

ACIDUM FOLICUM LÉČIVA

12/099/69-C

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

B: POR TBL OBD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0076064

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

AIRATHON 4 mg GRANULE

14/452/11-C

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

B: POR GRA 7X4MG SCC kód SÚKL: 0187455

POR GRA 20X4MG SCC kód SÚKL: 0187456

POR GRA 28X4MG SCC kód SÚKL: 0187457

POR GRA 30X4MG SCC kód SÚKL: 0187458

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

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

Změna názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků

AIRATHON 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/451/11-C

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

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0187440

POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0187441

POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0187442

POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0187443

POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0187444

POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0187445

POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0187446

POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0187447

POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0187448

POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0187449

POR TBL MND 140X4MG BLI kód SÚKL: 0187450

POR TBL MND 200X4MG BLI kód SÚKL: 0187451

POR TBL MND 49X4MG BLI kód SÚKL: 0187452

POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0187453

POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0187454

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

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

Změna názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků

AKNEMYCIN PLUS

46/268/02-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: DRM SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0030902

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace - změna interakcí

AMLORATIO 10 mg

83/137/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0142113

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0142114

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0142115

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0142116

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142117

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142118

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142119

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142120

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0142121

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0142122

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0142123

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0142124

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142125

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142126

POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0142127

POR TBL NOB 250X10MG BLI kód SÚKL: 0142128

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0142129

POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0142130

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

AMLORATIO 5 mg

83/136/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0142091

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0142092

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0142093

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0142094

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142095

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142096

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142097

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142098

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0142099

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0142100

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0142101

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0142102

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142103

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142104

POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0142105

POR TBL NOB 250X5MG BLI kód SÚKL: 0142106

POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0142107

POR TBL NOB 250X5MG TBC kód SÚKL: 0142108

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

ANGIOTON 20 mg TABLETY

58/062/12-C

D: M.R.PHARMA GMBH, ELM SHORN, Německo

B: POR TBL NOB 7X20MG BLI kód SÚKL: 0171976
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0171977
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0171978
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0171979
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0171980
POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0171981
POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0171982
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0171983
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0171984

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

ANGIOTON 40 mg TABLETY

58/063/12-C

D: M.R.PHARMA GMBH, ELM SHORN, Německo

B: POR TBL NOB 7X40MG BLI kód SÚKL: 0171985
POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0171986
POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0171987
POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0171988
POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0171989
POR TBL NOB 84X40MG BLI kód SÚKL: 0171990
POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0171991
POR TBL NOB 98X40MG BLI kód SÚKL: 0171992
POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0171993

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

ANGIOTON 80 mg TABLETY

58/064/12-C

D: M.R.PHARMA GMBH, ELM SHORN, Německo

B: POR TBL NOB 7X80MG BLI kód SÚKL: 0171994
POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0171995
POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0171996
POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0171997
POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0171998
POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0171999
POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0172000
POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0174001
POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0174002

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

další nové údaje

ANOPYRIN 400 mg

07/032/83-S/C

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

PP: Bílé mramorované oboustranně ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze dělit na dvě stejné dávky.

Průhledný bezbarvý PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 10X400MG BLI kód SÚKL: 0087680

POR TBL NOB 100X400MG BLI kód SÚKL: 0091019

ZR: Změna kvalitativního a kvantitativního složení konečného přípravku

Změna zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního postupu konečného přípravku

Upřesnění popisu tablety

Upřesnění druhu obalu

APO-LOSARTAN 100 mg

58/491/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0121367

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0121368

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0121369

POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0121370

POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0121371

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0121372

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

APO-LOSARTAN 12,5 mg

58/488/08-C

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

B: POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121347

POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121348

POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121349

POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121350

POR TBL FLM 21X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121351

POR TBL FLM 28X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121352

POR TBL FLM 30X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121353

POR TBL FLM 100X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121354

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

APO-LOSARTAN 50 mg

58/490/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0121361
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0121362
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0121363
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0121364
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0121365
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0121366

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.

BELODERM 0,05 % KOŽNÍ ROZTOK

46/344/12-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0161980
DRM SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0170302

ZR: Změna v označení na obalu

BENOXI 0.4 % UNIMED PHARMA

64/298/03-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0020053

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží**BENYLIN VLHKÝ KAŠEL MENTHOL 20 mg/ml SIRUP**

52/039/12-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

PP: Čirá lehce opalizující červená kapalina

Lahvička z jantarově žluto-hnědého skla tř. III s obsahem 150 ml opatřená plastovým bezpečnostním uzávěrem proti otevření dětmi s PET těsněním. Součástí balení může být plastová dávkovací odměrka s ryskou 10 ml.

B: POR LIQ 1X150ML/3000MG LAG kód SÚKL: 0199993

POR LIQ 1X150ML/3000MG+ODMĚRKA LAG kód SÚKL: 0199994

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(původně BENYLIN 20 MG/ML)

Změna názvu léčivého přípravku v Řecku, Irsku, Polsku, Portugalsku, Slovenské republice, Slovinsku, Španělsku

Změna odměrného zařízení nebo aplikátoru

- Přidání nebo nahrazení odměrného zařízení nebo aplikátoru, který tvoří nedílnou součást vnitřního obalu

- Odměrné zařízení nebo aplikátor se značkou CE

BLOKBIS 10 mg/100 mg

41/262/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 14 BLI kód SÚKL: 0198287

POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0198288
POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0198289
POR CPS DUR 10 BLI kód SÚKL: 0199981
POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0199982
POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0199983
POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL: 0199987
POR CPS DUR 98 BLI kód SÚKL: 0199988
POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0199989

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

BLOKBIS 5 mg/100 mg

41/261/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 14 BLI kód SÚKL: 0198284
POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0198285
POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0198286
POR CPS DUR 10 BLI kód SÚKL: 0199984
POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0199985
POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0199986
POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL: 0199990
POR CPS DUR 98 BLI kód SÚKL: 0199991
POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0199992

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

BRAUNOVIDON GÁZA S MASTÍ

32/173/98-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: DRM LIG IPR 1X7.5X10CM MDC kód SÚKL: 0016324
DRM LIG IPR 1X20X10CM MDC kód SÚKL: 0016325
DRM LIG IPR 10X7.5X10CM MDC kód SÚKL: 0016326
DRM LIG IPR 100X7.5X10CM MDC kód SÚKL: 0016327
DRM LIG IPR 10X20X10CM MDC kód SÚKL: 0016328
DRM LIG IPR 100X20X10CM MDC kód SÚKL: 0016329

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

BRAUNOVIDON MAST

32/172/98-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0016319
DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0016320
DRM UNG 1X250GM TUB kód SÚKL: 0016321
DRM UNG 1X250GM JAR kód SÚKL: 0016322
DRM UNG 6X250GM JAR kód SÚKL: 0016323
DRM UNG 4X250GM TUB kód SÚKL: 0052259
DRM UNG 20X20GM TUB kód SÚKL: 0052393
DRM UNG 10X100GM TUB kód SÚKL: 0052394

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

CARBOPLATIN "EBEWE"

44/053/00-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0055767
INF CNC SOL 1X15ML/150MG VIA kód SÚKL: 0055768
INF CNC SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0055769
INF CNC SOL 1X60ML/600MG VIA kód SÚKL: 0142004

PE: 12

ZR: Zkrácení doby použitelnosti přípravku.

CAVINTON

83/495/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 10X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0004062
INJ SOL 5X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0088280

ZR: Změna specifikace konečného přípravku při propouštění a v průběhu doby použitelnosti
Změna kontrolních metod konečného přípravku

CILOXAN

64/428/93-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH+AUR GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0089831

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

CITALON 20 mg

30/019/05-C/PI/001/11

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0132518

ZR: Dochází k aktualizaci textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s texty referenčního přípravku

COMBAIR

14/302/07-C

D: CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: INH SOL PSS 120DÁVEK VNM kód SÚKL: 0184376

INH SOL PSS 180DÁVEK VNM kód SÚKL: 0184377

INH SOL PSS 2X120DÁVEK VNM kód SÚKL: 0184378

ZR: Oprava názvu příloh u PIL a SPC v rozhodnutí o změně registrace z 23.1.2013.

CONDERAN COMBI 2 mg/0,625 mg

58/637/11-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0145511
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0145512
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0145513
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0145514

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii.

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku.

- U národně registrovaných přípravků

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

- Jiná změna

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rumunsku.

- U národně registrovaných přípravků

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

CONDERAN COMBI 4 mg/1,25 mg

58/638/11-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0145519

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0145520

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0145521

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0145522

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii.

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku.

- U národně registrovaných přípravků

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

- Jiná změna

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci*

**COSOPT FREE BEZ KONZERVAČNÍCH PŘÍŠAD 20mg/ml+5mg/ml OČNÍ KAPKY,
ROZTOK 64/265/06-C**

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

B: OPH GTT SOL 30X0,2ML MDC kód SÚKL: 0024996

OPH GTT SOL 60X0,2ML MDC kód SÚKL: 0024997

OPH GTT SOL 120X0,2ML MDC kód SÚKL: 0024998

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

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

- Jiná změna

CUROSURF

87/699/96-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: TRP ISL SUS 2X1.5ML VIA kód SÚKL: 0087226

TRP ISL SUS 1X3ML VIA kód SÚKL: 0087227

ZR: Změna specifikace léčivé látky a přípravku - obsah proteinů:

CYCLOPHOSPHAMIDE ORION

44/071/89-S/C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL OBD 50X50MG TBC kód SÚKL: 0094174

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

CYTOSAR 1 G

44/640/70-C/C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0031968

ZS: Nerozpuštěný přípravek: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky

uchovávání.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

CYTOSAR 100 mg

44/640/70-A/C

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

ZS: Nerozpuštěný přípravek: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

B: INJ PSO LQF 1X100MG VIA kód SÚKL: 0031966

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

CYTOSAR 500 mg

44/640/70-B/C

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

B: INJ PSO LQF 1X500MG VIA kód SÚKL: 0031967

ZS: Nerozpuštěný přípravek: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

DEXOKET INJEKCE

07/185/06-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: INJ SOL+INF CNC SOL 1X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057100

INJ SOL+INF CNC SOL 5X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057101

INJ SOL+INF CNC SOL 6X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057105

INJ SOL+INF CNC SO 10X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057106

INJ SOL+INF CNC SO 20X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057107

INJ SOL+INF CNC SO 50X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057108

INJ SOL+INF CNC S 100X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057109

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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

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

- Místo sekundárního balení

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, u sterilních léčivých přípravků vyráběných za pomoci aseptického postupu, s výjimkou biologických/imunologických léčivých přípravků.

Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku

- 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

DIVINA

56/1335/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0014627

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0014628

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

DUOFILM

46/684/99-C

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

B: DRM SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0164543

ZR: Aktualizace modulu 3

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku

Změna kontrolních metod konečného přípravku

Změna rozměrů vnitřního obalu a uzávěru

EGLYMAD 2 mg

18/539/05-C

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

B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0040966

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0040967

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0040968

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0040969

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0040970

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0040971

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0040972

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)

EGLYMAD 3 mg

18/540/05-C

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

B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0040973

POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0040974

POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0040975

POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0040976

POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0040985

POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0040986

POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0040987

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)

EGLYMAD 4 mg

18/541/05-C

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

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0040995

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0040997

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0040998
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0040999
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0041003
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0041005
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0041007

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)

EMOXEN GEL

29/098/05-C

D: ICN POLFA RZESZÓW SPOLKA AKCYJNA, RZESZÓW, Polsko

B: DRM GEL 50GM TUB kód SÚKL: 0192145
DRM GEL 100GM TUB kód SÚKL: 0192146

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)

ENTOCORT KLYZMA 2 mg

56/770/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: RCT TBL SUS 7X2MG+SOL BLI kód SÚKL: 0083424

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

EUPHYLLIN CR N 200

14/079/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0044304
POR CPS PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0044305

ZR: Rozšíření schválených limitů ve specifikaci tobolek

EUPHYLLIN CR N 300

14/080/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0044306
POR CPS PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0044307

ZR: Rozšíření schválených limitů ve specifikaci tobolek

EXODERIL

26/1300/97-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0049505
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0072927

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

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

- místo primárního balení

- polotuhé nebo tekuté lékové formy

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

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

FERRETAB COMP.

12/1148/97-C

- D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0169451
POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0169452
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy

FLUOXETINE VITABALANS 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/569/11-C

- D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0161629
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0161630
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0161631
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0161632
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0161633
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.

FROMILID 250

15/421/99-C/PI/001/12

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0132606
ZR: Dochází k aktualizaci textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s texty souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace referenčního přípravku.

FROMILID 500

15/422/99-C/PI/001/12

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0132560
ZR: Dochází k aktualizaci textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s texty souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace referenčního přípravku.

GADOVIST 1,0 mmol/ml

48/535/00-C

- D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0003131
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0003132
INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0003133
INJ SOL 5X7.5ML+STRŽ ISP kód SÚKL: 0003134
INJ SOL 5X10ML+STRŽ ISP kód SÚKL: 0003135
INJ SOL 5X15ML+STRŽ ISP kód SÚKL: 0003136
INJ SOL 5X20ML+STRŽ ISP kód SÚKL: 0003137
INJ SOL 1X65ML ISP kód SÚKL: 0003138
INJ SOL 15ML PFC kód SÚKL: 0151047
INJ SOL 20ML PFC kód SÚKL: 0151048
INJ SOL 30ML PFC kód SÚKL: 0151049

ZS: Chemická, fyzikální a mikrobiální stabilita při použití byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 20 °C - 25 °C. Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 24 hodin při teplotě 20 °C - 25 °C. Jiná doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. Veškerý roztok, který nebyl během jednoho vyšetření použit, musí být zlikvidován.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- po prvním otevření

GAMUNEX 10%

59/264/06-C

D: GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT, Německo

B: INF SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0137122

INF SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0137123

INF SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0137124

INF SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0137125

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

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

HAEMATE P

16/158/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0088335

INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0088336

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0088337

ZR: Změna limitů mezioperačních kontrol v rámci výrobního procesu léčivé látky.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HAEMOCOMPLETTAN P

16/395/93-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ+INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0062464

INJ+INF PLV SOL 1X2000MG LAG kód SÚKL: 0062465

ZR: Aktualizace přílohy Modulu 3, 3.2.A.2. Hodnocení bezpečnosti cizích agens.

Zavedení alternativního výrobního postupu pro Haemocomplettan P 2g

Zvýšení velikosti šarže meziproductu – glycinového precipitátu, zavedením

alternativního výrobního postupu pro Haemocomplettan P 1g a vypuštění

nevýznamných mezioperačních kontrol

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INDIVINA 1 mg/2,5 mg

56/489/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013510

POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013511

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

INDIVINA 1 mg/5 mg

56/490/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013508
POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013509

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

INDIVINA 1 mg/5 mg

56/490/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013508
POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013509

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

INDIVINA 2 mg/5 mg

56/492/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013506
POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013507

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

INDIVINA 2 mg/5 mg

56/492/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013506
POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013507

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

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID ACTAVIS 150 mg/12,5 mg 58/028/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182382
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182383
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182384
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182385
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0182386
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182387
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182388

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0182389
POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0182390
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0182391

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.

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID ACTAVIS 300 mg/12,5 mg 58/029/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182392
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182393
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182394
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182395
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0182396
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182397
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182398
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0182399
POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0182400
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0182401

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.

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID ACTAVIS 300 mg/25 mg 58/030/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182402
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182403
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182404
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182405
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0182406
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182407
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182408
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0182409
POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0182410
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0182411

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.

JODID DRASELNÝ 2% UNIMED PHARMA

64/327/98-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0056118

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

JODID DRASELNÝ+SODNÝ 2% UNIM.PH

64/328/98-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0056119

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

KETESSE 12,5 TABLETY

07/162/06-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057054

POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057055

POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057056

POR TBL FLM 40X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057057

POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057058

POR TBL FLM 500X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057059

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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových
údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

KETESSE 25 TABLETY

07/163/06-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 4X25 MG BLI kód SÚKL: 0057071

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0057072

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0057073

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0057074

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0057075

POR TBL FLM 500X25MG BLI kód SÚKL: 0057076

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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových
údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

KETESSE INJEKCE

07/186/06-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

- B: INJ SOL+INF CNC SOL 1X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057085
INJ SOL+INF CNC SOL 5X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057086
INJ SOL+INF CNC SOL 6X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057087
INJ SOL+INF CNC SO 10X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057088
INJ SOL+INF CNC SO 20X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057089
INJ SOL+INF CNC SO 50X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057092
INJ SOL+INF CNC S 100X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057093

- 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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
- 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 a sekundárního balení, u sterilních léčivých přípravků vyráběných za pomoci aseptického postupu, s výjimkou biologických/imunologických léčivých 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

LANDEX 10 mg

06/375/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0131886
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0131887
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0131910
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0131911

- 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.

LANDEX 5 mg

06/374/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0131884
POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0131885
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0131908
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0131909

- 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.

LATIMOL 0,05 mg/ml+5 mg/ml

64/133/12-C

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

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0182264

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0182265

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0182266

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.

LETROZOL TEVA 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/304/08-C

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

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127501

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127502

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127503

POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127504

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127505

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

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

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

LORISTA 100

58/395/06-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0107162

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0107163

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0107164

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0107165

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0107166

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0107167

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0107168

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0107169

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0125033

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0125034

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0125035

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0169135

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0169136

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0169137

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

LORISTA 12,5

58/393/06-C

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

B: POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107177

POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107178

POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107179

POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107180

POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107181

POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125039

POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125040

POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125041

POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169125

POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169126

POR TBL FLM 15X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169127

POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169128

POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169129

POR TBL FLM 84X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169130

POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0169131

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

LORISTA 25

58/394/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0107170

POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0107171

POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0107172

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0107173

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0107174

POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0107175

POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0107176

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0125036

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0125037

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0125038

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0169132

POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0169133

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0169134

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

LORISTA 50

58/116/02-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0010604
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0015403
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0047610
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0104949
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0104950
POR TBL FLM 250X50MG LAH TBC kód SÚKL: 0104951
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0107770
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0107771
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0169119
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0169120
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0169121
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0169122
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0169123
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0169124

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

LORISTA H 100 mg/12,5 mg

58/781/10-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0157774
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0157775
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0157776
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0157777
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0157778
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0157779
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0157780
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0157781
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0157782
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0157783
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0157784
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0157785

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

LORISTA H 100 mg/25 mg

58/193/07-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102382
POR TBL FLM 56X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102383
POR TBL FLM 84X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102384
POR TBL FLM 7X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122105
POR TBL FLM 14X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122106
POR TBL FLM 20X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122107
POR TBL FLM 50X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122108
POR TBL FLM 98X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122109

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

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

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

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

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

LORISTA H 50 mg/12,5 mg

58/050/04-C

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

B: POR TBL FLM 28X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0097027

POR TBL FLM 14X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104710

POR TBL FLM 56X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104711

POR TBL FLM 84X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104712

POR TBL FLM 98X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104713

POR TBL FLM 10X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163920

POR TBL FLM 30X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163921

POR TBL FLM 60X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163922

POR TBL FLM 90X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163923

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

MEDDEX VICKS PASTILKY NA SUCHÝ KAŠEL S MEDEM 36/450/11-C

D: PROCTER & GAMBLE GMBH, SCHWALBACH-AM-TAUNUS, Německo

B: ORM PAS 12X7.33MG BLI kód SÚKL: 0170568

ORM PAS 18X7.33MG BLI kód SÚKL: 0170571

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.

MEDDEX VICKS SIRUP NA SUCHÝ KAŠEL S MEDEM 36/561/11-C

D: PROCTER & GAMBLE GMBH, SCHWALBACH-AM-TAUNUS, Německo

B: POR SIR 1X100ML/133MG LAG kód SÚKL: 0170298

POR SIR 1X120ML/160MG LAG kód SÚKL: 0170299

POR SIR 1X180ML/240MG LAG kód SÚKL: 0170300

POR SIR 1X240ML/319MG LAG kód SÚKL: 0186051

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.

MEDORAM PLUS H 2,5/12,5 mg

58/741/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0115568
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0115569
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0115570
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0115571
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0115572
POR TBL NOB 42 BLI kód SÚKL: 0115573
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0115574
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0115575
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0115576
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0115577
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0115578
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0115579
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0115580
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0115581
POR TBL NOB 42 TBC kód SÚKL: 0115582
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0115583
POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0115584
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0115585

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.

MEDORAM PLUS H 5/25 mg

58/342/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0115586
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0115587
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0115588
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0115589
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0115590
POR TBL NOB 42 BLI kód SÚKL: 0115591
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0115592
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0115593
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0115594
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0115595
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0115596
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0115597
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0115598
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0115599
POR TBL NOB 42 TBC kód SÚKL: 0115600
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0115601
POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0115602
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0115603

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.

MIRZATEN ORO TAB 15 mg

30/757/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0127753
POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0127754
POR TBL DIS 12X15MG BLI kód SÚKL: 0127755
POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0127756
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0127757
POR TBL DIS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0127758
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0127759
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0127760
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0127761
POR TBL DIS 50X15MG BLI kód SÚKL: 0127762
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0127763
POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0127764
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0127765
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0127766
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0127767
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0127768
POR TBL DIS 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0127769
POR TBL DIS 180X15MG BLI kód SÚKL: 0127770

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.

MIRZATEN ORO TAB 30 mg

30/758/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0127771
POR TBL DIS 10X30MG BLI kód SÚKL: 0127772
POR TBL DIS 12X30MG BLI kód SÚKL: 0127773
POR TBL DIS 14X30MG BLI kód SÚKL: 0127774
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0127775
POR TBL DIS 20X30MG BLI kód SÚKL: 0127776
POR TBL DIS 28X30MG BLI kód SÚKL: 0127777
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0127778
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0127779
POR TBL DIS 50X30MG BLI kód SÚKL: 0127780
POR TBL DIS 56X30MG BLI kód SÚKL: 0127781
POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0127782
POR TBL DIS 70X30MG BLI kód SÚKL: 0127783

POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0127784
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0127785
POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0127786
POR TBL DIS 100X1X30MG BLI kód SÚKL: 0127787
POR TBL DIS 180X30MG BLI kód SÚKL: 0127788

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.

MIRZATEN ORO TAB 45 mg

30/759/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0127789
POR TBL DIS 10X45MG BLI kód SÚKL: 0127790
POR TBL DIS 12X45MG BLI kód SÚKL: 0127791
POR TBL DIS 14X45MG BLI kód SÚKL: 0127792
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0127793
POR TBL DIS 20X45MG BLI kód SÚKL: 0127794
POR TBL DIS 28X45MG BLI kód SÚKL: 0127795
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0127796
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0127797
POR TBL DIS 50X45MG BLI kód SÚKL: 0127798
POR TBL DIS 56X45MG BLI kód SÚKL: 0127799
POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0127800
POR TBL DIS 70X45MG BLI kód SÚKL: 0127801
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0127802
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0127803
POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0127804
POR TBL DIS 100X1X45MG BLI kód SÚKL: 0127805
POR TBL DIS 180X45MG BLI kód SÚKL: 0127806

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.

MONTELUKAST MSD 4 mg GRANULE

14/454/11-C

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

B: POR GRA 7X4MG SCC kód SÚKL: 0187474
POR GRA 20X4MG SCC kód SÚKL: 0187475
POR GRA 28X4MG SCC kód SÚKL: 0187476
POR GRA 30X4MG SCC kód SÚKL: 0187477

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

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

MONTELUKAST MSD 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/453/11-C

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

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0187459
POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0187460
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0187461
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0187462
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0187463
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0187464
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0187465
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0187466
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0187467
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0187468
POR TBL MND 140X4MG BLI kód SÚKL: 0187469
POR TBL MND 200X4MG BLI kód SÚKL: 0187470
POR TBL MND 49X1X4MG BLI kód SÚKL: 0187471
POR TBL MND 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0187472
POR TBL MND 56X1X4MG BLI kód SÚKL: 0187473

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

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

MONTELUKAST STADA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

14/631/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0184121
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0184122
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0184123
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0184124
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0184125
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0184126
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0184127
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0184128
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0184129
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0184130
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0184131
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0184132
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0184133
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0184134
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0184135
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0184136

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0184137
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0184138
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0184139
POR TBL FLM 126X10MG BLI kód SÚKL: 0184140
POR TBL FLM 154X10MG BLI kód SÚKL: 0184141
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0184142
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0184143

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

MONTELUKAST STADA 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/629/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0184044
POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0184045
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0184046
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0184047
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0184048
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0184049
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0184050
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0184051
POR TBL MND 60X4MG BLI kód SÚKL: 0184052
POR TBL MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0184053
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0184054
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0184055
POR TBL MND 126X4MG BLI kód SÚKL: 0184056
POR TBL MND 154X4MG BLI kód SÚKL: 0184057
POR TBL MND 250X4MG BLI kód SÚKL: 0184058
POR TBL MND 10X4MG TBC kód SÚKL: 0184059
POR TBL MND 20X4MG TBC kód SÚKL: 0184060
POR TBL MND 30X4MG TBC kód SÚKL: 0184061
POR TBL MND 50X4MG TBC kód SÚKL: 0184062
POR TBL MND 60X4MG TBC kód SÚKL: 0184063
POR TBL MND 90X4MG TBC kód SÚKL: 0184064
POR TBL MND 100X4MG TBC kód SÚKL: 0184065
POR TBL MND 250X4MG TBC kód SÚKL: 0184066

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

MONTELUKAST STADA 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/630/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

- B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0184067
POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0184068
POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0184069
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0184070
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0184071
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0184072
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0184073
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0184074
POR TBL MND 60X5MG BLI kód SÚKL: 0184075
POR TBL MND 90X5MG BLI kód SÚKL: 0184076
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0184077
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0184078
POR TBL MND 126X5MG BLI kód SÚKL: 0184079
POR TBL MND 154X5MG BLI kód SÚKL: 0184080
POR TBL MND 250X5MG BLI kód SÚKL: 0184081
POR TBL MND 10X5MG TBC kód SÚKL: 0184082
POR TBL MND 20X5MG TBC kód SÚKL: 0184083
POR TBL MND 30X5MG TBC kód SÚKL: 0184084
POR TBL MND 50X5MG TBC kód SÚKL: 0184085
POR TBL MND 60X5MG TBC kód SÚKL: 0184086
POR TBL MND 90X5MG TBC kód SÚKL: 0184087
POR TBL MND 100X5MG TBC kód SÚKL: 0184088
POR TBL MND 250X5MG TBC kód SÚKL: 0184089

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

NASOBEC

69/530/99-C

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

B: NAS SPR SUS 200X50RG APL kód SÚKL: 0058408

- ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
 - léčivá látka

NICORETTE SPRAY 1 mg/DÁVKA

87/605/12-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko
B: ORM SPR 1X13.2ML/150MG SPN kód SÚKL: 0188194
ORM SPR 2X13.2ML/150MG SPN kód SÚKL: 0188195
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

OFLOXACIN 0.3% UNIMED PHARMA

64/324/06-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: OPH+AUR GTT SOL 15MG/5ML LGT kód SÚKL: 0019046
OPH+AUR GTT SOL 30MG/10ML LGT kód SÚKL: 0019047
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

OLFEN-75

29/386/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko
B: INJ SOL 50X2ML AMP kód SÚKL: 0015540
INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0015541
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)

OLICLINOMEL N8-800

39/534/05-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0011453
INF EML 1X2000ML VAK kód SÚKL: 0199968
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení
Název léčivého přípravku na obalu nemusí být uveden v Braillově písmu.

PANTOMYL 40 mg

09/004/11-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0160345
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0160346
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0160348
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0160351
POR TBL ENT 96X40MG BLI kód SÚKL: 0160354
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0160373
POR TBL ENT 50X40MG TBC kód SÚKL: 0160374
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0160376
POR TBL ENT 90X40MG TBC kód SÚKL: 0160377
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0160379
POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0160380
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0199975
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0199976
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0199977
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0199978
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0199979
POR TBL ENT 98X40MG TBC kód SÚKL: 0199980
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku, Francii a Španělsku.

- U národně registrovaných přípravků

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

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

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

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 sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

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

- Místo primárního balení

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

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

- Všichni ostatní

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

PARALEN GRIP CHŘIPKA A KAŠEL

07/618/10-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0157599

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0157600

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
-

PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA

59/499/07-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118611
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118612
INJ PSO LQF 20X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118613
INJ PSO LQF 50X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118614
INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118615
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118616

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE

59/500/07-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118617
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118618
INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118619
INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118620
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118621
INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118622

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PROCTO-GLYVENOL

23/345/71-C

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

B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0180554
RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0180555ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody**RAMIL 10**

58/260/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013477
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0013478
POR TBL NOB 10X10MG STR kód SÚKL: 0084253
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0084254
POR TBL NOB 30X10MG STR kód SÚKL: 0084928
POR TBL NOB 90X10MG STR kód SÚKL: 0084932

ZR: Změna v označení na obalu – změna rozměru krabičky

RAMIL 2,5

58/258/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013471
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013472
POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013473
POR TBL NOB 10X2.5MG STR kód SÚKL: 0084901
POR TBL NOB 30X2.5MG STR kód SÚKL: 0084908

POR TBL NOB 90X2.5MG STR kód SÚKL: 0084912
ZR: Změna v označení na obalu – změna rozměru krabičky

RAMIL 5

58/259/03-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0013474
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0013475
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0013476
POR TBL NOB 10X5MG STR kód SÚKL: 0084915
POR TBL NOB 30X5MG STR kód SÚKL: 0084920
POR TBL NOB 90X5MG STR kód SÚKL: 0084924
ZR: Změna v označení na obalu – změna rozměru krabičky

RANISAN 150 mg

09/287/90-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 500X150MG BLI kód SÚKL: 0045321
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0047471
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0096056
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)

RANISAN 150 mg

09/287/90-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 500X150MG BLI kód SÚKL: 0045321
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0047471
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0096056
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

RANISAN 75 mg

09/132/01-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0058292
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0058293
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)

RANISAN 75 mg

09/132/01-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0058292
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0058293
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

RE-186-MM-1

88/099/01-C

D: CIS BIO INTERNATIONAL, GIF-SUR-YVETTE CEDEX, Francie

B: INJ SUS 1X185MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0030970

INJ SUS 1X370MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0030971

INJ SUS 1X555MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0030972

INJ SUS 1X740MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0030973

INJ SUS 1X37MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0043849

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

Název přípravku na obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

RILEPTID 1 mg

68/237/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0008506

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0008565

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0008626

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.

RILEPTID 2 mg

68/238/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0008669

POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0008670

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0008671

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.

RILEPTID 3 mg

68/239/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0008672

POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0008736

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0008817

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.

RILEPTID 4 mg

68/240/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0008825
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0008826
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0008827
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.

RISPERIDON ORION 1 mg 68/865/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0156905
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0156906
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

RISPERIDON ORION 2 mg 68/866/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0156907
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

RISPERIDON ORION 3 mg 68/867/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0156908
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

RISPERIDON ORION 4 mg 68/868/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0156909
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

RIVOTRIL 21/224/73-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X1ML/1MG+SOLV. AMP kód SÚKL: 0014989
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle firemního CDS
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

RIVOTRIL 0,5 mg 21/225/73-A/C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X0.5MG TBC kód SÚKL: 0014957
POR TBL NOB 150X0.5MG TBC kód SÚKL: 0014959
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle firemního CDS
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

RIVOTRIL 2 mg 21/225/73-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X2MG TBC kód SÚKL: 0014958
POR TBL NOB 100X2MG TBC kód SÚKL: 0014961
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle firemního CDS
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu
č.167/1998 Sb.).

RIVOTRIL 2,5 mg/ml

21/223/73-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0085256
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle firemního CDS
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu
č.167/1998 Sb.).

SABRIL

21/566/94-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0046408
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku

SEVIKAR HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/539/11-C

D: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160922
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160923
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160924
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160925
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0160926
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160927
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160928
POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160929
POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160930
POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160931
POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160932
POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160933
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160934
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160935
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160936
ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především
z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o
farmakovigilanci

SEVIKAR HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/541/11-C

D: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160952
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160953
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160954
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160955
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0160956
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160957
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160958
POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160959
POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160960

POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160961
POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160962
POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160963
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160964
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160965
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160966

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

SEVIKAR HCT 40 mg/10 mg/25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/543/11-C

D: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160982
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160983
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160984
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160985
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0160986
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160987
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160988
POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160989
POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160990
POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160991
POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160992
POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160993
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160994
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160995
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160996

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

SEVIKAR HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/540/11-C

D: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160937
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160938
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160939
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160940
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0160941
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160942
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160943
POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160944
POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160945
POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160946
POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160947
POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160948
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160949
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160950
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160951

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o

farmakovigilanci

SEVIKAR HCT 40 mg/5 mg/25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/542/11-C

D: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160967
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160968
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160969
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160970
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0160971
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160972
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160973
POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160974
POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160975
POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160976
POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160977
POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160978
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160979
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160980

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

SINGULAIR 4 mg GRANULE

14/259/09-C

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

B: POR GRA 7X4MG SCC kód SÚKL: 0143370
POR GRA 20X4MG SCC kód SÚKL: 0143371
POR GRA 28X4MG SCC kód SÚKL: 0143372
POR GRA 30X4MG SCC kód SÚKL: 0143373

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

SINGULAIR 4 MINI

14/190/01-C

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

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0058493
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0058494
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0125134

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

SINTONYN COMBI 20 mg/5 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/544/11-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160852
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160853
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160854
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160855
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160856
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160857

POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160858
POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160859
POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160860
POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160861
POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160862
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160863
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160864
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160865
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0184647

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

SINTONYN COMBI 40 mg/10 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/546/11-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160880
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160881
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160882
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160883
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160884
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160885
POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160886
POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160887
POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160888
POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160889
POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160890
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160891
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160892
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160893
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0184649

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

SINTONYN COMBI 40 mg/10 mg/25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/548/11-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160908
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160909
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160910
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160911
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160912
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160913
POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160914
POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160915
POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160916
POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160917
POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160918
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160919

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160920
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160921
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0184651

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

SINTONYN COMBI 40 mg/5 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/545/11-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160866
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160867
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160868
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160869
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160870
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160871
POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160872
POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160873
POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160874
POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160875
POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160876
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160877
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160878
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160879
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0184648

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

SINTONYN COMBI 40 mg/5 mg/25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/547/11-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160894
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160895
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160896
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160897
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160898
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160899
POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160900
POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160901
POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160902
POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160903
POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160904
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160905
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160906
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160907
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0184650

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

STREPSILS PLUS SPRAY

69/420/00-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: ORM SPR 1X20ML SPP kód SÚKL: 0065926

ZR: Změna v označení na obalu
Změna grafiky obalu

STYGAPON 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/444/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176643

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176644

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0176645

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176646

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0176647

ZR: Změna v 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

STYGAPON 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/448/10-C

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

B: POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176662

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176663

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0176664

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176665

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0176666

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0176667

ZR: Změna v 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

STYGAPON 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/445/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0176648

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0176649

POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0176650

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0176651

ZR: Změna v 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

STYGAPON 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/449/10-C

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

B: POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0176668

POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0176669
POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL: 0176670
POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0176671
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0176672
POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0176673

ZR: Změna v 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

STYGAPON 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/441/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176630
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176631
POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176632
POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176633

ZR: Změna v 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

STYGAPON 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/446/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0176652
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0176653
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0176654
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0176655
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176912

ZR: Změna v 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

STYGAPON 20 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/450/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0176674
POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0176675
POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0176676
POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176677
POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0176678
POR TBL DIS 98X20MG BLI kód SÚKL: 0176679

ZR: Změna v 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

STYGAPON 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/442/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176634

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176635

POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0176636

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0176637

ZR: Změna v 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

STYGAPON 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/447/10-C

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

B: POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176656

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176657

POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0176658

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176659

POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0176660

POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0176661

ZR: Změna v 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

STYGAPON 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/443/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176638

POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176639

POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176640

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176641

POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176642

ZR: Změna v 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

SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF

46/1377/97-C

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

B: DRM SUS 1X100GM LAG kód SÚKL: 0054248

DRM SUS 1X1000GM LAG kód SÚKL: 0085950

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

SUSTANON 250

56/357/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ SOL 1X1ML/250MG VIA kód SÚKL: 0187606

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského

státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka

TAVANIC I.V.

42/176/01-C

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

B: INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0017175

INF SOL 5X50ML LAG kód SÚKL: 0017176

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0047064

INF SOL 5X100ML LAG kód SÚKL: 0047065

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)

- Změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání*

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 jména držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku

Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v Irsku

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii

TAZOCIN 2 G/0,25 G

15/910/95-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X2.25GM VIA kód SÚKL: 0164347

INJ PLV SOL 12X2.25GM VIA kód SÚKL: 0164348

ZR: Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

TAZOCIN 4 G/0,5 G

15/910/95-B/C

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

B: INJ PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0164349

INJ PLV SOL 12X4.5GM VIA kód SÚKL: 0164350

ZR: Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

TEVETEN PLUS H 600 mg/12,5 mg

58/060/06-C

D: ABBOTT LABORATORIES GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0199350

POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0199351

POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0199352

POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0199353

POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0199354

POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0199355

POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0199356

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

- Jiná změna

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

aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Německu

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

TOBREX

64/106/87-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SOL 1X5ML/15MG UGT kód SÚKL: 0086264

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA

64/247/00-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML LAG kód SÚKL: 0014579

OPH GTT SOL 1X5ML LAG kód SÚKL: 0019599

OPH GTT SOL 3X5ML LAG kód SÚKL: 0021450

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

VESICARE 10 mg

73/067/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0010275

POR TBL FLM 3X10MG BLI kód SÚKL: 0018280

POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0018281

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0018282

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0018283

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0018284

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0018285

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0018286

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0018287

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0151888

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0154032

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.

VESICARE 5 mg

73/066/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0010268

POR TBL FLM 3X5MG BLI kód SÚKL: 0018272
POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0018273
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0018274
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0018275
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0018276
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0018277
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0018278
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0018279
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0151887
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0154031

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.

XALEEC COMBI 16 mg/12,5 mg

58/347/10-C

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

B: POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0140332
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0140333
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0140334
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0140336
POR TBL NOB 21 BLI kód SÚKL: 0140337
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0140338
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0140339
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0140340
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0140341
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0140342
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0140343
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0140344
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0140345
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0140346
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0140347
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0140348
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0140349
POR TBL NOB 21 TBC kód SÚKL: 0140350
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0140351
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0140352
POR TBL NOB 84 TBC kód SÚKL: 0140353
POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0140354
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0140355
POR TBL NOB 250 TBC kód SÚKL: 0140356

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

XALEEC COMBI 8 mg/12,5 mg

58/346/10-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0140308
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0140309
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0140310
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0140311
POR TBL NOB 21 BLI kód SÚKL: 0140312
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0140313
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0140314
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0140315
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0140316
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0140317
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0140318
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0140319
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0140320
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0140321
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0140322
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0140323
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0140324
POR TBL NOB 21 TBC kód SÚKL: 0140325
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0140326
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0140327
POR TBL NOB 84 TBC kód SÚKL: 0140328
POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0140329
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0140330
POR TBL NOB 250 TBC kód SÚKL: 0140331

- 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

ZEMPLAR 1 µg TOBOLKY

56/002/08-C

- D: ABBVIE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 30X1MCG TBC kód SÚKL: 0199995
POR CPS MOL 7X1MCG BLI kód SÚKL: 0199996
POR CPS MOL 28X1MCG BLI kód SÚKL: 0199997

- ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

ZEMPLAR 2 µg TOBOLKY

56/003/08-C

- D: ABBVIE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 30X2MCG TBC kód SÚKL: 0199998
POR CPS MOL 7X2MCG BLI kód SÚKL: 0199999
POR CPS MOL 28X2MCG BLI kód SÚKL: 0200000

- ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o

ZEMPLAR 2 µg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

56/391/10-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/2RG AMP kód SÚKL: 0200003

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

ZEMPLAR 5 µg/ml

56/198/04-C

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

B: INJ SOL 5X1ML AMP kód SÚKL: 0200001

INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0200002

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

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

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 16.1.2013 – oprava textu SPC.

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

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 16.1.2013 – oprava textu SPC.

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

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 16.1.2013 – oprava textu SPC.

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

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 16.1.2013 – oprava textu SPC.
