

0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS"

76/365/96-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 20X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0003344
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031481
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031483
INF SOL 16X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031484
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031485
INF SOL 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031486
INF SOL 1X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031487
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0042222
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107267
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107275
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107276
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107277
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107278
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107279
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107280
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107281
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107282
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107283
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107284
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107285
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107286
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107287
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107288
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107289
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107290
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107291
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107292
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107293
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107294
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107295
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107296
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107297
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107298
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107299
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107300
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125300
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125301
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125302
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125303
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125304
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125305
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125306
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125307
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125308
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0125309
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0125310
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0125311

INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0125312

INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0125313

ZR: Změna ve specifikaci konečného přípravku v průběhu jeho použitelnosti pro přípravky balené ve freeflex vacích

ANAYA

44/030/08-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0142085

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

ANGIZIDINE 35 mg

83/141/12-C

D: PHARMASWISS EESTI OÜ, TALLINN, Estonsko

B: POR TBL RET 10X35MG BLI kód SÚKL: 0177908

POR TBL RET 20X35MG BLI kód SÚKL: 0177909

POR TBL RET 28X35MG BLI kód SÚKL: 0177910

POR TBL RET 30X35MG BLI kód SÚKL: 0177911

POR TBL RET 56X35MG BLI kód SÚKL: 0177912

POR TBL RET 60X35MG BLI kód SÚKL: 0177913

POR TBL RET 90X35MG BLI kód SÚKL: 0177914

POR TBL RET 100X35MG BLI kód SÚKL: 0177915

POR TBL RET 120X35MG BLI kód SÚKL: 0177916

POR TBL RET 30X35MG TBC kód SÚKL: 0177917

POR TBL RET 60X35MG TBC kód SÚKL: 0177918

POR TBL RET 90X35MG TBC kód SÚKL: 0177919

POR TBL RET 100X35MG TBC kód SÚKL: 0177920

POR TBL RET 120X35MG TBC kód SÚKL: 0177921

POR TBL RET 200X35MG TBC kód SÚKL: 0177922

POR TBL RET 500X35MG TBC kód SÚKL: 0177923

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

APO-MONTELUKAST 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

14/514/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0170745

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0170746

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170747

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170748

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

APO-VALSARTAN 160 mg

58/336/11-C

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

B: POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0159579

POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0159580

POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0159581

POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0159582

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0159583

POR TBL FLM 100X160MG BLI kód SÚKL: 0159584

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Změny ve složkách aromat nebo barviv

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo

naředěného/rekonstituovaného přípravku

APO-VALSARTAN 320 mg

58/337/11-C

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

B: POR TBL FLM 28X320MG BLI kód SÚKL: 0159585

POR TBL FLM 98X320MG BLI kód SÚKL: 0199743

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Změny ve složkách aromat nebo barviv

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo

naředěného/rekonstituovaného přípravku

APO-VALSARTAN 40 mg

58/334/11-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0159570

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0159571

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0159572

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0159573

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0159574

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Změny ve složkách aromat nebo barviv
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku

APO-VALSARTAN 80 mg

58/335/11-C

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

B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0159575
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0159576
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0159577
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0159578
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0199742

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Změny ve složkách aromat nebo barviv
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku

ASTATOR 30 mg

31/153/12-C

D: MIKLICH LABORATORIOS S.L., MALAGA, Španělsko

B: POR TBL FLM 4X30MG BLI kód SÚKL: 0166285
POR TBL FLM 7X30MG BLI kód SÚKL: 0166286
POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0166287
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0166288
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0166289
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0166290
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0166291
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0166292
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0166293
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0166294
POR TBL FLM 84X30MG BLI kód SÚKL: 0166295
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0166296
POR TBL FLM 98X30MG BLI kód SÚKL: 0166297
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0166298

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.

ASTATOR 60 mg

31/154/12-C

D: MIKLICH LABORATORIOS S.L., MALAGA, Španělsko

B: POR TBL FLM 4X60MG BLI kód SÚKL: 0166299
POR TBL FLM 7X60MG BLI kód SÚKL: 0166300
POR TBL FLM 10X60MG BLI kód SÚKL: 0166301
POR TBL FLM 14X60MG BLI kód SÚKL: 0166302
POR TBL FLM 20X60MG BLI kód SÚKL: 0166303
POR TBL FLM 28X60MG BLI kód SÚKL: 0166304
POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0166305
POR TBL FLM 50X60MG BLI kód SÚKL: 0166306
POR TBL FLM 56X60MG BLI kód SÚKL: 0166307
POR TBL FLM 60X60MG BLI kód SÚKL: 0166308
POR TBL FLM 84X60MG BLI kód SÚKL: 0166309
POR TBL FLM 90X60MG BLI kód SÚKL: 0166310
POR TBL FLM 98X60MG BLI kód SÚKL: 0166311
POR TBL FLM 100X60MG BLI kód SÚKL: 0166312

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.

ASTATOR 80 mg

31/155/12-C

D: MIKLICH LABORATORIOS S.L., MALAGA, Španělsko

B: POR TBL FLM 4X80MG BLI kód SÚKL: 0166313
POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0166314
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0166315
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0166316
POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0166317
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0166318
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0166319
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0166320
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0166321
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0166322
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0166323
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0166324
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0166325
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0166326

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.

ATORVASTATIN ACTAVIS 80 mg

31/186/12-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: Bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 10 x 19 mm.

- B: POR TBL FLM 4X80MG BLI kód SÚKL: 0178410
POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0178411
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0178412
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0178413
POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0178414
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0178415
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0178416
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0178417
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0178418
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0178419
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0178420
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0178421
POR TBL FLM 200X80MG BLI kód SÚKL: 0178422
POR TBL FLM 500X80MG BLI kód SÚKL: 0178423
POR TBL FLM 10X80MG TBC kód SÚKL: 0178424
POR TBL FLM 20X80MG TBC kód SÚKL: 0178425
POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0178426
POR TBL FLM 50X80MG TBC kód SÚKL: 0178427
POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0178428
POR TBL FLM 200X80MG TBC kód SÚKL: 0178429

ZR: Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy

- Tablety s okamžitým uvolňováním, tobolky, čípky a poševní kuličky

BICALUTAGEN 150 mg

44/645/10-C

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

- B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0180201
POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0180202
POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0180203
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0180204
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0180205
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0180206
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0180207
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0180208
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0180209
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0180210
POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0180211
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0180212
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0180213
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0180214
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0180215
POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0180216
POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0180217
POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0180218

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.

BROMHEXIN-EGIS

52/040/88-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR SOL 1X60ML/120MG LAG kód SÚKL: 0059392

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

BUDENOFALK UNO 9 mg ENTEROSOLVENTNÍ GRANULE

56/056/11-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR GRA ENT 15X9MG SCC kód SÚKL: 0158941

POR GRA ENT 20X9MG SCC kód SÚKL: 0158942

POR GRA ENT 30X9MG SCC kód SÚKL: 0158943

POR GRA ENT 50X9MG SCC kód SÚKL: 0158944

POR GRA ENT 60X9MG SCC kód SÚKL: 0158945

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)

CARBOPLATIN ACCORD 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/292/09-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0124412

INF CNC SOL 1X15ML/150MG VIA kód SÚKL: 0150120

INF CNC SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0150121

INF CNC SOL 1X60ML/600MG VIA kód SÚKL: 0187859

PP: Injekční lahvičky jsou uzavřeny šedou chlorobutylovou pryžovou zátkou/šedou silikonovou pryžovou zátkou a hliníkovým flip off uzávěrem.

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

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

- Jiná změna

CARDIOXANE

87/720/92-C

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

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0021908

INJ PLV SOL 4X500MG VIA kód SÚKL: 0191324

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

CARVESAN 25

77/327/07-C

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

B: POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0102607

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0102608

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0102609
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0102610
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0102611
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0102612

ZR : Oprava SPC (číslování kapitol) a oprava obalu (pomocné látky)
v rozhodnutí o změně registrace ze dne 31.10.2012.

CARVESAN 6,25

77/326/07-C

D: MEDOPHARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 28X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102595
POR TBL NOB 30X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102596
POR TBL NOB 50X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102597
POR TBL NOB 60X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102598
POR TBL NOB 90X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102599
POR TBL NOB 100X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102600

ZR : Oprava SPC (číslování kapitol) a oprava obalu (pomocné látky)
v rozhodnutí o změně registrace ze dne 31.10.2012.

CERETEC

88/191/88-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, AMERSHAM, BUCKINGHAMSHIRE, Velká
Británie

B: RAD KIT 1X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093957
RAD KIT 2X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093958
RAD KIT 5X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093959

ZR: Změna v označení na obalu - název léčivého přípravku nemusí být na obalu uváděn
Braillovým písmem
Změna velikosti šarže přípravku - přidání další velikosti šarže
Změna ve výrobním postupu konečného přípravku

CIPLOX 250

42/1236/97-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
B: POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0015652
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0015653
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0015654
POR TBL FLM 250X250MG BLI kód SÚKL: 0015655
POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0015656

ZR: Přidání místa výroby léčivého přípravku.
Odstranění míst kontroly jakosti přípravku.
Změna složení potahové vrstvy tablety.
Přidání velikosti šarže přípravku.
Malé změny ve specifikaci přípravku.

CIPLOX 500

42/1237/97-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
B: POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0015657
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0015658
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0015659
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0015660

ZR: Přidání místa výroby léčivého přípravku.
Odstranění míst kontroly jakosti přípravku.

Změna složení potahové vrstvy tablety.
Přidání velikosti šarže přípravku.
Malé změny ve specifikaci přípravku.

DELIPID 10 mg

31/229/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0192467

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0192468

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0192469

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0192470

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0192471

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

DELIPID 20 mg

31/230/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0192472

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0192473

POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0192474

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0192475

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0192476

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

DELIPID 40 mg

31/231/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0192477

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0192478

POR TBL FLM 70X40MG BLI kód SÚKL: 0192479

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0192480

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0192481

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

DELIPID 5 mg

31/228/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0192462

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0192463

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0192464

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0192465

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0192466

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

DEPREX LÉČIVA

30/636/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0098702

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0098791

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

DESLORATADIN ACTAVIS 2,5 mg

24/516/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL DIS 7X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182225
POR TBL DIS 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182226
POR TBL DIS 18X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182227
POR TBL DIS 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182228
POR TBL DIS 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182229
POR TBL DIS 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182230
POR TBL DIS 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182231
POR TBL DIS 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182232

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

DESLORATADIN ACTAVIS 5 mg

24/517/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0182233
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0182234
POR TBL DIS 20X5MG BLI kód SÚKL: 0182235
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0182236
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0182237
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0182238
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0182239

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

DESOGESTREL BESINS 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY

17/436/12-C

D: BESINS HEALTHCARE S.A., BRUSEL, Belgie

B: POR TBL FLM 28X0.075MG BLI kód SÚKL: 0178509
POR TBL FLM 56X0.075MG BLI kód SÚKL: 0178510
POR TBL FLM 84X0.075MG BLI kód SÚKL: 0178511
POR TBL FLM 168X0.075MG BLI kód SÚKL: 0178512

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

DIGOXIN 0,125 LÉČIVA

41/300/69-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.125MG BLI kód SÚKL: 0083318

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce a následně textu příbalové informace

DOXORUBICIN TEVA 2 mg/ml

44/850/09-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0139063

INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0139064

INJ SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0139065

INJ SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0139066

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

DYNID 0,5 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK

24/437/12-C

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

B: POR SOL 1X50ML/25MG + LŽIČKA LAG kód SÚKL: 0199754

POR SOL 1X60ML/30MG + LŽIČKA LAG kód SÚKL: 0199755

POR SOL 1X100ML/50MG + LŽIČKA LAG kód SÚKL: 0199756

POR SOL 1X120ML/60MG + LŽIČKA LAG kód SÚKL: 0199757

POR SOL 1X150ML/75MG + LŽIČKA LAG kód SÚKL: 0199758

POR SOL 1X225ML/112.5MG + LŽIČ LAG kód SÚKL: 0199759

POR SOL 1X300ML/150MG + LŽIČKA LAG kód SÚKL: 0199760

POR SOL 1X30ML/15MG + LŽIČKA LAG kód SÚKL: 0199761

POR SOL 1X50ML/25MG +STRÍKAČKA LAG kód SÚKL: 0199762

POR SOL 1X150ML/75MG+STRÍKAČKA LAG kód SÚKL: 0199763

POR SOL 1X120ML/60MG+STRÍKAČKA LAG kód SÚKL: 0199764

POR SOL 1X30ML/15MG+STRÍKAČKA LAG kód SÚKL: 0199765

POR SOL 1X100ML/50MG+STRÍKAČKA LAG kód SÚKL: 0199766

POR SOL 1X60ML/30MG+STRÍKAČKA LAG kód SÚKL: 0199767

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku, Portugalsku, Maďarsku, Polsku, Rumunsku, Slovensku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(původní název: Desloratadin Glenmark 0,5 mg perorální roztok)

ENCEPUR PRO DĚTI

59/682/93-B/C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ SUS 1X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042469

INJ SUS 10X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042470

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ

59/682/93-A/C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032825

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032826

INJ SUS 1X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032827

INJ SUS 10X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032828

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENELBIN 100 RETARD

83/329/91-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0066014
POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0066015
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0097026
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0100338
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci
-

ESOMEPRAZOL +PHARMA 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 09/573/11-C

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0166481
POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0166482
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0166483
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0166484
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0166485
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0166486
POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0166487
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0166488
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0166489
POR TBL ENT 90X20MG BLI kód SÚKL: 0166490
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0166491
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0166492
POR TBL ENT 10X20MG TBC kód SÚKL: 0166493
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0166494
POR TBL ENT 20X20MG TBC kód SÚKL: 0166495
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0166496
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0166497
POR TBL ENT 50X20MG TBC kód SÚKL: 0166498
POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0166499
POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0166500
POR TBL ENT 90X20MG TBC kód SÚKL: 0166501
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0166502
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.
-

ESOMEPRAZOL +PHARMA 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 09/574/11-C

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0166503
POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0166504
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0166505
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0166506

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0166507
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0166508
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0166509
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0166510
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0166511
POR TBL ENT 90X40MG BLI kód SÚKL: 0166512
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0166513
POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0166514
POR TBL ENT 10X40MG TBC kód SÚKL: 0166515
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0166516
POR TBL ENT 20X40MG TBC kód SÚKL: 0166517
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0166518
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0166519
POR TBL ENT 50X40MG TBC kód SÚKL: 0166520
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0166521
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0166522
POR TBL ENT 90X40MG TBC kód SÚKL: 0166523
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0166524

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.

EUPHYLLIN CR N 200

14/079/99-C/PI/001/08

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0142005

ZR: povolení souběžného dovozu - dochází k aktualizaci textu příbalové informace

FENISTIL

46/130/92-S/C

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

B: DRM GEL 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0015390

DRM GEL 1X50GM/50MG TUB kód SÚKL: 0169882

DRM GEL 1X100GM/100MG TUB kód SÚKL: 0169883

ZR: Změna v modulu III-změna v mezioperační kontrole během výroby přípravku a změna specifikace a kontroly konečného přípravku

FLOXET 20 mg

30/543/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: CPS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0054073

CPS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0054074

ZR: Změna v předkládání PSUR

FLUCONAZOL-TEVA 2 mg/ml

26/423/09-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0116076

INF SOL 10X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0116077

INF SOL 1X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0116078

INF SOL 10X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0116079

INF SOL 5X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0199782

INF SOL 5X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0199783

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

FORTILIP 267 mg

31/193/04-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0199400

POR CPS DUR 50X267MG BLI kód SÚKL: 0199401

POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0199402

POR CPS DUR 100X267MG BLI kód SÚKL: 0199403

POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0199741

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikostí balení schválené v současné době

FURORESE 125

50/048/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X125MG BLI kód SÚKL: 0056807

POR TBL NOB 50X125MG BLI kód SÚKL: 0056808

POR TBL NOB 100X125MG BLI kód SÚKL: 0056809

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

FURORESE 20 INJEKT

50/119/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: INJ SOL 5X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0014799

INJ SOL 25X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0014800

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

FURORESE 250

50/049/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0056810

POR TBL NOB 50X250MG BLI kód SÚKL: 0056811

POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0056812

POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0098937

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

FURORESE 40

50/047/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0056802

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0056804

POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0056805

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

FUORESE 500

50/050/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0056814
POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0056815
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0068632

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

GABAGAMMA 100 mg

21/761/07-C

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

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0126154
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0126155
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0126156
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0126157
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0126158
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0126159ZR: 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.

GABAGAMMA 300 mg

21/762/07-C

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

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0126160
POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0126161
POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0126162
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0126163
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0126164
POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0126165ZR: 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.

GABAGAMMA 400 mg

21/763/07-C

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

B: POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0126166
POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0126167
POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0126168
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0126169
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0126170
POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0126171

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.

GABAPENTIN-TEVA 100 mg

21/237/05-C

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

B: POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0019973
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0019974
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0019975
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0019976
POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0019977
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0019978
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0019979
POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0019980
POR CPS DUR 1000X100MG BLI kód SÚKL: 0019981

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce

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

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

Změna kontrolní metody u vnitřního obalu konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce

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

- Místo sekundárního balení

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

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

GABAPENTIN-TEVA 300 mg

21/238/05-C

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

B: POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0019982

POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0019983

POR CPS DUR 28X300MG BLI kód SÚKL: 0019984

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0019985

POR CPS DUR 90X300 MG BLI kód SÚKL: 0019986

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0019987

POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0019988

POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0019989

POR CPS DUR 1000X300MG BLI kód SÚKL: 0019990

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce

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

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

Změna kontrolní metody u vnitřního obalu konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce

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

- Místo sekundárního balení

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

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

GABAPENTIN-TEVA 400 mg

21/239/05-C

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

B: POR CPS DUR 10X400MG BLI kód SÚKL: 0019991

POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0019992

POR CPS DUR 28X400MG BLI kód SÚKL: 0019993

POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0019994

POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0019995

POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0019996

POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0019997

POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0019998

POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0019999

POR CPS DUR 1000X400MG BLI kód SÚKL: 0020000

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce

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

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10násobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým

uvolňováním nebo perorálních roztoků.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

Změna kontrolní metody u vnitřního obalu konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce

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

- Místo sekundárního balení

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

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

GABAPENTIN-TEVA 600 mg

21/240/05-C

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

B: POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0042185

POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0042186

POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0042190

POR TBL FLM 28X600MG BLI kód SÚKL: 0042191

POR TBL FLM 28X600MG TBC kód SÚKL: 0042192

POR TBL FLM 50X600MG TBC kód SÚKL: 0042194

POR TBL FLM 84X600MG BLI kód SÚKL: 0042195

POR TBL FLM 90X600MG BLI kód SÚKL: 0042196

POR TBL FLM 90X600MG TBC kód SÚKL: 0042197

POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0042198

POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0042199

POR TBL FLM 200X600MG TBC kód SÚKL: 0042201

POR TBL FLM 500X600MG TBC kód SÚKL: 0042202

POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0048404

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání 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 odpovědného za propouštění šarží

GAVISCON ŽVÝKACÍ TABLETY

09/574/10-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LTD., HULL, Velká Británie

Calcii carbonas 80 mg

PP: Polypropylenový obal na tablety, krabička.

B: POR TBL MND 4 BLI kód SÚKL: 0158441

POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0158442

POR TBL MND 8 BLI kód SÚKL: 0158443

POR TBL MND 16 BLI kód SÚKL: 0158444

POR TBL MND 24 BLI kód SÚKL: 0158445

POR TBL MND 32 BLI kód SÚKL: 0158446

POR TBL MND 48 BLI kód SÚKL: 0158447

POR TBL MND 64 BLI kód SÚKL: 0158448

POR TBL MND 8 TBC kód SÚKL: 0158449

POR TBL MND 12 TBC kód SÚKL: 0158450

POR TBL MND 16 TBC kód SÚKL: 0158451

POR TBL MND 18 TBC kód SÚKL: 0158452

POR TBL MND 20 TBC kód SÚKL: 0158453

POR TBL MND 22 TBC kód SÚKL: 0158454

POR TBL MND 24 TBC kód SÚKL: 0158455

POR TBL MND 32 TBC kód SÚKL: 0158456

POR TBL MND 36 TBC kód SÚKL: 0158457

POR TBL MND 40 TBC kód SÚKL: 0158458

POR TBL MND 44 TBC kód SÚKL: 0158459

POR TBL MND 48 TBC kód SÚKL: 0158460

ZR: Změna systému uzavírání kontejneru konečného přípravku

- Jiná změna

GEMCITABIN TEVA 40 mg/ml

44/906/10-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/200MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0184313

INF CNC SOL 1X25ML/1000MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0184314

INF CNC SOL 1X50ML/2000MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0184315

INF CNC SOL 1X5ML/200MG VIA kód SÚKL: 0184316

INF CNC SOL 1X25ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0184317

INF CNC SOL 1X50ML/2000MG VIA kód SÚKL: 0184318

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

GEROUSIA 150 mg

87/077/11-C

D: PHARMIKS EUROPE S.R.O., POPOVIČKY, Česká republika

B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0187326

POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0187327

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

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 spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku a Portugalsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii

- U národně registrovaných přípravků

HALIXOL 30 mg

52/625/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0054075

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

HYLASE DESSAU 150 I.U.

66/370/99-C

D: RIEMSER ARZNEIMITTEL AG, GREIFSWALD - INSEL RIEMS, Německo

B: INJ PSO LQF 10X150UT LAG kód SÚKL: 0162195

ZS: Chemická a fyzikální stabilita po rozpuštění byla prokázána na dobu 6 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po rozpuštění jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2-8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 6.3 Doba použitelnosti, s navazující změnou v příbalové informaci.

INFALIN DUO 3 mg/ml + 0,25 mg/ml UŠNÍ KAPKY, ROZTOK 69/673/12-C

D: LABORATORIOS SALVAT, S.A., ESPLUGUES DE LLOBREGAT, Španělsko

B: AUR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0189423

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

- Jiná změna

INHIBACE PLUS

58/181/03-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0014933

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0014934

ZR: Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu

uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci

IRBESARTAN MYLAN 150 mg

58/069/12-C

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

B: POR TBL NOB 10X150MG BLI kód SÚKL: 0192249
POR TBL NOB 14X150MG BLI kód SÚKL: 0192250
POR TBL NOB 28X150MG BLI kód SÚKL: 0192251
POR TBL NOB 30X150MG BLI kód SÚKL: 0192252
POR TBL NOB 56X150MG BLI kód SÚKL: 0192253
POR TBL NOB 57X150MG BLI kód SÚKL: 0192254
POR TBL NOB 58X150MG BLI kód SÚKL: 0192255
POR TBL NOB 84X150MG BLI kód SÚKL: 0192256
POR TBL NOB 90X150MG BLI kód SÚKL: 0192257
POR TBL NOB 98X150MG BLI kód SÚKL: 0192258
POR TBL NOB 100X150MG BLI kód SÚKL: 0192259
POR TBL NOB 500X150MG TBC kód SÚKL: 0192260
POR TBL NOB 1000X150MG TBC kód SÚKL: 0192261
POR TBL NOB 60X150MG BLI kód SÚKL: 0192262
POR TBL NOB 14X150MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199769
POR TBL NOB 28X150MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199770
POR TBL NOB 56X150MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199771
POR TBL NOB 84X150MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199772
POR TBL NOB 98X150MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199773

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- Místo sekundárního balení

IRBESARTAN MYLAN 300 mg

58/070/12-C

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

B: POR TBL NOB 10X300MG BLI kód SÚKL: 0192263
POR TBL NOB 14X300MG BLI kód SÚKL: 0192264
POR TBL NOB 28X300MG BLI kód SÚKL: 0192265
POR TBL NOB 30X300MG BLI kód SÚKL: 0192266
POR TBL NOB 56X300MG BLI kód SÚKL: 0192267
POR TBL NOB 57X300MG BLI kód SÚKL: 0192268
POR TBL NOB 58X300MG BLI kód SÚKL: 0192269
POR TBL NOB 84X300MG BLI kód SÚKL: 0192270
POR TBL NOB 90X300MG BLI kód SÚKL: 0192271

POR TBL NOB 98X300MG BLI kód SÚKL: 0192272
POR TBL NOB 100X300MG BLI kód SÚKL: 0192273
POR TBL NOB 500X300MG TBC kód SÚKL: 0192274
POR TBL NOB 1000X300MG TBC kód SÚKL: 0192275
POR TBL NOB 60X300MG BLI kód SÚKL: 0192276
POR TBL NOB 14X300MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199774
POR TBL NOB 28X300MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199775
POR TBL NOB 56X300MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199776
POR TBL NOB 84X300MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199777
POR TBL NOB 98X300MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199778

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- Místo sekundárního balení

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: 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.

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: 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.

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: 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.

JANARTAN 320 mg/25 mg

58/122/11-C

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

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: 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.

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: 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.

JEANINE

17/407/00-C

D: JENAPHARM GMBH & CO. KG, JENA, Německo

B: POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0058137
POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0058138

ZR: Aktualizace Modulu 3 -převedení do CTD formátu

JUMEX 5 mg

27/044/84-S/C

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

PP: Bílé až téměř bílé hladké tablety na jedné straně s vyraženým nápisem "JU".

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0031036

IS: Antiparkinsonica

ZR: Změna indikace - zrušení indikace senilní demence Alzheimerova typu

Upřesnění popisu přípravku na nyní: bílé až téměř bílé hladké tablety s vyraženým

symbolem "JU" na jedné straně

KALIUMCHLORID/GLUCOSE 0,15% + 5% B. BRAUN 76/502/12-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0188211
INF SOL 10X1000ML LAG kód SÚKL: 0188212

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku a Velké Británii
- U národně registrovaných přípravků

KALIUMCHLORID/NATRIUMCHLORID 0,15% + 0,9% B. BRAUN 76/504/12-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0188207
INF SOL 10X1000ML LAG kód SÚKL: 0188208

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku a Velké Británii
- U národně registrovaných přípravků

KALIUMCHLORID/NATRIUMCHLORID 0,15% + 0,9% B. BRAUN 76/504/12-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0188207
INF SOL 10X1000ML LAG kód SÚKL: 0188208

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku a Velké Británii
- U národně registrovaných přípravků

LARIAM

25/1052/94-C

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

B: POR TBL NOB 8X250MG BLI kód SÚKL: 0014946

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

Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

LERANA

44/134/08-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0142084

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

LOETTE POTAHOVANÉ TABLETY

17/492/99-C

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

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0164311
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0164312

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s PSUR worksharing procedurou DK/H/PSUR/0054/001.

MELOXICAM-TEVA 15 mg

29/461/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
1. PVC/PVDC/Al blistr.

2. PVC/PE/PVDC/Al blistr.

B: POR TBL NOB 10X15MG I BLI kód SÚKL: 0022896

POR TBL NOB 14X15MG I BLI kód SÚKL: 0022897

POR TBL NOB 20X15MG I BLI kód SÚKL: 0022898
POR TBL NOB 28X15MG I BLI kód SÚKL: 0022899
POR TBL NOB 30X15MG I BLI kód SÚKL: 0022900
POR TBL NOB 50X15MG I BLI kód SÚKL: 0022901
POR TBL NOB 60X15MG I BLI kód SÚKL: 0022902
POR TBL NOB 100X15MG I BLI kód SÚKL: 0022903
POR TBL NOB 500X15MG I BLI kód SÚKL: 0022904
POR TBL NOB 60X15MG II BLI kód SÚKL: 0199744
POR TBL NOB 100X15MG II BLI kód SÚKL: 0199745
POR TBL NOB 500X15MG II BLI kód SÚKL: 0199746
POR TBL NOB 10X15MG II BLI kód SÚKL: 0199747
POR TBL NOB 14X15MG II BLI kód SÚKL: 0199748
POR TBL NOB 20X15MG II BLI kód SÚKL: 0199749
POR TBL NOB 28X15MG II BLI kód SÚKL: 0199750
POR TBL NOB 30X15MG II BLI kód SÚKL: 0199751
POR TBL NOB 50X15MG II BLI kód SÚKL: 0199752

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy

MIRTAZAPIN BLUEFISH 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

30/123/08-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0129251
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0129252
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0129253
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0129254
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0129255
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0129256

ZR: Aktualizace SPC a PIL

- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/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.

MIRTAZAPIN BLUEFISH 30 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

30/124/08-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0129257
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0129258
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0129259
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0129260
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0129261
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0129262

ZR: Aktualizace SPC a PIL

- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/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.

MIRTAZAPIN BLUEFISH 45 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH
30/125/08-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0129263
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0129264
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0129265
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0129266
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0129267
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0129268

ZR: Aktualizace SPC a PIL

- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/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.

NEOTIGASON 10 mg

46/145/95-A/C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128530

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

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

NITROMINT

83/022/98-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM SPR SLG 1X10GM PSS kód SÚKL: 0085071

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

NITROMINT 2,6 mg

83/419/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL RET 60X2.6MG TBC kód SÚKL: 0031089

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

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

B: POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0070933

POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166

POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182

POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144270

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

přípravku

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

ORTANOL, PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 40 mg/LAHVIČKA

09/698/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0024001

INF PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0024002

INF PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0024003

INF PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0024004

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.

PARALEN GRIP HORKÝ NÁPOJ

07/221/05-C

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

B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0180989

POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0180990

POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0180991

POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0180992

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
Změna kontrolních metod konečného přípravku

PAXIRASOL

52/623/97-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0031131

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS 2 G/0,25 G 15/860/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF PLV SOL 1X2.25G VIA kód SÚKL: 0140088

INF PLV SOL 12X2.25G VIA kód SÚKL: 0140089

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Změna názvu léčivého přípravku v Irsku.

- U národně registrovaných přípravků

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží.

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

- Místo sekundárního balení

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

Úprava lékové formy léčivého přípravku

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

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS 4 G/0,5 G 15/861/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF PLV SOL 1X4.5G VIA kód SÚKL: 0140090

INF PLV SOL 12X4.5G VIA kód SÚKL: 0140091

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Změna názvu léčivého přípravku v Irsku.

- U národně registrovaných přípravků

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží.

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

- Místo sekundárního balení

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

Úprava lékové formy léčivého přípravku

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

PROTEVASC 35 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 83/686/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL PRO 60X35MG BLI kód SÚKL: 0178689
POR TBL PRO 30X35MG BLI kód SÚKL: 0199779
POR TBL PRO 120X35MG BLI kód SÚKL: 0199780
POR TBL PRO 180X35MG BLI kód SÚKL: 0199781

ZR: Změna 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 velikosti balení konečného přípravku

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

Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce zodpovědného za propouštění přípravku

PROTEVASC 35 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 83/686/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL PRO 60X35MG BLI kód SÚKL: 0178689
POR TBL PRO 30X35MG BLI kód SÚKL: 0199779
POR TBL PRO 120X35MG BLI kód SÚKL: 0199780
POR TBL PRO 180X35MG BLI kód SÚKL: 0199781

ZR: Změna 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 velikosti balení konečného přípravku

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

Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce zodpovědného za propouštění přípravku

QUETIAPIN BLUEFISH 100 mg

68/173/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko
B: POR TBL FLM 20X100 BLI kód SÚKL: 0119946
POR TBL FLM 30X100 BLI kód SÚKL: 0119947
POR TBL FLM 50X100 BLI kód SÚKL: 0119948
POR TBL FLM 60X100 BLI kód SÚKL: 0119949
POR TBL FLM 90X100 BLI kód SÚKL: 0119950

POR TBL FLM 100X100 BLI kód SÚKL: 0119951
POR TBL FLM 100X1X100 BLI kód SÚKL: 0119952

PE: 36

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

Změna velikosti balení konečného přípravku - Vypuštění velikosti (velikostí) balení

QUETIAPIN BLUEFISH 200 mg

68/175/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 20X200 BLI kód SÚKL: 0119964

POR TBL FLM 30X200 BLI kód SÚKL: 0119965

POR TBL FLM 50X200 BLI kód SÚKL: 0119966

POR TBL FLM 60X200 BLI kód SÚKL: 0119967

POR TBL FLM 90X200 BLI kód SÚKL: 0119968

POR TBL FLM 100X200 BLI kód SÚKL: 0119969

POR TBL FLM 100X1X200 BLI kód SÚKL: 0119970

PE: 36

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

Změna velikosti balení konečného přípravku - Vypuštění velikosti (velikostí) balení

QUETIAPIN BLUEFISH 25 mg

68/172/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 20X25 BLI kód SÚKL: 0119982

POR TBL FLM 30X25 BLI kód SÚKL: 0119983

POR TBL FLM 50X25 BLI kód SÚKL: 0119984

POR TBL FLM 60X25 BLI kód SÚKL: 0119985

POR TBL FLM 90X25 BLI kód SÚKL: 0119986

POR TBL FLM 100X25 BLI kód SÚKL: 0119987

POR TBL FLM 100X1X25 BLI kód SÚKL: 0119988

POR TBL FLM 10X25 BLI kód SÚKL: 0129625

PE: 36

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

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

Změna velikosti balení konečného přípravku - Vyuštění velikosti (velikostí) balení

SIMVASTATIN BLUEFISH 10 mg

31/339/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0134158

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0134159

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0134160

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0134161

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0134162

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0150604

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0150605

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0150606

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0150607

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

- 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.

SIMVASTATIN BLUEFISH 20 mg

31/340/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0134163

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0134164

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0134165

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0134166

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0134167

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0150608

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0150609

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0150610

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0150611

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

- 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.

SIMVASTATIN BLUEFISH 40 mg

31/341/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0134168
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0134169
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0134170
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0134171
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0134172
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0150612
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0150613
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0150614
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0150615

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

SOLIFENACIN SANDOZ 10 mg

73/814/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG III BLI kód SÚKL: 0192743
POR TBL FLM 30X10MG III BLI kód SÚKL: 0192744
POR TBL FLM 100X10MG III BLI kód SÚKL: 0192745
POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0192746
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0192747
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0192748
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0192749
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0192750
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0192751

PE: PVC/PVDC/Al blistry, OPA/Al/PVC/Al blistry: 36
PVC/ACLAR/Al blistry: 30

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

SOLIFENACIN SANDOZ 5 mg

73/813/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0192734
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0192735
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0192736
POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0192737
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0192738
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0192739

POR TBL FLM 10X5MG III BLI kód SÚKL: 0192740
POR TBL FLM 30X5MG III BLI kód SÚKL: 0192741
POR TBL FLM 100X5MG III BLI kód SÚKL: 0192742
PE: PVC/PVDC/Al blistry, OPA/Al/PVC/Al blistry: 36
PVC/ACLAR/Al blistry: 30
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku
- U národně registrovaných přípravků
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna

STABILISED CERETEC

88/160/01-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, AMERSHAM, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie
B: RAD KIT 2X0.5MG+SOL EXP:W VIA kód SÚKL: 0054542
RAD KIT 5X0.5MG+SOL EXP:W VIA kód SÚKL: 0054559
ZR: Změna v označení na obalu - název léčivého přípravku nemusí být na obalu uváděn Braillovým písmem
Změna velikosti šarže přípravku
Změna ve výrobním postupu konečného přípravku
Změna ve specifikaci léčivého přípravku po rekonstituci platné při propouštění – změna v parametru u analytické metody

SUFENTA

65/309/91-A/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
SUFENTA FORTE: bezbarvá skleněná ampulka, papírový přerez, krabička.
B: INJ SOL 5X2ML/10RG AMP kód SÚKL: 0093701
ZR: aktualizace SPC a příbalové informace podle pediatrické Work Sharing procedury DE/W/028/pdWS/001
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

SUFENTA FORTE

65/309/91-B/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X1ML/50RG AMP kód SÚKL: 0085526
INJ SOL 5X5ML/250RG AMP kód SÚKL: 0093702
ZR: aktualizace SPC a příbalové informace podle pediatrické Work Sharing procedury DE/W/028/pdWS/001
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TEVABONE 70 mg TABLETY A 1 MIKROGRAM MĚKKÉ TOBOLKY 87/383/12-C

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko
B: POR TBL NOB+CPS MOL 2+14 BLI kód SÚKL: 0166450
POR TBL NOB+CPS MOL 4+28 BLI kód SÚKL: 0166451
POR TBL NOB+CPS MOL 8+56 BLI kód SÚKL: 0166452
POR TBL NOB+CPS MOL 12+84 BLI kód SÚKL: 0166453
ZR: Změna v označení na obalu

TRAMADOL RETARD ACTAVIS 100 mg

65/199/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0112002
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0112003
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0112004
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0112005
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0112006
POR TBL PRO 90X100MG BLI kód SÚKL: 0112007
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0112008
POR TBL PRO 120X100MG BLI kód SÚKL: 0112009
POR TBL PRO 180X100MG BLI kód SÚKL: 0112010
POR TBL PRO 500X100MG BLI kód SÚKL: 0112011
POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0112012
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0112013
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0112014
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0112015
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0112016
POR TBL PRO 90X100MG BLI kód SÚKL: 0112017
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0112018
POR TBL PRO 120X100MG BLI kód SÚKL: 0112019
POR TBL PRO 180X100MG BLI kód SÚKL: 0112020
POR TBL PRO 500X100MG BLI kód SÚKL: 0112021
POR TBL PRO 10X100MG TBC kód SÚKL: 0112022
POR TBL PRO 20X100MG TBC kód SÚKL: 0112023
POR TBL PRO 30X100MG TBC kód SÚKL: 0112024
POR TBL PRO 50X100MG TBC kód SÚKL: 0112025
POR TBL PRO 60X100MG TBC kód SÚKL: 0112026
POR TBL PRO 90X100MG TBC kód SÚKL: 0112027
POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0112028
POR TBL PRO 120X100MG TBC kód SÚKL: 0112029
POR TBL PRO 180X100MG TBC kód SÚKL: 0112030
POR TBL PRO 500X100MG TBC kód SÚKL: 0112031

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.
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.

TRIMETAZIDIN ACTAVIS 35 mg

83/578/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL RET 60X35MG BLI kód SÚKL: 0152134

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 TEVA RETARD 35 mg

83/908/10-C

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

B: POR TBL PRO 20X35MG BLI kód SÚKL: 0187014

POR TBL PRO 60X35MG BLI kód SÚKL: 0187015

POR TBL PRO 120X35MG BLI kód SÚKL: 0187016

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

VALSARTAN KRKA 320 mg

58/433/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X320MG BLI kód SÚKL: 0182115

POR TBL FLM 10X320MG BLI kód SÚKL: 0182116

POR TBL FLM 14X320MG BLI kód SÚKL: 0182117

POR TBL FLM 20X320MG BLI kód SÚKL: 0182118

POR TBL FLM 28X320MG BLI kód SÚKL: 0182119

POR TBL FLM 30X320MG BLI kód SÚKL: 0182120

POR TBL FLM 56X320MG BLI kód SÚKL: 0182121

POR TBL FLM 60X320MG BLI kód SÚKL: 0182122

POR TBL FLM 84X320MG BLI kód SÚKL: 0182123

POR TBL FLM 90X320MG BLI kód SÚKL: 0182124

POR TBL FLM 98X320MG BLI kód SÚKL: 0182125

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)

ZADITEN SDU 0,025%

64/212/05-C

D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie

B: OPH GTT SOL 5X0.4ML MDC kód SÚKL: 0187419

OPH GTT SOL 20X0.4ML MDC kód SÚKL: 0187420

OPH GTT SOL 30X0.4ML MDC kód SÚKL: 0187421

OPH GTT SOL 50X0.4ML MDC kód SÚKL: 0187422

OPH GTT SOL 60X0.4ML MDC kód SÚKL: 0187423

ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Změna názvu léčivého přípravku v Řecku
- U národně registrovaných přípravků

ZOREM 10 mg

83/375/01-C

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

- B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163109
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163110
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163111
POR TBL NOB 4X10MG BLI kód SÚKL: 0192233
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0192234
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0192235
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0192236
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0192237
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0192238
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0192239
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0192240
POR TBL NOB 300X10MG BLI kód SÚKL: 0192241
POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL: 0192242
POR TBL NOB 28X10MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0192243
POR TBL NOB 98X10MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0192244
POR TBL NOB 50X10MG JEDNODÁV B BLI kód SÚKL: 0192245
POR TBL NOB 500X10MG JEDNODÁV BLI kód SÚKL: 0192246
- 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.

ZOREM 5 mg

83/374/01-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
PP: Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.
- B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0163112
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0163113
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0163114
POR TBL NOB 4X5MG BLI kód SÚKL: 0192220
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0192221
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0192222
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0192223
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0192224
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0192225
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0192226
POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0192227
POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0192228
POR TBL NOB 28X5MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0192229
POR TBL NOB 98X5MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0192230
POR TBL NOB 50X5MG JEDNODÁV BLI kód SÚKL: 0192231
POR TBL NOB 500X5MG JEDNODÁV BLI kód SÚKL: 0192232
- 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 nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.

- Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky
