

ADVANTAN KRÉM

46/512/96-C

- D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo
B: DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0085304
DRM CRM 1X10GM TUB kód SÚKL: 0085344
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0085350
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0085425
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0085450
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0085451

ZR: Změna specifikace přípravku
Změna v kontrolních metodách pro přípravek:

ALEVE

29/615/99-C

- D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X220MG BLI kód SÚKL: 0020956
POR TBL FLM 30X220MG BLI kód SÚKL: 0047775
POR TBL FLM 12X220MG BLI kód SÚKL: 0200141
POR TBL FLM 24X220MG BLI kód SÚKL: 0200142

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době

ANOPYRIN 100 mg

16/882/94-C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0071960
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0099295
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0125114
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151142

ZR: Změna v označení na obalu

APO-ATENOL 100 mg

58/377/97-C

- D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125515

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody

APO-ATENOL 50 mg

58/376/97-C

- D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0125514

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody
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

ARTRILOM 15 mg

29/205/06-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika

B: POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0022561
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0022562
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0022563
POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0022564
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0022565
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0022566
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0022567
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0022568
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0022569
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0022570
POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0022571
POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0022572
POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0022573
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0022574
POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0022575

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.

ARTRILOM 7,5 mg

29/204/06-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika

B: POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022542
POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022543
POR TBL NOB 15X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022544
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022545
POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022546
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022547
POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022548
POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022551
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022554
POR TBL NOB 140X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022555
POR TBL NOB 280X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022556
POR TBL NOB 300X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022557
POR TBL NOB 500X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022558
POR TBL NOB 1000X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022559
POR TBL NOB 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022560

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.

BELARA

17/101/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0180258

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0180259

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

BETNOVATE

46/157/72-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

PP: Hliníková tuba uvnitř potažená lakem na bázi epoxidové pryskyřice, plastový šroubovací uzávěr, krabička

B: DRM CRM 1X30GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0089074

DRM CRM 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0097122

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obalu

Upřesnění složení přípravku

Upřesnění druhu obalu

BETNOVATE

46/158/72-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

PP: Hliníková tuba uvnitř potažená lakem na bázi epoxidové pryskyřice, plastový šroubovací uzávěr, krabička

B: DRM UNG 1X30GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0097117

DRM UNG 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0097118

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obalu

Upřesnění složení přípravku

Upřesnění druhu obalu

CORALIP 10 mg

31/361/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0184336

POR TBL FLM 30X10MG AL BLI kód SÚKL: 0184337

POR TBL FLM 60X10MG AL BLI kód SÚKL: 0184338

POR TBL FLM 60X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0184339

POR TBL FLM 90X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0184340

POR TBL FLM 90X10MG AL BLI kód SÚKL: 0184341

POR TBL FLM 28X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0199481

POR TBL FLM 28X10MG AL BLI kód SÚKL: 0199482

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

CORALIP 20 mg

31/362/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0184342

POR TBL FLM 30X20MG AL BLI kód SÚKL: 0184343

POR TBL FLM 60X20MG AL BLI kód SÚKL: 0184344

POR TBL FLM 60X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0184345

POR TBL FLM 90X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0184346

POR TBL FLM 90X20MG AL BLI kód SÚKL: 0184347

POR TBL FLM 28X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0199483

POR TBL FLM 28X20MG AL BLI kód SÚKL: 0199484
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku

CORALIP 40 mg

31/363/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0184348

POR TBL FLM 30X40MG AL BLI kód SÚKL: 0184349

POR TBL FLM 60X40MG AL BLI kód SÚKL: 0184350

POR TBL FLM 60X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0184351

POR TBL FLM 90X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0184352

POR TBL FLM 90X40MG AL BLI kód SÚKL: 0184353

POR TBL FLM 28X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0199485

POR TBL FLM 28X40MG AL BLI kód SÚKL: 0199486

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

CURAM 156,25 mg/5 ml

15/158/00-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0053566

POR PLV SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0053567

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

CURAM 312,5 mg/5 ml

15/159/00-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0053570

POR PLV SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0053571

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

CURAM 375 mg

15/033/03-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 21X375MG STR kód SÚKL: 0005725

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

CURAM 625 mg

15/160/00-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 12X625MG STR kód SÚKL: 0053574

POR TBL FLM 15X625MG STR kód SÚKL: 0053575

POR TBL FLM 16X625MG STR kód SÚKL: 0053576

POR TBL FLM 21X625MG STR kód SÚKL: 0053577

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

CYSAXAL 100 mg TABLETY

34/077/08-C

D: ITALCHIMICI S.P.A., POMEZIA (ROME), Itálie

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0150045

POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0150046

POR TBL NOB 60X100MG TBC kód SÚKL: 0150047

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0150048

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0150049

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0150050

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

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

CYSAXAL 50 mg TABLETY

34/076/08-C

D: ITALCHIMICI S.P.A., POMEZIA (ROME), Itálie

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0150039

POR TBL NOB 20X50MG TBC kód SÚKL: 0150040

POR TBL NOB 50X50MG TBC kód SÚKL: 0150041

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0150042

POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0150043

POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0150044

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

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

DESFERAL

19/050/70-C

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

B: INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0016470

INJ PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0016471

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

DOBEXIL H SUP

23/137/03-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0014676

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

DUODOPA

27/391/05-C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: GST GEL 7X100ML VAK kód SÚKL: 0023590

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

- Jiná změna

ENGERIX-B 10 µg

59/170/87-A/C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 100X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0032763

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0056170

INJ SUS 25X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0057570

INJ SUS 1X0.5ML/10RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0096068

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103069

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103070

ZR: Přidání nefelometrie pro měření homogenity během plnění vakcíny.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENGERIX-B 20 µg

59/170/87-B/C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 100X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0032762

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0056171

INJ SUS 1X1ML/20RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0091773

INJ SUS 10X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091774

INJ SUS 25X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091775

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103072

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103073

ZR: Přidání nefelometrie pro měření homogenity během plnění vakcíny.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

EPIRUBICIN TEVA 2 mg/ml

44/303/09-C

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

B: INJ+INF SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0130199

INJ+INF SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0130200

INJ+INF SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0130201

INJ+INF SOL 1X75ML/150MG VIA kód SÚKL: 0130202

INJ+INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0130203

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.

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: Malá změna ve výrobním postupu pro přípravek

Změna velikosti šarže přípravku

Změna v rozměrech vnitřního obalu

Změna ve specifikaci a kontrolních metodách pro vnitřní obal přípravku

FAKTU

23/126/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: RCT SUP 20 STR kód SÚKL: 0019378

RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0093127

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
 - ostatní látky

FAKTU

23/125/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0093124

RCT UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151832

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
 - ostatní látky

FORADIL

14/156/98-C

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

B: INH PLV CPS 30X12RG BLI kód SÚKL: 0015899

INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015900

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

FORTILIP 267 mg

31/193/04-C

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

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

POR CPS DUR 50X267MG BLI kód SÚKL: 0199401

POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0199402

POR CPS DUR 100X267MG BLI kód SÚKL: 0199403

POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0199741

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
 - ostatní látky

HAVRIX 1440

59/691/96-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X1ML+ST+FJ ISP kód SÚKL: 0014321

INJ SUS 1X1ML+ST+SJ ISP kód SÚKL: 0014322

INJ SUS 1X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0056572

INJ SUS 1X1ML STRĚ ISP kód SÚKL: 0056573

- ZR: Přidání nefelometrie pro měření homogenity během plnění vakcíny.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE

59/690/96-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X0.5ML LAH VIA kód SÚKL: 0056570

INJ SUS 1X0.5ML STRĚ.+SAM.JEH. ISP kód SÚKL: 0056571

INJ SUS 1X0.5ML STRĚ.+ FIXNÍ J. ISP kód SÚKL: 0192795

INJ SUS 1X0.5ML STRĚ. BEZ JEH. ISP kód SÚKL: 0192796

ZR: Přidání nefelometrie pro měření homogenity během plnění vakcíny.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HYLASE DESSAU 150 I.U.

66/370/99-C

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

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

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

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

HYPOTYLIN

58/205/90-C

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

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0094810

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci

IBALGIN 200

29/140/89-C

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

B: POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0032076

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0032077

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032078

POR TBL FLM 24X200MG BLI kód SÚKL: 0100014

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

IBALGIN 400

29/154/88-C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0032079

POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0032080

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032081

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0032082

POR TBL FLM 24X400MG BLI kód SÚKL: 0100013

POR TBL FLM 36X400MG BLI kód SÚKL: 0162673

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

IBALGIN BABY

07/891/99-C

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

B: POR SUS 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0146118

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace pomocné látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci

IBANDRONIC ACID ACTAVIS 150 mg

87/054/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 1X150MG I BLI kód SÚKL: 0158602
POR TBL FLM 1X150MG II BLI kód SÚKL: 0158603
POR TBL FLM 3X150MG II BLI kód SÚKL: 0158604
POR TBL FLM 3X150MG I BLI kód SÚKL: 0158605
POR TBL FLM 7X150MG I BLI kód SÚKL: 0158606
POR TBL FLM 7X150MG II BLI kód SÚKL: 0158607
POR TBL FLM 10X150MG II BLI kód SÚKL: 0158608
POR TBL FLM 10X150MG I BLI kód SÚKL: 0158609
POR TBL FLM 14X150MG I BLI kód SÚKL: 0158610
POR TBL FLM 14X150MG II BLI kód SÚKL: 0158611
POR TBL FLM 20X150MG II BLI kód SÚKL: 0158612
POR TBL FLM 20X150MG I BLI kód SÚKL: 0158613
POR TBL FLM 21X150MG I BLI kód SÚKL: 0158614
POR TBL FLM 21X150MG II BLI kód SÚKL: 0158615
POR TBL FLM 28X150MG II BLI kód SÚKL: 0158616
POR TBL FLM 28X150MG I BLI kód SÚKL: 0158617
POR TBL FLM 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0158618
POR TBL FLM 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0158619

PE: 24 - OPA/Al/PVC /Al blistry

36 - PVC/PVdC/Al blistry

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)

INFANRIX

59/497/99-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712
INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713
INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714
INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715
INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865
INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866
INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

ZR: Přidání nefelometrie pro měření homogenity během plnění vakcíny.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX HIB

59/312/98-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049

ZR: Přidání nefelometrie pro měření homogenity během plnění vakcíny.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IRBEC 150 mg TABLETA

58/210/10-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL NOB 98X150MG BLI kód SÚKL: 0136422
POR TBL NOB 56X150MG BLI kód SÚKL: 0136423
POR TBL NOB 28X150MG BLI kód SÚKL: 0136424
POR TBL NOB 14X150MG BLI kód SÚKL: 0136425

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.
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.

IRBEC 300 mg TABLETA

58/211/10-C

B: POR TBL NOB 14X300MG BLI kód SÚKL: 0136426
POR TBL NOB 28X300MG BLI kód SÚKL: 0136427
POR TBL NOB 56X300MG BLI kód SÚKL: 0136428
POR TBL NOB 98X300MG BLI kód SÚKL: 0136429

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.
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.

IRBEC 75 mg TABLETA

58/209/10-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: POR TBL NOB 14X75MG BLI kód SÚKL: 0136418
POR TBL NOB 28X75MG BLI kód SÚKL: 0136419
POR TBL NOB 56X75MG BLI kód SÚKL: 0136420
POR TBL NOB 98X75MG BLI kód SÚKL: 0136421

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.
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.

IRBESARTAN ACCORD 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/743/09-C

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

B: POR TBL FLM 8X150MG BLI kód SÚKL: 0134847
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0134848
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0134849
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0134850
POR TBL FLM 64X150MG BLI kód SÚKL: 0134851
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0134852
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0198193
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0198194

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

IRBESARTAN ACCORD 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/744/09-C

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

B: POR TBL FLM 8X300MG BLI kód SÚKL: 0134853
POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0134854
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0134855
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0134856
POR TBL FLM 64X300MG BLI kód SÚKL: 0134857
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0134858
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0198195
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0198196

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

IRBESARTAN ACCORD 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/742/09-C

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

B: POR TBL FLM 8X75MG BLI kód SÚKL: 0134841
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0134842
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0134843
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0134844
POR TBL FLM 64X75MG BLI kód SÚKL: 0134845
POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0134846
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0198197
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0198198

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

IRBESARTAN LICONSA 150 mg TABLETA

58/213/10-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL NOB 14X150MG BLI kód SÚKL: 0136434

POR TBL NOB 28X150MG BLI kód SÚKL: 0136435

POR TBL NOB 56X150MG BLI kód SÚKL: 0136436

POR TBL NOB 98X150MG BLI kód SÚKL: 0136437

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku

U národně registrovaných přípravků

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

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

IRBESARTAN LICONSA 300 mg TABLETA

58/214/10-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL NOB 98X300MG BLI kód SÚKL: 0136438

POR TBL NOB 56X300MG BLI kód SÚKL: 0136439

POR TBL NOB 28X300MG BLI kód SÚKL: 0136440

POR TBL NOB 14X300MG BLI kód SÚKL: 0136441

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku

U národně registrovaných přípravků

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

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

IRBESARTAN LICONSA 75 mg TABLETA

58/212/10-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL NOB 98X75MG BLI kód SÚKL: 0136430

POR TBL NOB 56X75MG BLI kód SÚKL: 0136431

POR TBL NOB 28X75MG BLI kód SÚKL: 0136432

POR TBL NOB 14X75MG BLI kód SÚKL: 0136433

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku

U národně registrovaných přípravků

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

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

KAPIDIN 10 mg

83/447/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0169620
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0169621
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0169622
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0169623
POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0169624
POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0169625
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0169626
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0169627
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0169628
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0169629
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0169630
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0169631
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0169632
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0169633
POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0169634
POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0169635
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0169636
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0169637
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0169638
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0169639
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0169640
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0200153

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

KAPIDIN 20 mg

83/448/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0169651
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0169652

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0169653
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0169654
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0169655
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0169656
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0169657
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0169658
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0169659
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0169660
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0169661
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0169662
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0169663
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0169664
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0169665
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0169666
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0169667
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0169668
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0169669
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0169670
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0169671
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0200154

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

LINDYNETTE 20

17/184/03-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0097556

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0097557

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

LITHIUM CARBONICUM SLOVAKOFARMA

30/046/71-S/C

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

B: POR TBL NOB 100X300MG TBC kód SÚKL: 0002481

ZR: Změna názvu výrobce léčivé látky a aktualizace dmf

LOMIR SRO

83/886/94-C

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

B: POR CPS PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0016439

POR CPS PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0125866

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

LOSAGEN 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/116/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0110430

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0110431

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0110432

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0110433
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0110434
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110435
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110436
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110437
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0110438
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0110439
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0110440
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0110441
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0110442
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0110443
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0110444
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0110445
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0110446
POR TBL FLM 250X50MG BLI kód SÚKL: 0110447
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0110448
POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0110449
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0176563

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

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID MYLAN 100 mg/12,5 mg 58/634/11-C

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

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0161677
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0161678
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161679
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0161680
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161681
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161682
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0161683
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161684
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161685
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161686
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161687
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161688
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0161689
POR TBL FLM 112 BLI kód SÚKL: 0161690
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0161691
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0161692
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0161702

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

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

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID MYLAN 50 mg/12,5 mg 58/633/11-C

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

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0161648

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0161649

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161650

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0161651

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161652

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161653

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0161654

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161655

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161656

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161657

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161658

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161659

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0161660

POR TBL FLM 112 BLI kód SÚKL: 0161661

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0161662

POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0161663

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0161673

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.

MAALOX

09/260/92-C

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

B: POR TBL MND 40 BLI kód SÚKL: 0005693

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku na základě postmarketingových zkušeností (podle CDS3) s navazujícími změnami v příbalové informaci

MAALOX SUSPENZE

09/272/92-C

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

B: POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0046270

POR SUS 30X15ML MDC kód SÚKL: 0047664

ZR: Aktualizace SPC na základě postmarketingových zkušeností (podle CDS3) s navazujícími změnami v PIL.

MAGNE B6

39/024/91-S/C

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

B: POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0096635

ZR: Změna v označení na obalu – potisk vnějšího obalu v jazyce českém.

MARVELON

17/126/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0096121

POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0096549

POR TBL NOB 6X21(=126) BLI kód SÚKL: 0096550

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem. Chraňte před mrazem.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s procedurou CZ/W/005/pdWS/001bezpečnost

Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s procedurou FI/H/PSUR/0025/002

MERCILON

17/875/92-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0067238

POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0083991

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0083992

ZS: Při teplotě do 30°C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem. Chraňte před mrazem.

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

Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s procedurou CZ/W/005/pdWS/001bezpečnost

Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s procedurou FI/H/PSUR/0025/002

METFOGAMMA 500

18/192/03-C

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

B: POR TBL FLM 600X500MG BLI kód SÚKL: 0017941

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0064740

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0064741

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

METFOGAMMA 500

18/192/03-C

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

B: POR TBL FLM 600X500MG BLI kód SÚKL: 0017941

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0064740

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0064741

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

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

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

METFOGAMMA 850

18/193/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0032783

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0032784

POR TBL FLM 600X850MG BLI kód SÚKL: 0032785

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

METFOGAMMA 850

18/193/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0032783

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0032784

POR TBL FLM 600X850MG BLI kód SÚKL: 0032785

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

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

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

METFORMIN 1000 mg ZENTIVA

18/177/06-C

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

B: POR TBL FLM 90X1000 MG BLI kód SÚKL: 0144458

POR TBL FLM 30X1000 MG BLI kód SÚKL: 0144459

POR TBL FLM 60X1000 MG BLI kód SÚKL: 0144460

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
-

METHOTREXAT "EBEWE"

44/107/84-C

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

B: INF CNC SOL 1X10ML/1GM VIA kód SÚKL: 0064783
INF CNC SOL 1X5ML/500MG VIA kód SÚKL: 0064784
INF CNC SOL 1X50ML/5GM VIA kód SÚKL: 0092012ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody**METOPROLOL AL 200 RETARD**

77/1252/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0032673
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0047501ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle**MIFLONID 200**

14/232/00-C

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

B: INH PLV CPS 60X200RG BLI kód SÚKL: 0016301
INH PLV CPS 120X200RG BLI kód SÚKL: 0016302
INH PLV CPS 60X200RG TBC kód SÚKL: 0016303
INH PLV CPS 120X200RG TBC kód SÚKL: 0016304ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží**MIFLONID 400**

14/233/00-C

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

B: INH PLV CPS 120X400RG BLI kód SÚKL: 0016305
INH PLV CPS 60X400RG BLI kód SÚKL: 0016306
INH PLV CPS 60X400RG TBC kód SÚKL: 0016307
INH PLV CPS 120X400RG TBC kód SÚKL: 0016308ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží**NAKOM**

27/102/76-C

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

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

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

27/146/85-C

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

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

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

NICORETTE INVISIPATCH 10 mg/16 H

87/327/08-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: DRM EMP TDR 7X10MG SCC kód SÚKL: 0136132

DRM EMP TDR 14X10MG SCC kód SÚKL: 0136133

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

NICORETTE INVISIPATCH 15 mg/16 H

87/328/08-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: DRM EMP TDR 7X15MG SCC kód SÚKL: 0136129

DRM EMP TDR 14X15MG SCC kód SÚKL: 0136130

DRM EMP TDR 28X15MG SCC kód SÚKL: 0136131

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

NICORETTE INVISIPATCH 25 mg/16 H

87/329/08-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: DRM EMP TDR 7X25MG SCC kód SÚKL: 0136126

DRM EMP TDR 14X25MG SCC kód SÚKL: 0136127

DRM EMP TDR 28X25MG SCC kód SÚKL: 0136128

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

NUROFEN STOPGRIP

07/612/96-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0087178

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0087179

ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci

Poznámka: Pozor! Prekursory.

OLANZAPIN BLUEFISH 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/479/11-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0165503

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0165504

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0165505

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.

OLANZAPIN BLUEFISH 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/478/11-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0165501

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0165502

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.

OROFAR

69/1270/97-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0015393

ORM SPR 1X30ML APL kód SÚKL: 0031254

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

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

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

POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166

POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182

POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144270

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

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

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

POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166

POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182

POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144270

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

PERINALON 4 mg/ 1,25 mg COMBI

58/429/10-C

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

B: POR TBL NOB 7 I BLI kód SÚKL: 0144647

POR TBL NOB 10 I BLI kód SÚKL: 0144648

POR TBL NOB 14 I BLI kód SÚKL: 0144649

POR TBL NOB 20 I BLI kód SÚKL: 0144650

POR TBL NOB 28 I BLI kód SÚKL: 0144651
POR TBL NOB 30 I BLI kód SÚKL: 0144652
POR TBL NOB 50 I BLI kód SÚKL: 0144653
POR TBL NOB 60 I BLI kód SÚKL: 0144654
POR TBL NOB 90 I BLI kód SÚKL: 0144655
POR TBL NOB 100 I BLI kód SÚKL: 0144656
POR TBL NOB 7 II BLI kód SÚKL: 0144658
POR TBL NOB 10 II BLI kód SÚKL: 0144659
POR TBL NOB 14 II BLI kód SÚKL: 0144660
POR TBL NOB 20 II BLI kód SÚKL: 0144661
POR TBL NOB 28 II BLI kód SÚKL: 0144662
POR TBL NOB 30 II BLI kód SÚKL: 0144663
POR TBL NOB 50 II BLI kód SÚKL: 0144664
POR TBL NOB 60 II BLI kód SÚKL: 0144665
POR TBL NOB 90 II BLI kód SÚKL: 0144666
POR TBL NOB 100 II BLI kód SÚKL: 0144667

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

PREPARATION H

23/216/90-C

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

B: RCT SUP 12 STR kód SÚKL: 0164868
RCT SUP 6 STR kód SÚKL: 0164869
RCT SUP 24 STR kód SÚKL: 0164870
RCT SUP 48 STR kód SÚKL: 0164871

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného
přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

PROLEUKIN 18 MIU

44/919/92-S/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ+INF PLV SOL 1X1MG VIA kód SÚKL: 0052228
INJ+INF PLV SOL 10X1MG VIA kód SÚKL: 0052396

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

QUAMATEL

09/059/96-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INJ SIC 5X20MG+SOLV VIA kód SÚKL: 0082952

ZR: Implementace změn na základě CSP (IT/H/PSUR/0005/001). Aktualizace QRD
formátu.

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

RELENZA

42/445/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH PLV DOS 5X4DÁV MSD kód SÚKL: 0059862
INH PLV DOS 1X4DÁV MSD kód SÚKL: 0113920

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

- Všichni ostatní

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).

RITALIN

06/1179/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015622

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II - recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

SALOFALK 4 G

29/179/92-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: RCT SUS 7X60GM LAG kód SÚKL: 0093770

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

SANDIMMUN

59/123/83-C

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

B: INF CNC SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0015643

INF CNC SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0015644

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

SANDIMMUN NEORAL 100 mg

59/649/95-C/C

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

B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0015642

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

SANDIMMUN NEORAL 100 mg/ml

59/665/95-C

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

B: POR SOL 1X50ML/5GM LAG kód SÚKL: 0016309

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

SANDIMMUN NEORAL 25 mg

59/649/95-A/C

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

B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0015640

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

SANDIMMUN NEORAL 50 mg

59/649/95-B/C

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

B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0015641

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

SARTEN PLUS H 20/12,5 mg

58/458/05-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040861

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040862

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040863

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040864

POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0040869

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040870

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040871

POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040873

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0044752

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0053592

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0053593

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

SARTEN PLUS H 20/25 mg

58/459/05-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040843

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040844

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040845

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040846

POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0040855

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040858

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040859

POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040860

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0044660

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0044661

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0044662

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

SARTEN PLUS H 40 mg/12,5 mg

58/883/10-C

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
- B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0147174
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0147175
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0147176
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0147177
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0147178
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0147179
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0147180
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0147181
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0172159
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0172160
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0172161
POR TBL FLM 10X30 BLI kód SÚKL: 0172162
- 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

SARTEN PLUS H 40 mg/25 mg

58/884/10-C

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
- B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0147182
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0147183
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0147184
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0147185
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0147186
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0147187
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0147188
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0147189
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0172163
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0172164
POR TBL FLM 10X30 BLI kód SÚKL: 0172165
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0172166

- 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
-

SIRDALUD 2 mg

63/209/88-A/C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0016050

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0016051

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží
-

SIRDALUD 4 mg

63/209/88-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0016052

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží
-

SUPRACAIN 4%

01/169/87-C

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

B: INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0093109

- 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
-

TACROLIMUS MYLAN 0,5 mg

59/942/10-C

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

B: POR CPS DUR 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0184260

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0184261

POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0184262

POR CPS DUR 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0184263

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0184264

POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0184265

- 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.
-

TACROLIMUS MYLAN 1 mg

59/943/10-C

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

B: POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0184266

POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0184267

POR CPS DUR 90X1MG BLI kód SÚKL: 0184268

POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0184269

POR CPS DUR 10X1MG BLI kód SÚKL: 0184270

POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0184271

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.

TACROLIMUS MYLAN 5 mg

59/944/10-C

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

B: POR CPS DUR 10X5MG BLI kód SÚKL: 0184272

POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0184273

POR CPS DUR 90X5MG BLI kód SÚKL: 0184274

POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0184275

POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0184276

POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0184277

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.

**TAFLOTAN 15 MIKROGRAMŮ/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK, JEDNODÁVKOVÝ
OBAL 64/314/08-C**

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko

B: OPH GTT SOL 90X0.3ML MDC kód SÚKL: 0136003

OPH GTT SOL 30X0.3ML MDC kód SÚKL: 0136004

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

TENORETIC

58/898/94-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0076715

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

TOBI 300 mg/5 ml NEBULISER SOLUTION

15/312/03-C

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

B: INH SOL 56X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0017984

INH SOL 112X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103041

INH SOL 168X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103042

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

TOPOTECAN KABI 4 mg

44/887/10-C

D: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON, HAMPSHIRE, Velká Británie

B: INF PLV CSL 1X4MG VIA kód SÚKL: 0158122

INF PLV CSL 5X4MG VIA kód SÚKL: 0172169

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

Úprava lékové formy léčivého přípravku

TOPOTECAN MEDAC 1 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/299/11-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH, HAMBURG, Německo

B: INF CNC SOL 1X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0159137

INF CNC SOL 5X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0159138

INF CNC SOL 5X2ML/2MG VIA kód SÚKL: 0159139

INF CNC SOL 1X2ML/2MG VIA kód SÚKL: 0159140

INF CNC SOL 1X4ML/4MG VIA kód SÚKL: 0159141

INF CNC SOL 5X4ML/4MG VIA kód SÚKL: 0159142

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)

UNDESTOR

56/023/91-S/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR CPS MOL 30X40MG LAG kód SÚKL: 0017931

POR CPS MOL 120X40MG LAG kód SÚKL: 0017932

POR CPS MOL 60X40MG LAG kód SÚKL: 0080218

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30° C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

ZR: Změna způsobu uchovávání přípravku

VERAL 100 RETARD

29/414/00-C

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

B: POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0021731

POR TBL RET 50X100MG BLI kód SÚKL: 0200144

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

VERAL 75 RETARD

29/413/00-C

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

B: POR TBL RET 20X75MG BLI kód SÚKL: 0021728

POR TBL RET 50X75MG BLI kód SÚKL: 0200143

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

VERORAB

59/123/90-C

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

B: INJ PSU LQF 1DAV.+0.5ML STRĚ VIA kód SÚKL: 0107496

INJ PSU LQF 5DAV.+5X0.5ML AMP VIA kód SÚKL: 0151282

ZR: Přidání on-line filtrace-sterilizace před finálním plněním přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VIBROCIL

69/300/92-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML SPP kód SÚKL: 0015528

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

VIBROCIL

69/301/92-C

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

B: NAS GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0015522

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

VIBROCIL

69/299/92-C

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

B: NAS GEL 1X12GM TUB kód SÚKL: 0015523

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

VINBLASTIN-RICHTER 5mg

44/514/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ PSO LQF 10X5MG+SOLV VIA kód SÚKL: 0031134

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

VOLTAREN

29/186/80-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0015629
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

VOLTAREN

29/186/80-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0015629
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo
činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody

VOLTAREN 50

29/294/91-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0016031
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

VOLTAREN EMULGEL

29/127/88-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X50ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010541
DRM GEL 1X100ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010543
DRM GEL 1X75ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010544
DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015610
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015611
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015612
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0015613
DRM GEL 1X20GM LAM TUB kód SÚKL: 0100094
DRM GEL 1X30GM LAM TUB kód SÚKL: 0100095
DRM GEL 1X50GM LAM TUB kód SÚKL: 0100096
DRM GEL 1X100GM LAM TUB kód SÚKL: 0100097
DRM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0107579
DRM GEL 1X10GM LAM TUB kód SÚKL: 0107580
DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0107931
DRM GEL 1X60GM LAM TUB kód SÚKL: 0107932
DRM GEL 1X120GM TUB kód SÚKL: 0107933
DRM GEL 1X120GM LAM TUB kód SÚKL: 0107934
DRM GEL 1X150GM LAM TUB kód SÚKL: 0162211
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

VOLTAREN FORTE 2,32%

29/070/13-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0171173
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0171175
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0171177
DRM GEL 1X150GM TUB kód SÚKL: 0171179

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

VOLTAREN RAPID 50 mg TABLETY

29/098/91-S/C

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

B: POR TBL OBD 10X50MG BLI kód SÚKL: 0016032

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

VOLTAREN RETARD

29/247/80-C

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

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0015625

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015626

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

VOLULYTE 6%

75/262/08-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0085039

INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0085048

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0085061

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0085064

INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0085124

INF SOL 20X250ML VAK kód SÚKL: 0085137

INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0085144

INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0085157

INF SOL 15X500ML VAK kód SÚKL: 0085183

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0085278

INF SOL 35X250ML VAK kód SÚKL: 0500042

INF SOL 40X250ML VAK kód SÚKL: 0500043

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

ZODAC

24/648/99-C

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

B: POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0005441

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0005476

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0005496

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0005499

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0066029

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0066030

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0099600

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

ZODAC GTT

24/154/01-C

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

B: POR GTT SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0058834

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

ZODAC SIR

24/153/01-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058835

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
