalové informace
Aktualizace textů podle platných QRD šablon

C-VITAMIN 1000 PHARMAVIT

86/909/92-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL EFF 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0100026

ZR: Změna monografie primárního obalu konečného přípravku

CYCLAID 100 mg

59/529/09-C

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

B: POR CPS MOL 10X100MG BLI kód SÚKL: 0145440

POR CPS MOL 20X100MG BLI kód SÚKL: 0145441

POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0145442

POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0145443

POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0145444

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 Medis International a.s, výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Česká republika odpovědného za propouštění šarží

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

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

- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí

surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku

- 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)).

Vypuštění výrobce Laboratório Medinfa - Produtos Farmaceuticos S.A. , Rua Henrique Paiva Couceiro, no 29,2700-547 Amadora, Portugalsko odpovědného za propouštění šarží

CYCLAID 25 mg

59/527/09-C

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

B: POR CPS MOL 10X25MG BLI kód SÚKL: 0145430

POR CPS MOL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0145431

POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0145432

POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0145433

POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0145434

Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem.

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 Medis International a.s, výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16,
747 23 Bolatice, Česká republika odpovědného za propouštění šarží
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského
lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
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
- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí
surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku
- 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)).
Vypuštění výrobce Laboratório Medifar - Produtos Farmaceuticos S.A. , Rua Henrique
Paiva Couceiro, no 29,2700-547 Amadora, Portugalsko odpovědného za propouštění
šarží

CYCLAID 50 mg

59/528/09-C

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

B: POR CPS MOL 10X50MG BLI kód SÚKL: 0145435

POR CPS MOL 20X50MG BLI kód SÚKL: 0145436

POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0145437

POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0145438

POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0145439

Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem.

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 Medis International a.s, výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16,
747 23 Bolatice, Česká republika odpovědného za propouštění šarží

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

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

- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí
surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

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 Laboratório Medinfar - Produtos Farmaceuticos S.A. , Rua Henrique Paiva Couceiro, no 29,2700-547 Amadora, Portugalsko odpovědného za propouštění šarží

DEPAKINE CHRONO 500 mg SÉCABLE

21/056/91-B/C

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

B: POR TBL RET 100X500MG TBC kód SÚKL: 0044997

POR TBL RET 30X500MG TBC kód SÚKL: 0092587

ZR: Změna v označení na obalu - změna potisku obalu

DOLOCODON 10 mg

65/674/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0156282

POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0156283

POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156284

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0156285

POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0156286

POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0156287

POR TBL PRO 90X10MG BLI kód SÚKL: 0156288

POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0156289

POR TBL PRO 112X10MG BLI kód SÚKL: 0156290

POR TBL PRO 120X10MG BLI kód SÚKL: 0156291

POR TBL PRO 10X10MG TBC kód SÚKL: 0156292

POR TBL PRO 20X10MG TBC kód SÚKL: 0156293

POR TBL PRO 28X10MG TBC kód SÚKL: 0156294

POR TBL PRO 30X10MG TBC kód SÚKL: 0156295

POR TBL PRO 56X10MG TBC kód SÚKL: 0156296

POR TBL PRO 60X10MG TBC kód SÚKL: 0156297

POR TBL PRO 90X10MG TBC kód SÚKL: 0156298

POR TBL PRO 98X10MG TBC kód SÚKL: 0156299

POR TBL PRO 112X10MG TBC kód SÚKL: 0156300

POR TBL PRO 120X10MG TBC kód SÚKL: 0156301

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku týkající se pomocných látek

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

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

- Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k

DOLOCODON 20 mg

65/675/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0156302
POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0156303
POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0156304
POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0156305
POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0156306
POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0156307
POR TBL PRO 90X20MG BLI kód SÚKL: 0156308
POR TBL PRO 98X20MG BLI kód SÚKL: 0156309
POR TBL PRO 112X20MG BLI kód SÚKL: 0156310
POR TBL PRO 120X20MG BLI kód SÚKL: 0156311
POR TBL PRO 10X20MG TBC kód SÚKL: 0156312
POR TBL PRO 20X20MG TBC kód SÚKL: 0156313
POR TBL PRO 28X20MG TBC kód SÚKL: 0156314
POR TBL PRO 30X20MG TBC kód SÚKL: 0156315
POR TBL PRO 56X20MG TBC kód SÚKL: 0156316
POR TBL PRO 60X20MG TBC kód SÚKL: 0156317
POR TBL PRO 90X20MG TBC kód SÚKL: 0156318
POR TBL PRO 98X20MG TBC kód SÚKL: 0156319
POR TBL PRO 112X20MG TBC kód SÚKL: 0156320
POR TBL PRO 120X20MG TBC kód SÚKL: 0156321

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku týkající se pomocných látek

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

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

- Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

DOLOCODON 40 mg

65/676/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0156322
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0156323
POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0156324
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0156325
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0156326
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0156327
POR TBL PRO 90X40MG BLI kód SÚKL: 0156328
POR TBL PRO 98X40MG BLI kód SÚKL: 0156329

POR TBL PRO 112X40MG BLI kód SÚKL: 0156330
POR TBL PRO 120X40MG BLI kód SÚKL: 0156331
POR TBL PRO 10X40MG TBC kód SÚKL: 0156332
POR TBL PRO 20X40MG TBC kód SÚKL: 0156333
POR TBL PRO 28X40MG TBC kód SÚKL: 0156334
POR TBL PRO 30X40MG TBC kód SÚKL: 0156335
POR TBL PRO 56X40MG TBC kód SÚKL: 0156336
POR TBL PRO 60X40MG TBC kód SÚKL: 0156337
POR TBL PRO 90X40MG TBC kód SÚKL: 0156338
POR TBL PRO 98X40MG TBC kód SÚKL: 0156339
POR TBL PRO 112X40MG TBC kód SÚKL: 0156340
POR TBL PRO 120X40MG TBC kód SÚKL: 0156341

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku týkající se pomocných látek

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

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

- Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

DOLOCODON 5 mg

65/673/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X5MG BLI kód SÚKL: 0156262
POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0156263
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0156264
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0156265
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0156266
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0156267
POR TBL PRO 90X5MG BLI kód SÚKL: 0156268
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0156269
POR TBL PRO 112X5MG BLI kód SÚKL: 0156270
POR TBL PRO 120X5MG BLI kód SÚKL: 0156271
POR TBL PRO 10X5MG TBC kód SÚKL: 0156272
POR TBL PRO 20X5MG TBC kód SÚKL: 0156273
POR TBL PRO 28X5MG TBC kód SÚKL: 0156274
POR TBL PRO 30X5MG TBC kód SÚKL: 0156275
POR TBL PRO 56X5MG TBC kód SÚKL: 0156276
POR TBL PRO 60X5MG TBC kód SÚKL: 0156277
POR TBL PRO 90X5MG TBC kód SÚKL: 0156278
POR TBL PRO 98X5MG TBC kód SÚKL: 0156279
POR TBL PRO 112X5MG TBC kód SÚKL: 0156280
POR TBL PRO 120X5MG TBC kód SÚKL: 0156281

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Jiné pomocné látky
- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku týkající se pomocných látek
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Jiná změna
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

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

DUOMOX 1000

15/270/93-E/C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0019751
POR TBL SUS 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0062052
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

DUOMOX 250

15/270/93-A/C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 20X250MG BLI kód SÚKL: 0062049
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

DUOMOX 375

15/270/93-B/C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 20X375MG BLI kód SÚKL: 0062053
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

DUOMOX 500

15/270/93-C/C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 20X500MG BLI kód SÚKL: 0062050
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

DUOMOX 750

15/270/93-D/C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 14X750MG BLI kód SÚKL: 0019750
POR TBL SUS 20X750MG BLI kód SÚKL: 0062051
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

DUPHASTON

56/153/00-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0059870
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

ELTROXIN 100 µg

56/125/79-C

D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN 1, Irsko
B: POR TBL NOB 100X0.1MG TBC kód SÚKL: 0199576
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

ELTROXIN 50 µg

56/504/10-C

D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN 1, Irsko
B: POR TBL NOB 100X50RG TBC kód SÚKL: 0199575
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

EMEGAR 2 mg

20/285/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 1X2MG BLI kód SÚKL: 0102403
POR TBL FLM 2X2MG BLI kód SÚKL: 0102404
POR TBL FLM 4X2MG BLI kód SÚKL: 0102405
POR TBL FLM 5X2MG BLI kód SÚKL: 0102406
POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0102407
POR TBL FLM 7X2MG BLI kód SÚKL: 0102408
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0102409
POR TBL FLM 14X2MG BLI kód SÚKL: 0102410
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0102411
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0102412
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0102413
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0102414
POR TBL FLM 90X2MG BLI kód SÚKL: 0102415
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0102416
POR TBL FLM 150X2MG BLI kód SÚKL: 0102417
POR TBL FLM 200X2MG BLI kód SÚKL: 0102418
POR TBL FLM 250X2MG BLI kód SÚKL: 0102419
POR TBL FLM 500X2MG BLI kód SÚKL: 0102420

PE: 60

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

EXTRANEAL

87/813/99-C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 6X1.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002839
DLP PRN SOL 5X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002840
DLP PRN SOL 4X2.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002841
DLP PRN SOL 5X2LT-V VAK kód SÚKL: 0049464
DLP PRN SOL 4X2.5LT-V VAK kód SÚKL: 0049465
DLP PRN SOL 6X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0057575
DLP PRN SOL 6X1.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081265
DLP PRN SOL 5X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081359
DLP PRN SOL 4X2.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081461
DLP PRN SOL 6X2LT-V VAK kód SÚKL: 0154867
LP PRN SOL 6X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154868
DLP PRN SOL 6X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0154869
DLP PRN SOL 5X2.5LT-V VAK kód SÚKL: 0154870
DLP PRN SOL 5X2.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154871

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

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

FOXINETTE 2 mg/0,03 mg

17/069/09-C

D: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A., LEÓN, Španělsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0185112

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0185113

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0185114

ZR: Jiná změna

aktualizace informací o léčivých látkách

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

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

GABATOR 300 mg

21/189/03-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0013481

POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0013482

POR CPS DUR 60X300MG TBC kód SÚKL: 0013809

POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0013810

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

- od již schváleného výrobce

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

GABATOR 400 mg

21/190/03-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0013483

POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0013484

POR CPS DUR 60X400MG TBC kód SÚKL: 0013811

POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0013812

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

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

- od již schváleného výrobce

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

HELIDES 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/046/12-C

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

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0174967
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0174968
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0174969
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0174970
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0174971
POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0174972
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0174973
POR TBL ENT 90X20MG BLI kód SÚKL: 0174974
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0174975
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0174976

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.

HELIDES 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY

09/407/10-C

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

B: POR CPS ETD 90X40MG BLI kód SÚKL: 0180063
POR CPS ETD 100X40MG BLI kód SÚKL: 0180064
POR CPS ETD 140X40MG BLI kód SÚKL: 0180065
POR CPS ETD 3X40MG BLI kód SÚKL: 0180066
POR CPS ETD 7X40MG BLI kód SÚKL: 0180067
POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0180068
POR CPS ETD 15X40MG BLI kód SÚKL: 0180069
POR CPS ETD 25X40MG BLI kód SÚKL: 0180070
POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0180071
POR CPS ETD 28X40MG TBC kód SÚKL: 0180072
POR CPS ETD 30X40MG TBC kód SÚKL: 0180073
POR CPS ETD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0180074
POR CPS ETD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0180075
POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0180076
POR CPS ETD 60X40MG BLI kód SÚKL: 0180077
POR CPS ETD 90X40MG TBC kód SÚKL: 0180078
POR CPS ETD 98X40MG TBC kód SÚKL: 0180079
POR CPS ETD 98X40MG BLI kód SÚKL: 0180080

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.

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

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)

IBANDRONIC ACID SYNTHON 3 mg INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRŽ 87/572/12-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko
B: INJ SOL 1X3ML/3MG ISP kód SÚKL: 0171621
INJ SOL 4X3ML/3MG ISP kód SÚKL: 0198815
INJ SOL 5X3ML/3MG ISP kód SÚKL: 0198816

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

IBANDRONIC ACID SYNTHON 6 mg/6 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK 87/571/12-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko
B: INF CNC SOL 1X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0171973
INF CNC SOL 5X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0171974
INF CNC SOL 10X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0171975

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

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID APOTEX 150 mg/12,5 mg 58/834/11-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0174106

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0174107

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0174108

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0174109

PE: 24

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)

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID APOTEX 300 mg/12,5 mg 58/835/11-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0174110

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0174111

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0174112

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0174113

PE: 24

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)

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID APOTEX 300 mg/25 mg 58/836/11-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0174114

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0174115

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0174116

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0174117

PE: 24

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)

JANARTAN 160 mg/12,5 mg

58/119/11-C

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

- B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0157881
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161916
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161917
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161918
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161919
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161920
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161921
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161922
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0172240
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0172260
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0172261
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0172262

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

- Jiná změna

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

JANARTAN 160 mg/25 mg

58/120/11-C

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

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

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

- Jiná změna

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

JANARTAN 320 mg/12,5 mg

58/121/11-C

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

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

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

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

- Jiná změna

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

JANARTAN 320 mg/25 mg

58/122/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161938
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161939
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161940
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161941
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161942
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161943
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161944
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161945
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0172243
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0172247
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0172248
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0172249
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0172250
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0172251

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

- Jiná změna

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

JANARTAN 80 mg/12,5 mg

58/118/11-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161908
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161909
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161910
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161911
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161912

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161913
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161914
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161915
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0172239
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0172263
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0172264
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0172265

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

- Jiná změna

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

KORNAM 5 mg

58/481/00-C

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

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

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

LESTARA 2,5 mg

44/645/09-C

D: ARDEZ PHARMA, SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134582

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134583

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134584

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

LETROZOL ORION 2,5 mg

44/387/11-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0159284

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0159285

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)

LEVELANZ 1000 mg

21/531/12-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X1000MG I BLI kód SÚKL: 0181510

POR TBL FLM 28X1000MG II BLI kód SÚKL: 0181511

POR TBL FLM 56X1000MG II BLI kód SÚKL: 0181512

POR TBL FLM 56X1000MG I BLI kód SÚKL: 0181513

POR TBL FLM 98X1000MG I BLI kód SÚKL: 0181514

POR TBL FLM 98X1000MG II BLI kód SÚKL: 0181515

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)

LEVELANZ 250 mg

21/528/12-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X250MG I BLI kód SÚKL: 0181492

POR TBL FLM 28X250MG II BLI kód SÚKL: 0181493

POR TBL FLM 56X250MG II BLI kód SÚKL: 0181494

POR TBL FLM 56X250MG I BLI kód SÚKL: 0181495

POR TBL FLM 98X250MG I BLI kód SÚKL: 0181496

POR TBL FLM 98X250MG II BLI kód SÚKL: 0181497

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)

LEVELANZ 500 mg

21/529/12-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X500MG I BLI kód SÚKL: 0181498

POR TBL FLM 28X500MG II BLI kód SÚKL: 0181499

POR TBL FLM 56X500MG II BLI kód SÚKL: 0181500

POR TBL FLM 56X500MG I BLI kód SÚKL: 0181501

POR TBL FLM 98X500MG I BLI kód SÚKL: 0181502

POR TBL FLM 98X500MG II BLI kód SÚKL: 0181503

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)

LEVELANZ 750 mg

21/530/12-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X750MG I BLI kód SÚKL: 0181504

POR TBL FLM 28X750MG II BLI kód SÚKL: 0181505

POR TBL FLM 56X750MG II BLI kód SÚKL: 0181506

POR TBL FLM 56X750MG I BLI kód SÚKL: 0181507

POR TBL FLM 98X750MG I BLI kód SÚKL: 0181508

POR TBL FLM 98X750MG II BLI kód SÚKL: 0181509

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)

LEVETIRACETAM APOTEX 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/214/12-C

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

B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0177365

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0177366

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0177367

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0177368

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

LEVETIRACETAM APOTEX 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/211/12-C

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

B: POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0177355

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0177356

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0177357

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0177358

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

LEVETIRACETAM APOTEX 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/212/12-C

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

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0177359

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0177360

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0177361

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

LEVETIRACETAM APOTEX 750 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/213/12-C

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

B: POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0177362

POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0177363

POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0177364

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

LINOLADIOL N

46/679/96-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO., BIELEFELD, Německo

B: VAG+DRM CRM 1X25GM TUB kód SÚKL: 0060102

VAG+DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0060103

VAG+DRM CRM 1X100GM+APLIK. TUB kód SÚKL: 0060104

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, s navazující změnou v příbalové informaci.
-Upřesnění lékové formy

LINOLA-FETT

46/112/95-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0001410

DRM CRM 1X25GM TUB kód SÚKL: 0001411

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0060091

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0060092

DRM CRM 1X250GM TUB kód SÚKL: 0060093

DRM CRM 1X75GM TUB kód SÚKL: 0086722

DRM CRM 1X150GM TUB kód SÚKL: 0086723

DRM CRM 2X250GM TUB kód SÚKL: 0086724

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

LISINOPRIL-RATIOPHARM 10 mg

58/126/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0010683

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0010684

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0010685

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s Company Core Safety Information.

LISINOPRIL-RATIOPHARM 20 mg

58/127/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0010884

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0010885

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0010886

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s Company Core Safety Information.

LISINOPRIL-RATIOPHARM 5 mg

58/125/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0010625

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0010626

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0010629

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s Company Core Safety Information.

LOCOID 0,1%

46/896/92-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0009305

DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047029

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

LOCOID 0,1%

46/893/92-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0009310

DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047030

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

LOCOID 0,1% LOTION

46/142/93-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0009307

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

LOCOID CRELO 0,1%

46/013/96-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM EML 1X30GM LGT kód SÚKL: 0083212
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

LOCOID LIPOCREAM 0,1%

46/097/93-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047028
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0062047
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

LOSARTAN TEVA 100 mg

58/751/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146228
POR TBL FLM 1X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146229
POR TBL FLM 1X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146230
POR TBL FLM 14X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146231
POR TBL FLM 14X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146232
POR TBL FLM 14X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146233
POR TBL FLM 28X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146234
POR TBL FLM 28X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146235
POR TBL FLM 28X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146236
POR TBL FLM 30X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146237
POR TBL FLM 30X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146238
POR TBL FLM 30X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146239
POR TBL FLM 56X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146240
POR TBL FLM 56X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146241
POR TBL FLM 56X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146242
POR TBL FLM 98X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146243
POR TBL FLM 98X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146244
POR TBL FLM 98X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146245
POR TBL FLM 280X100MG HOSP OPA BLI kód SÚKL: 0146246
POR TBL FLM 280X100MG HOSP PE BLI kód SÚKL: 0146247
POR TBL FLM 280X100MG HOSP PVC BLI kód SÚKL: 0146248
POR TBL FLM 90X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146249
POR TBL FLM 90X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146250
POR TBL FLM 90X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146251
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.

LOSARTAN TEVA 50 mg

58/750/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146204
POR TBL FLM 1X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146205
POR TBL FLM 1X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146206
POR TBL FLM 14X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146207
POR TBL FLM 14X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146208

POR TBL FLM 14X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146209
POR TBL FLM 28X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146210
POR TBL FLM 28X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146211
POR TBL FLM 28X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146212
POR TBL FLM 30X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146213
POR TBL FLM 30X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146214
POR TBL FLM 30X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146215
POR TBL FLM 56X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146216
POR TBL FLM 56X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146217
POR TBL FLM 56X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146218
POR TBL FLM 98X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146219
POR TBL FLM 98X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146220
POR TBL FLM 98X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146221
POR TBL FLM 280X50MG HOSP OPA BLI kód SÚKL: 0146222
POR TBL FLM 280X50MG HOSP PE BLI kód SÚKL: 0146223
POR TBL FLM 280X50MG HOSP PVC BLI kód SÚKL: 0146224
POR TBL FLM 90X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146225
POR TBL FLM 90X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146226
POR TBL FLM 90X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146227

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.

METHOTREXATE HOSPIRA 2,5 mg TABLETY

44/511/07-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163331
POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0163332
POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0163333

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

MONOPRIL 20 mg

58/022/97-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0084530

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizovaným Core Safety Profile (2010)
Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizovaným Company Core Data Sheet (2011)

MYCOMAX 100

26/785/99-C

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

B: POR CPS DUR 70X100MG BLI kód SÚKL: 0066035
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0066036
POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0066037

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou

dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku

MYCOMAX 150

26/786/99-C

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

B: POR CPS DUR 3X150MG BLI kód SÚKL: 0047439

POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0066039

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku

NEBIDO

56/176/05-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

PP: 1. 5 ml hnědá skleněná ampulka třída I), s plnicím objemem 4 ml.

2. 6 ml hnědá skleněná lahvička (třída I), s šedou brombutylovou injekční zátkou (potaženo fólií ETFE) a víčkem s obrubou, s plnicím objemem 4 ml.

B: INJ SOL 1X4ML AMP kód SÚKL: 0019373

INJ SOL 1X4ML VIA kód SÚKL: 0199683

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

NUTRINEAL PD4 WITH 1,1% AMINOACIDS

87/234/98-C

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

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011481

DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011482

DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0011483

DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0011484

DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0056064

DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0059059

DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083902

DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083903

DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083907

DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0187296

DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0187297

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

OMEGA-3-ACID ETHYL ESTERS 90 MOMAJA 1000 mg MĚKKÉ TOBOLKY

31/576/12-C

D: MOMAJA S.R.O., NENAČOVICE, BEROUN, Česká republika

B: POR CPS MOL 28X1000MG TBC kód SÚKL: 0179618

POR CPS MOL 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0179619

POR CPS MOL 60X1000MG TBC kód SÚKL: 0179620

POR CPS MOL 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0179621

POR CPS MOL 280X1000MG TBC kód SÚKL: 0179622

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

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

- Všichni ostatní
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

OMNIC TOCAS 0,4

87/005/05-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014498
POR TBL PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014499
POR TBL PRO 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014500
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

ONCOFEM 1 mg

44/029/08-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0118625
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

ONCOZOL 2,5 mg

44/184/08-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124919
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

ORALAIR 100 IR & 300 IR

59/160/10-C

D: STALLERGENES S.A., ANTONY CEDEX, Francie
B: ORM TBL SLG 3X100+28X300 BLI kód SÚKL: 0156253
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo sekundárního balení
Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).
Změna v kvalifikované osobě pro FV
- Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).
Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro FV
- Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).
Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).
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

ORALAIR 300 IR

59/159/10-C

D: STALLERGENES S.A., ANTONY CEDEX, Francie
B: ORM TBL SLG 30X300IR BLI kód SÚKL: 0156254
ORM TBL SLG 90X300IR BLI kód SÚKL: 0156255
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo sekundárního balení
- Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu

FV systému (DDPS).

Změna v kvalifikované osobě pro FV

- Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro FV

- Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

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

OVESTIN

54/280/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: VAG CRM 1X15GM+APL. TUB kód SÚKL: 0098182

VAG CRM 1X50GM+APL. TUB kód SÚKL: 0098183

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

- od již schváleného výrobce

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

- malá změna schválené kontrolní metody

OVESTIN

56/167/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: VAG GLB 15X0.5MG BLI kód SÚKL: 0096991

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

- od již schváleného výrobce

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

- malá změna schválené kontrolní metody

OVESTIN 1 mg

56/111/70-A/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0009497

POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0010739

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

- od již schváleného výrobce

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

- malá změna schválené kontrolní metody

OVESTIN 2 mg

56/111/70-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0031315
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody

PANTOPRAZOL VIANEX I. V. 40 mg

09/351/10-C

D: VIANEX S.A., NEA ERYTHREA, Řecko
B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0120952
INJ PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0120953
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 souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

PIMAFUCIN

54/1202/94-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: VAG GLB 3X100MG STR kód SÚKL: 0078213
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

PIMAFUCIN

26/160/71-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X30GM/600MG TUB kód SÚKL: 0003800
DRM CRM 1X5GM/100MG TUB kód SÚKL: 0088420
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

PIMAFUCORT

46/571/93-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0061980
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

PIMAFUCORT

46/572/93-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0041515
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

QUETIAPIN SANDOZ 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/694/12-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 6X200MG BLI kód SÚKL: 0182584
POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0182585
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0182586
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0182587
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0182588
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0182589
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0182590
POR TBL PRO 90X200MG BLI kód SÚKL: 0182591
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0182592
POR TBL PRO 120X200MG BLI kód SÚKL: 0182593
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 19.12.2012 – oprava názvu přípravku (dříve QUETIAPIN SANDOZ 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLNOVÁNÍM)

QUETIAPIN SANDOZ 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLNOVÁNÍM

68/695/12-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 6X300MG BLI kód SÚKL: 0182594
POR TBL PRO 10X300MG BLI kód SÚKL: 0182595
POR TBL PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0182596
POR TBL PRO 28X300MG BLI kód SÚKL: 0182597
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0182598
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0182599
POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0182600
POR TBL PRO 90X300MG BLI kód SÚKL: 0182601
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0182602
POR TBL PRO 120X300MG BLI kód SÚKL: 0182603
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 19.12.2012 – oprava názvu přípravku (dříve QUETIAPIN SANDOZ 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLNOVÁNÍM)

QUETIAPIN SANDOZ 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLNOVÁNÍM

68/696/12-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 6X400MG BLI kód SÚKL: 0182604
POR TBL PRO 10X400MG BLI kód SÚKL: 0182605
POR TBL PRO 20X400MG BLI kód SÚKL: 0182606
POR TBL PRO 28X400MG BLI kód SÚKL: 0182607
POR TBL PRO 30X400MG BLI kód SÚKL: 0182608
POR TBL PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0182609
POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0182610
POR TBL PRO 90X400MG BLI kód SÚKL: 0182611
POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0182612
POR TBL PRO 120X400MG BLI kód SÚKL: 0182613
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 19.12.2012 – oprava názvu přípravku (dříve QUETIAPIN SANDOZ 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLNOVÁNÍM)

QUETIAPIN TEVA 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/649/08-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0127819

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0127820
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0127821
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0127822
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0127823
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0127824
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0127825
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0127826
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0127827
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0127828
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0127829
POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0136094
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0136095
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0136096
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0136097
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0136098
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0136099
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0136100
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0136101

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 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/650/08-C

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

B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0127830
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0127831
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0127832
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0127833
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0127834
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0127835
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0127836
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0127837
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0127838
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0127839
POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0127840
POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0136102
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0136103
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0136104
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0136105
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0136106
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0136107
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0136108
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0136109

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 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/648/08-C

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

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0127807
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0127808
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0127809
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0127810
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0127811
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0127812
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0127813
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0127814
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0127815
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0127816
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0127817
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0127818
POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0136085
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0136086
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0136087
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0136088
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0136089
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0136090
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0136091
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0136092
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0136093

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

RENNIE ICE

09/427/12-C

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

B: POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0160846
POR TBL MND 12 BLI kód SÚKL: 0160847
POR TBL MND 24 BLI kód SÚKL: 0160848
POR TBL MND 36 BLI kód SÚKL: 0160849
POR TBL MND 48 BLI kód SÚKL: 0160850
POR TBL MND 96 BLI kód SÚKL: 0160851

PE: 36

ZR: Prodloužení doby použitelnosti léčivého přípravku
Oprava administrativní chyby v popisu analytické metody pro identifikaci maltodextrinu a škrobu v pomocné látce chladivé aroma

RISEDRONAT TEVA 35 mg

87/672/08-C

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

B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0129219
POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0129220
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0129221
POR TBL FLM 8X35MG BLI kód SÚKL: 0129222
POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0129223

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0129224
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0129225
POR TBL FLM 14X35MG BLI kód SÚKL: 0129226
POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0129227
POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0129228
POR TBL FLM 30X35MG BLI kód SÚKL: 0129229
POR TBL FLM 4X35MG HOSP BLI kód SÚKL: 0129230
POR TBL FLM 10X35MG HOSP BLI kód SÚKL: 0129231
POR TBL FLM 50X35MG HOSP BLI kód SÚKL: 0129232

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

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)).

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.

ROVAMYCINE 1.5 M.I.U.

15/090/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 16X1.5MU BLI kód SÚKL: 0098069

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

ROVAMYCINE 3 M.I.U.

15/722/94-C

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

B: POR TBL FLM 16X3MU BLI kód SÚKL: 0064938

POR TBL FLM 10X3MU BLI kód SÚKL: 0075754

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Harmonizace doby použitelnosti a podmínek uchovávání konečného přípravku se stavem zaregistrovaným v ostatních zemích EU

- doba použitelnosti
- podmínky uchovávání

SERTRALIN ARROW 100 mg

30/575/07-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0121779

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0121780

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0121781

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0121782

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0121783

POR TBL FLM 35X100MG BLI kód SÚKL: 0121784
POR TBL FLM 49X100MG BLI kód SÚKL: 0121785
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0121786
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0121787
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0121788
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0121789
POR TBL FLM 250X100MG BLI kód SÚKL: 0121790
POR TBL FLM 294X100MG BLI kód SÚKL: 0121791
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0136124

- 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 dříve schváleného výrobce
Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- Změna specifikace (specifikací) látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- Léčivá látka
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 výrobce odpovědného za propouštění šarží Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited, Dublin, Irsko

SERTRALIN ARROW 50 mg

30/574/07-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0121727
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0121728
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0121729
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0121730
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0121731
POR TBL FLM 35X50MG BLI kód SÚKL: 0121732
POR TBL FLM 49X50MG BLI kód SÚKL: 0121733
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0121734
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0121735
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0121736
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0121737
POR TBL FLM 250X50MG BLI kód SÚKL: 0121738
POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0121739
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0136125

- 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 dříve schváleného výrobce

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

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

- Léčivá látka

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 Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited, Dublin, Irsko

SOLIFLOW 10 mg

73/170/12-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0199697

POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0199698

POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0199699

POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0199700

POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0199701

POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0199702

POR TBL FLM 10X10MG III BLI kód SÚKL: 0199703

POR TBL FLM 30X10MG III BLI kód SÚKL: 0199704

POR TBL FLM 100X10MG III BLI kód SÚKL: 0199705

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

Původní název: Osolfenacare 10 mg potahované tablety

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice

- U národně registrovaných přípravků

SOLIFLOW 5 mg

73/169/12-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0199688

POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0199689

POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0199690

POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0199691

POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0199692

POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0199693

POR TBL FLM 10X5MG III BLI kód SÚKL: 0199694

POR TBL FLM 30X5MG III BLI kód SÚKL: 0199695

POR TBL FLM 100X5MG III BLI kód SÚKL: 0199696

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

Původní název: Osolfenacare 5 mg potahované tablety

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice

- U národně registrovaných přípravků

SOLUVIT N

86/851/92-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF PLV SOL 10X1 VIA kód SÚKL: 0094852

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

SURAL

42/002/74-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 100X400MG TBC kód SÚKL: 0003023
PE: 36
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

TAXOL PRO INJ.

44/787/94-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0040148
INF CNC SOL 1X16.7ML VIA kód SÚKL: 0044134
INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0050083
INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0076204
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0092494
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8. Nežádoucí účinky, 4.9. Předávkování, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti, 5.2. Farmakokinetické vlastnosti a 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

TELMISARTAN SANDOZ 40 mg

58/1045/10-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 7X40MG BLI kód SÚKL: 0158169
POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0158170
POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0158171
POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0158172
POR TBL NOB 21X40MG BLI kód SÚKL: 0158173
POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0158174
POR TBL NOB 28X1X40MG BLI kód SÚKL: 0158175
POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0158176
POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0158177
POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0158178
POR TBL NOB 60X40MG BLI kód SÚKL: 0158179
POR TBL NOB 84X40MG BLI kód SÚKL: 0158180
POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0158181
POR TBL NOB 98X40MG BLI kód SÚKL: 0158182
POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0158183
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

TELMISARTAN SANDOZ 80 mg

58/1046/10-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 7X80MG BLI kód SÚKL: 0158184
POR TBL NOB 10X80MG BLI kód SÚKL: 0158185
POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0158186
POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0158187
POR TBL NOB 21X80MG BLI kód SÚKL: 0158188
POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0158189
POR TBL NOB 28X1X80MG BLI kód SÚKL: 0158190
POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0158191
POR TBL NOB 50X80MG BLI kód SÚKL: 0158192
POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0158193
POR TBL NOB 60X80MG BLI kód SÚKL: 0158194
POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0158195
POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0158196
POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0158197
POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0158198

- 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
-

TENAXUM

58/477/97-C

- D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie
B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0084360
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0125641

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

TERFIMED 250

26/489/06-C

- D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
PP: 1. Průhledný PVC/Al blistr, krabička
2. PVC/PVDC/Al blistr, krabička
B: POR TBL NOB 14X250MG I BLI kód SÚKL: 0106144
POR TBL NOB 28X250MG I BLI kód SÚKL: 0106145
POR TBL NOB 8X250MG I BLI kód SÚKL: 0122518
POR TBL NOB 42X250MG I BLI kód SÚKL: 0176385
POR TBL NOB 14X250MG II BLI kód SÚKL: 0199684
POR TBL NOB 28X250MG II BLI kód SÚKL: 0199685
POR TBL NOB 8X250MG II BLI kód SÚKL: 0199686
POR TBL NOB 42X250MG II BLI kód SÚKL: 0199687

- ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

TIAPRIDAL

68/171/85-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0048577

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0048578

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

TINTAROS 10 mg

31/617/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0191198

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0191199

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0191200

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191201

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0191202

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0191203

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.

TINTAROS 20 mg

31/618/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0191204

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0191205

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0191206

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0191207

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0191208

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0191209

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.

TINTAROS 40 mg

31/619/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0191210

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0191211

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0191212

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0191213

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0191214

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0191215

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.

TINTAROS 5 mg

31/616/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0191192
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0191193
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0191194
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0191195
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0191196
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0191197

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.

TORVACARD 80

31/741/11-C

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

B: POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0174007
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0174008
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0174009
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0174010

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)
Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Jiná změna

TRALGIT OROTAB 50 mg

65/575/10-C

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

B: POR TBL DIS 10X50MG BLI kód SÚKL: 0156716
POR TBL DIS 10X50MG BLI kód SÚKL: 0156717
POR TBL DIS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0156718
POR TBL DIS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0156719
POR TBL DIS 60X50MG BLI kód SÚKL: 0172016
POR TBL DIS 60X50MG BLI kód SÚKL: 0172017

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna v označení na obalu

TRIBAX 35 mg

83/252/11-C

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

B: POR TBL PRO 10X35MG I BLI kód SÚKL: 0187610
POR TBL PRO 10X35MG II BLI kód SÚKL: 0187611
POR TBL PRO 20X35MG II BLI kód SÚKL: 0187612

POR TBL PRO 20X35MG I BLI kód SÚKL: 0187613
POR TBL PRO 30X35MG I BLI kód SÚKL: 0187614
POR TBL PRO 30X35MG II BLI kód SÚKL: 0187615
POR TBL PRO 40X35MG II BLI kód SÚKL: 0187616
POR TBL PRO 40X35MG I BLI kód SÚKL: 0187617
POR TBL PRO 60X35MG I BLI kód SÚKL: 0187618
POR TBL PRO 60X35MG II BLI kód SÚKL: 0187619
POR TBL PRO 90X35MG II BLI kód SÚKL: 0187620
POR TBL PRO 90X35MG I BLI kód SÚKL: 0187621
POR TBL PRO 20X35MG III BLI kód SÚKL: 0187624
POR TBL PRO 20X35MG IV BLI kód SÚKL: 0187625
POR TBL PRO 30X35MG III BLI kód SÚKL: 0187626
POR TBL PRO 30X35MG IV BLI kód SÚKL: 0187627
POR TBL PRO 40X35MG III BLI kód SÚKL: 0187628
POR TBL PRO 40X35MG IV BLI kód SÚKL: 0187629
POR TBL PRO 60X35MG III BLI kód SÚKL: 0187630
POR TBL PRO 60X35MG IV BLI kód SÚKL: 0187631
POR TBL PRO 90X35MG III BLI kód SÚKL: 0187632
POR TBL PRO 90X35MG IV BLI kód SÚKL: 0187633
POR TBL PRO 120X35MG I BLI kód SÚKL: 0187634
POR TBL PRO 120X35MG II BLI kód SÚKL: 0187635
POR TBL PRO 120X35MG III BLI kód SÚKL: 0187636
POR TBL PRO 120X35MG IV BLI kód SÚKL: 0187637

ZR: Změnu v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci v důsledku prováděcího rozhodnutí Komise ze dne 3.9.2012 o registraci humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „trimetazidin“ spočívající v tom, že se mění terapeutická indikace, dávkování a způsob podání, kontraindikace, zvláštní upozornění a opatření pro použití, účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, nežádoucí účinky a v souhrnu údajů o přípravku se dále mění farmakodynamické vlastnosti.

TRIMETAZIDIN MYLAN 35 mg

83/199/11-C

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

B: POR TBL PRO 10X35MG I BLI kód SÚKL: 0159751
POR TBL PRO 10X35MG II BLI kód SÚKL: 0159752
POR TBL PRO 20X35MG II BLI kód SÚKL: 0159753
POR TBL PRO 20X35MG I BLI kód SÚKL: 0159754
POR TBL PRO 30X35MG I BLI kód SÚKL: 0159755
POR TBL PRO 30X35MG II BLI kód SÚKL: 0159756
POR TBL PRO 40X35MG II BLI kód SÚKL: 0159757
POR TBL PRO 40X35MG I BLI kód SÚKL: 0159758
POR TBL PRO 60X35MG I BLI kód SÚKL: 0159759
POR TBL PRO 60X35MG II BLI kód SÚKL: 0159760
POR TBL PRO 90X35MG II BLI kód SÚKL: 0159761
POR TBL PRO 90X35MG I BLI kód SÚKL: 0159762
POR TBL PRO 90X35MG III BLI kód SÚKL: 0172291
POR TBL PRO 90X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172292
POR TBL PRO 60X35MG III BLI kód SÚKL: 0172293
POR TBL PRO 60X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172294
POR TBL PRO 40X35MG III BLI kód SÚKL: 0172295
POR TBL PRO 40X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172296

POR TBL PRO 30X35MG III BLI kód SÚKL: 0172297
POR TBL PRO 30X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172298
POR TBL PRO 20X35MG III BLI kód SÚKL: 0172299
POR TBL PRO 20X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172300
POR TBL PRO 10X35MG III BLI kód SÚKL: 0172301
POR TBL PRO 10X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172302

ZR: Změnu v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci v důsledku prováděcího rozhodnutí Komise ze dne 3.9.2012 o registraci humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „trimetazidin“ spočívající v tom, že se mění terapeutická indikace,
dávkování a způsob podání, kontraindikace, zvláštní upozornění a opatření pro použití, účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, nežádoucí účinky a v souhrnu údajů o přípravku se dále mění farmakodynamické vlastnosti
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Polsku
- U národně registrovaných přípravků

UROFLOW 1 mg

53/165/08-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0120482
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0120483

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

UROFLOW 2 mg

53/166/08-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0120484
POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0120485

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

VIMOVO 500 mg/20 mg TABLETY S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM 29/947/10-C

D: ASTRAZENECA CZECH REPUBLIC S.R.O., Česká republika
B: POR TBL RET 6 TBC kód SÚKL: 0159505
POR TBL RET 20 TBC kód SÚKL: 0159506
POR TBL RET 30 TBC kód SÚKL: 0159507
POR TBL RET 60 TBC kód SÚKL: 0159508
POR TBL RET 100 TBC kód SÚKL: 0159509
POR TBL RET 180 TBC kód SÚKL: 0159510
POR TBL RET 500 TBC kód SÚKL: 0159511
POR TBL RET 10 BLI kód SÚKL: 0159512
POR TBL RET 20 BLI kód SÚKL: 0159513
POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0159514

POR TBL RET 60 BLI kód SÚKL: 0159515
POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0159516

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

XALATAN

64/164/99-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH GTT SOL 3X2.5ML I LGT kód SÚKL: 0058892
OPH GTT SOL 1X2.5ML I LGT kód SÚKL: 0058893
OPH GTT SOL 3X2.5ML II LGT kód SÚKL: 0151826
OPH GTT SOL 1X2.5ML II LGT kód SÚKL: 0151827

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6. Těhotenství a kojení a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

**ZALDIAR RETARD 75 mg/650 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM
UVOLŇOVÁNÍM 65/075/11-C**

D: LABOPHARM EUROPE LTD., DUBLIN, Irsko
B: POR TBL PRO 3 BLI kód SÚKL: 0160807
POR TBL PRO 5 BLI kód SÚKL: 0160808
POR TBL PRO 10 BLI kód SÚKL: 0160809
POR TBL PRO 15 BLI kód SÚKL: 0160810
POR TBL PRO 20 BLI kód SÚKL: 0160811
POR TBL PRO 30 BLI kód SÚKL: 0160812
POR TBL PRO 40 BLI kód SÚKL: 0160813
POR TBL PRO 50 BLI kód SÚKL: 0160814
POR TBL PRO 60 BLI kód SÚKL: 0160815
POR TBL PRO 90 BLI kód SÚKL: 0160816
POR TBL PRO 100 BLI kód SÚKL: 0160817
POR TBL PRO 60 TBC kód SÚKL: 0161438
POR TBL PRO 180 TBC kód SÚKL: 0161439

ZR: 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
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)).

ZEOTA HCT 20 mg/12,5 mg

58/623/12-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182862
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182863

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182864
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0182865
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182866
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0182867
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0182868
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182869
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182870
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0182871

PE: 18

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)

ZEOTA HCT 20 mg/25 mg

58/624/12-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182872
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182873
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182874
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0182875
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182876
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0182877
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0182878
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182879
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182880
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0182881

PE: 18

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)

ZEOTA HCT 40 mg/12,5 mg

58/625/12-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182882
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182883
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182884
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0182885
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182886
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0182887
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0182888
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182889
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182890
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0182891

PE: 18

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)

ZEOTA HCT 40 mg/25 mg

58/626/12-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182892

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182893
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182894
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0182895
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182896
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0182897
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0182898
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182899
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182900
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0182901

PE: 18

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)

ZINERYT

46/202/89-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM SOL 1X70ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0017110

DRM SOL 1X90ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0017111

DRM SOL 1X30ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0091763

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

ZULBEX 10 mg

09/986/10-C

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

B: POR TBL ENT 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157126

POR TBL ENT 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157127

POR TBL ENT 15X10MG BLI kód SÚKL: 0157128

POR TBL ENT 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157129

POR TBL ENT 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157130

POR TBL ENT 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157131

POR TBL ENT 60X10MG BLI kód SÚKL: 0157132

POR TBL ENT 90X10MG BLI kód SÚKL: 0157133

POR TBL ENT 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157134

POR TBL ENT 100X10MG BLI kód SÚKL: 0157135

POR TBL ENT 10X10MG BLI kód SÚKL: 0172216

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Španělsku, Itálii, Německu

- 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.

ZULBEX 20 mg

09/987/10-C

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

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157136

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157137

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0157138

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157139

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157140
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157141
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0157142
POR TBL ENT 90X20MG BLI kód SÚKL: 0157143
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157144
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157145
POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0172217

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Španělsku, Itálii, Německu
- 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.

ZYPSILAN 20 mg

68/127/09-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS DUR 20X20MG BLI kód SÚKL: 0199410
POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0199411
POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0199412
POR CPS DUR 60X20MG BLI kód SÚKL: 0199413
POR CPS DUR 90X20MG BLI kód SÚKL: 0199414
POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0199415
POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0199416
POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0199417
POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0199418

ZR: Změna v označení na obalu - změna potisku obalu
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

ZYPSILAN 40 mg

68/128/09-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS DUR 20X40MG BLI kód SÚKL: 0199419
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0199420
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0199421
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0199422
POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0199423
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0199424
POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0199425
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0199426
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0199427

ZR: Změna v označení na obalu - změna potisku obalu
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

ZYPSILAN 60 mg

68/129/09-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS DUR 20X60MG BLI kód SÚKL: 0199428
POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0199429
POR CPS DUR 50X60MG BLI kód SÚKL: 0199430

POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0199431
POR CPS DUR 90X60MG BLI kód SÚKL: 0199432
POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0199433
POR CPS DUR 14X60MG BLI kód SÚKL: 0199434
POR CPS DUR 28X60MG BLI kód SÚKL: 0199435
POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0199436

ZR: Změna v označení na obalu - změna potisku obalu
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

ZYPSILAN 80 mg

68/130/09-C

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

B: POR CPS DUR 20X80MG BLI kód SÚKL: 0199437
POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0199438
POR CPS DUR 50X80MG BLI kód SÚKL: 0199439
POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0199440
POR CPS DUR 90X80MG BLI kód SÚKL: 0199441
POR CPS DUR 100X80MG BLI kód SÚKL: 0199442
POR CPS DUR 14X80MG BLI kód SÚKL: 0199443
POR CPS DUR 28X80MG BLI kód SÚKL: 0199444
POR CPS DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0199445

ZR: Změna v označení na obalu - změna potisku obalu
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
