

ACIDUM FOLICUM LÉČIVA

12/099/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0076064
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

ADELE

17/662/10-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0192091
POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0192092
POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0192093
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku
- U národně registrovaných přípravků

AMLOZEK 10

83/139/03-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0058875
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058876
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0150797
ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky.

AMLOZEK 5

83/138/03-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko
B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0058873
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058874
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0150796
ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky.

AMOKSIKLAV 1,2 G

15/817/94-B/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: INJ PLV SOL 5X1.2GM VIA kód SÚKL: 0072972
ZR: Změna ve výrobním postupu přípravku
Změna velikosti výrobní šarže přípravku
Změna velikosti obalu pro bulk přípravku

AMOKSIKLAV 600 mg

15/817/94-A/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: INJ PLV SOL 5X600MG VIA kód SÚKL: 0072973
ZR: Změna ve výrobním postupu přípravku
Změna velikosti výrobní šarže přípravku
Změna velikosti obalu pro bulk přípravku

**AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID DR.MAX 500 mg/125 mg POTAHOVANÉ
TABLETY 15/223/10-C**

D: DR. MAX PHARMA LTD., LONDON, Velká Británie

- Al/Al blistr (polyamid/hliník/PVC - hliníková folie).
- B: POR TBL FLM 4 BLI kód SÚKL: 0200264
POR TBL FLM 5 BLI kód SÚKL: 0200265
POR TBL FLM 6 BLI kód SÚKL: 0200266
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0200267
POR TBL FLM 8 BLI kód SÚKL: 0200268
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0200269
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0200270
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0200271
POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0200272
POR TBL FLM 16 BLI kód SÚKL: 0200273
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0200274
POR TBL FLM 21 BLI kód SÚKL: 0200275
POR TBL FLM 25 BLI kód SÚKL: 0200276
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0200277
POR TBL FLM 35 BLI kód SÚKL: 0200278
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0200279
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0200280
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0200281
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0200282
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0200283
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží
- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku
- U národně registrovaných přípravků
- Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
- Změna názvu léčivého přípravku v Belgii
- U národně registrovaných přípravků
- Změna názvu léčivého přípravku v Řecku
- U národně registrovaných přípravků
- Změna názvu léčivého přípravku v Polsku
- U národně registrovaných přípravků
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
 - Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení
- Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
- Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků
- (dříve: Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500mg/125mg potahované tablety)
- Změna názvu léčivého přípravku v Slovenské republice
- U národně registrovaných přípravků

**AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID DR.MAX 875 mg/125 mg POTAHOVANÉ
TABLETY 15/224/10-C**

D: DR. MAX PHARMA LTD., LONDON, Velká Británie

- B: POR TBL FLM 4 BLI kód SÚKL: 0200284
POR TBL FLM 5 BLI kód SÚKL: 0200285
POR TBL FLM 6 BLI kód SÚKL: 0200286
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0200287
POR TBL FLM 8 BLI kód SÚKL: 0200288
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0200289
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0200290
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0200291
POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0200292
POR TBL FLM 16 BLI kód SÚKL: 0200293
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0200294
POR TBL FLM 21 BLI kód SÚKL: 0200295
POR TBL FLM 25 BLI kód SÚKL: 0200296
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0200297
POR TBL FLM 35 BLI kód SÚKL: 0200298
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0200299
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0200300
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0200301
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0200302
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0200303

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží
- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku
- U národně registrovaných přípravků
- Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
- Změna názvu léčivého přípravku v Belgii
- U národně registrovaných přípravků
- Změna názvu léčivého přípravku v Řecku
- U národně registrovaných přípravků
- Změna názvu léčivého přípravku v Polsku
- U národně registrovaných přípravků
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
 - Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení
- Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
- Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků
- (dříve: Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875mg/125mg potahované tablety)
- Změna názvu léčivého přípravku v Slovenské republice
- U národně registrovaných přípravků

ANBINEX

75/221/90-C

- D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0137483
INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0137484

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/II/016/G

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

ANOPYRIN 400 mg

07/032/83-S/C

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

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

POR TBL NOB 100X400MG BLI kód SÚKL: 0091019

ZR: Změna zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního postupu konečného přípravku

APO-ALLOPURINOL

29/170/92-C

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

B: POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107868

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107869

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující alopurinol (CMDh/PhVWP/057/2012).

APO-DONEPEZIL 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/568/09-C

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

B: POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0131506

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0131507

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0131509

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0155073

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0192493

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0192494

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-DONEPEZIL 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/567/09-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0131503

POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0131504

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0131505

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0155072

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.

ATIMOS 12 µg

14/216/05-C

D: CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

- B: INH SOL PSS 100X12RG CVD kód SÚKL: 0184319
INH SOL PSS 120X12RG CVD kód SÚKL: 0184320
INH SOL PSS 50X12RG CVD kód SÚKL: 0184321
- 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.

BETALMIC 0,5%

64/548/07-C

- D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
- B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0108716
OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0108717
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0108718
- 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

BETAXA 20

58/343/03-C

- D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
- B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0163139
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0163140
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0163141
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0163142
- 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

BICALUPLEX 150 mg

44/412/05-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0180765
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0180766
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0180767
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0180768
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0180769
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0180770
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0180771
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0180772
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0180773
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Jiná změna
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa,

kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

Změna ve výrobě léčivé látky

- Jiná změna

BICALUPLEX 50 mg

44/411/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0180774

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0180775

POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0180776

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0180777

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0180778

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0180779

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0180780

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0180781

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0180782

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0180783

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

- Jiná změna

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

- Všichni ostatní

Vyuštění 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)).

Změna ve výrobě léčivé látky

- Jiná změna

CINARIZIN LEK 25 mg

83/696/94-A/C

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

B: POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0099886

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

CINARIZIN LEK 75 mg

83/696/94-B/C

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

B: POR TBL NOB 50X75MG BLI kód SÚKL: 0099884

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

CLOSTILBEGYT

54/714/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0010233

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0030080

POR TBL NOB 10X50MG(LAHV.) TBC kód SÚKL: 0040455

POR TBL NOB 30X50MG(LAHV.) TBC kód SÚKL: 0066061

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

DESOGESTREL BESINS 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY

17/436/12-C

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

B: POR TBL FLM 28X0.075MG BLI kód SÚKL: 0178509

POR TBL FLM 56X0.075MG BLI kód SÚKL: 0178510

POR TBL FLM 84X0.075MG BLI kód SÚKL: 0178511

POR TBL FLM 168X0.075MG BLI kód SÚKL: 0178512

ZR: Změna v označení na obalu.

DETRUSITOL SR 4 mg

53/236/02-C

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

B: POR CPS PRO 30X4MG TBC kód SÚKL: 0032638

POR CPS PRO 90X4MG TBC kód SÚKL: 0032639

POR CPS PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0032641

POR CPS PRO 49X4MG BLI kód SÚKL: 0032642

POR CPS PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0032643

POR CPS PRO 280X4MG BLI kód SÚKL: 0032644

POR CPS PRO 98X4MG BLI kód SÚKL: 0154828

POR CPS PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0154829

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v důsledku změny CSP po dokončení EU worksharing procedure SE/H/PSUR/0003/002.

DIALGON 37,5 mg/325 mg

65/788/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0171467

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0171468

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0171469

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0171470

POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0171471

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0171472

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0171473

POR TBL FLM 70 BLI kód SÚKL: 0171474

POR TBL FLM 80 BLI kód SÚKL: 0171475

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0171476

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0171477

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

DIALGON 37,5 mg/325 mg

65/788/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0171467
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0171468
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0171469
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0171470
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0171471
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0171472
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0171473
POR TBL FLM 70 BLI kód SÚKL: 0171474
POR TBL FLM 80 BLI kód SÚKL: 0171475
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0171476
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0171477
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Španělsku
- U národně registrovaných přípravků

DITROPAN

53/725/92-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0066791
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0093420
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace a 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití implementované s navazující změnou v příbalové informaci na základě pediatrického worksharingu UKW/017/pDWS/001.

DOLSIN

65/764/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X1ML 5% AMP kód SÚKL: 0002715
INJ SOL 10X2ML 5% AMP kód SÚKL: 0002716
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
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

EBRANTIL 30 RETARD

58/118/85-A/C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS PRO 20X30MG TBC kód SÚKL: 0083252
POR CPS PRO 50X30MG TBC kód SÚKL: 0083270
POR CPS PRO 100X30MG TBC kód SÚKL: 0083271
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
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

EBRANTIL 30 RETARD

58/118/85-A/C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS PRO 20X30MG TBC kód SÚKL: 0083252
POR CPS PRO 50X30MG TBC kód SÚKL: 0083270
POR CPS PRO 100X30MG TBC kód SÚKL: 0083271
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

EBRANTIL 60 RETARD

58/118/85-B/C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 50X60MG TBC kód SÚKL: 0083272

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

EBRANTIL 60 RETARD

58/118/85-B/C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 50X60MG TBC kód SÚKL: 0083272

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

EBRANTIL I.V. 25

58/119/85-A/C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0090763

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

EBRANTIL I.V. 25

58/119/85-A/C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0090763

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

EBRANTIL I.V. 50

58/119/85-B/C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X10ML/50MG AMP kód SÚKL: 0090765

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

EBRANTIL I.V. 50

58/119/85-B/C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X10ML/50MG AMP kód SÚKL: 0090765

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

ELIDEL 10 mg/G KRÉM

46/156/02-C

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

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0187121

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0187122

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0187123

DRM CRM 1X60GM TUB kód SÚKL: 0187124

DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0187125

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

ELIGARD 22,5 mg

44/078/05-C

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

B: INJ PSO LQF 1X22.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0125299

INJ PSO LQF 2X22.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0152300

ZR: Změna odměrného zařízení nebo aplikátoru

- Jiná změna

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Jiná změna

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Jiná změna

ELIGARD 45 mg

44/675/07-C

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

B: INJ PSO LQF 1X45MG VAN ISP kód SÚKL: 0125284

INJ PSO LQF 2X45MG VAN ISP kód SÚKL: 0125285

ZR: Změna odměrného zařízení nebo aplikátoru

- Jiná změna

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Jiná změna

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Jiná změna

ELIGARD 7,5 mg

44/077/05-C

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

B: INJ PSO LQF 1X7.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0152301

INJ PSO LQF 3X7.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0152302

ZR: Změna odměrného zařízení nebo aplikátoru

- Jiná změna

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Jiná změna

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Jiná změna

EMPERIN 16 mg

83/711/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0148365

POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0148366

POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0148367

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0148368

POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0148369

POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0148370

POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0148371

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

EMPERIN 24 mg

83/712/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0148372

POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0148373
POR TBL NOB 40X24MG BLI kód SÚKL: 0148374
POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0148375
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0148376
POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0148377

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
- bez kontroly/zkoušení šarží

EMPERIN 8 mg

83/710/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0148361
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0148362
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0148363
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0148364

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

EVELLIEN 0,075 mg

17/640/12-C

D: WH-PHARMA S.R.O., KUTNÁ HORA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0182310
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0182311

ZR: Změna velikosti šarže přípravku:

FANHDI 100 I.U./ml

16/055/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ PSO LQF 1X1.5KU VIA kód SÚKL: 0049128
INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0087240
Neskladovat déle než 24 hod při teplotě 2 až 8 °C. Z mikro- biologického hlediska by měl být použit okamžitě po naředění

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/II/016/G

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

FANHDI 25 I.U./ml

16/053/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0087238

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/II/016/G

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

FANHDI 50 I.U./ml

16/054/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0087239

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/II/016/G

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

FLUVASTATIN MYLAN 80 mg

31/434/08-C

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

B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0121046
POR TBL PRO 14X80MG BLI kód SÚKL: 0121047
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0121048
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0121049
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0121050
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0121051
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0121052
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0121053
POR TBL PRO 90X80MG BLI kód SÚKL: 0121054
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0121055
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0121056
POR TBL PRO 490X80MG BLI kód SÚKL: 0121057
POR TBL PRO 28X80MG TBC kód SÚKL: 0121058
POR TBL PRO 98X80MG TBC kód SÚKL: 0121059
POR TBL PRO 100X80MG TBC kód SÚKL: 0121060
POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0121061
POR TBL PRO 500X80MG TBC kód SÚKL: 0121062
POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0121066

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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

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

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)).

FOXIS 37,5mg/325 mg

65/789/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0179362
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0179363
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0179364
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0179365
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0179366
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0179367
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0179368
POR TBL FLM 70 BLI kód SÚKL: 0179369
POR TBL FLM 80 BLI kód SÚKL: 0179370
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0179371
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0179372

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

GLUKÓZA 10 BRAUN

76/232/92-B/C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INF SOL 20X10ML-PLA.AMP AMP kód SÚKL: 0031904
INF SOL 10X500ML-PE AMP kód SÚKL: 0031915
INF SOL 10X1000ML-PE AMP kód SÚKL: 0031916
INF SOL 1X10ML-PLA.AMP AMP kód SÚKL: 0059863
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0096877
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0096878

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna příbalové informace na základě readability testu a QRD šablony.

GLUKÓZA 5 BRAUN

76/232/92-A/C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INF SOL 1X10ML-PLA.AMP AMP kód SÚKL: 0046998
INF SOL 20X100ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0047227
INF SOL 10X250ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0047229
INF SOL 10X500ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0047232
INF SOL 20X10ML-PLA.AMP AMP kód SÚKL: 0047241
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0047244
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0047247
INF SOL 10X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0047249
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0047252
INF SOL 20X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0047256
INF SOL 1X100ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0096871
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0096872
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0096873
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0096874

INF SOL 1X250ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0097679

INF SOL 1X500ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0097680

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna příbalové informace na základě readability testu a QRD šablony.

GOPTEN 0,5 mg

58/067/95-A/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083729

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083934

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083935

POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100480

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

GOPTEN 0,5 mg

58/067/95-A/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083729

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083934

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083935

POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100480

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

GOPTEN 2 mg

58/067/95-B/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0045868

POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0045875

POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0083730

POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0083939

POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0100012

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

GOPTEN 2 mg

58/067/95-B/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0045868

POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0045875

POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0083730

POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0083939

POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0100012

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

GOPTEN 4 mg

58/001/05-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 14X4MG BLI kód SÚKL: 0095818

POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0095819

POR CPS DUR 56X4MG BLI kód SÚKL: 0191672

POR CPS DUR 98X4MG BLI kód SÚKL: 0191673

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

GOPTEN 4 mg

58/001/05-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 14X4MG BLI kód SÚKL: 0095818

POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0095819

POR CPS DUR 56X4MG BLI kód SÚKL: 0191672

POR CPS DUR 98X4MG BLI kód SÚKL: 0191673

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

HARTMANN'S SOLUTION BP "FRESENIUS"

76/153/03-C

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

B: INF SOL 16X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0049994

INF SOL 10X1000ML FR-P VAK kód SÚKL: 0049996

INF SOL 1X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095750

INF SOL 1X250ML FR VAK kód SÚKL: 0095754

INF SOL 1X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095755

INF SOL 10X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095757

INF SOL 40X250ML FR VAK kód SÚKL: 0095761

INF SOL 20X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095763

INF SOL 12X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095764

INF SOL 1X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095765

INF SOL 1X500ML FR VAK kód SÚKL: 0095769

INF SOL 1X500ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095771

INF SOL 10X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095772

INF SOL 12X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095773

INF SOL 15X500ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095780

INF SOL 20X500ML FR VAK kód SÚKL: 0095781

INF SOL 1X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095783

INF SOL 40X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095784

INF SOL 1X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095785

INF SOL 40X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095786

INF SOL 1X1000ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095787

INF SOL 1X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0095789

INF SOL 1X1000MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095793

INF SOL 6X1000MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095794

INF SOL 10X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0095797

INF SOL 8X1000ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095799

INF SOL 30X250ML FR VAK kód SÚKL: 0100291

INF SOL 30X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0100292

INF SOL 1X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107239

INF SOL 10X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107240

INF SOL 20X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107241

INF SOL 1X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0107242

INF SOL 10X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0107243

INF SOL 1X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107244
INF SOL 10X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107245
INF SOL 40X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107246
INF SOL 1X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107247
INF SOL 20X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107248
INF SOL 30X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107249
INF SOL 60X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125275
INF SOL 65X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125276
INF SOL 70X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125277
INF SOL 50X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125278
INF SOL 55X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125279
INF SOL 60X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125280
INF SOL 35X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125281
INF SOL 40X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125282
INF SOL 20X500ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125283

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)

HELEX RETARD 0,5 mg

70/527/07-C

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

B: POR TBL PRO 30X0,5MG BLI kód SÚKL: 0110034

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

HELEX RETARD 1 mg

70/528/07-C

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

B: POR TBL PRO 30X1MG BLI kód SÚKL: 0110035

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

HELEX RETARD 2 mg

70/529/07-C

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

B: POR TBL PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0110036

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

IMURAN 25 mg

59/188/70-A/C

D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN 1, Irsko
PP: Blistr Al/bílý neprůhledný PVC, krabička
B: POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0199645
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy

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: Aktualizace testů a specifikací pro výchozí surovinu tak, aby byly v souladu s USP.
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: Aktualizace testů a specifikací pro výchozí surovinu tak, aby byli v souladu s USP.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFLAMALGIN 10 mg/1 G

29/408/97-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X35GM TUB kód SÚKL: 0200260
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0200261
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0200262

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
(původní název: Dolmina gel)

ISOPTIN SR 240 mg

58/157/87-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0071950
POR TBL PRO 100X240MG BLI kód SÚKL: 0091995
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

KREON 10 000

49/937/97-C

D: ABBOTT LABORATORIES GMBH, HANNOVER, Německo
B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0200304
POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0200305
POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0200306
POR CPS ETD 200 TBC kód SÚKL: 0200307

ZS: Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C a nepoužívejte déle než 6 měsíců.

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

Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- po prvním otevření

KREON 25 000

49/186/84-C

D: ABBOTT LABORATORIES GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0200308

POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0200309

POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0200310

ZS: Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C a nepoužívejte déle než 6 měsíců.

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

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

Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- po prvním otevření

KREON 40 000

49/046/08-C

D: ABBOTT LABORATORIES GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 50X400MG TBC kód SÚKL: 0200311

POR CPS ETD 100X400MG TBC kód SÚKL: 0200312

POR CPS ETD 20X400MG TBC kód SÚKL: 0200313

ZS: Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C a nepoužívejte déle než 6 měsíců.

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

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

Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- po prvním otevření

LANSOPROL 15 GENERICON

09/310/07-C

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

B: POR CPS ETD 7X15MG TBC kód SÚKL: 0015673

POR CPS ETD 14X15MG TBC kód SÚKL: 0015674

POR CPS ETD 28X15MG TBC kód SÚKL: 0015675

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

LATANOPROST POS 0,05 mg/ml

64/829/11-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0161373

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0161374

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0161375

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 21.12.2011 – oprava textu SPC.

LETIRAMYL 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/767/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0200339

POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0200340

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0200341

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0200342

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0200343
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0200344
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0200345

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v České republice
(dříve: Levetiracetam - Lupin 1000 mg potahované tablety)
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku
- U národně registrovaných přípravků

LETIRAMYL 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/764/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0200318
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0200319
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0200320
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0200321
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0200322
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0200323
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0200324

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v České republice
(dříve: Levetiracetam - Lupin 250mg potahované tablety)
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku
- U národně registrovaných přípravků

LETIRAMYL 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/765/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0200325
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0200326
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0200327
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0200328
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0200329
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0200330
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0200331

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v České republice
(dříve: Levetiracetam - Lupin 500 mg potahované tablety)
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku
- U národně registrovaných přípravků

LETIRAMYL 750 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/766/11-C

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

B: POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0200332
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0200333
POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0200334
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0200335
POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0200336
POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0200337
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0200338

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

(dříve: Levetiracetam - Lupin 750 mg potahované tablety)
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku
- U národně registrovaných přípravků

LEVOFLOXACIN MYLAN 500 mg/100 ml

42/894/09-C

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

B: INF SOL 1X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145669
INF SOL 5X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145670
INF SOL 10X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145671
INF SOL 15X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145672
INF SOL 20X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145673
INF SOL 30X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145674
INF SOL 50X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0145675

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

MACROTEC

88/814/99-C

D: GE HEALTHCARE S.R.L., MILÁNO, Itálie

B: RAD KIT 5X2MG VIA kód SÚKL: 0058305

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

MEDOXIN 250 mg

15/412/09-C

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

B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0125126
POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0125127
POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0125128
POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0154310
POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0154311
POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0154312

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

MEDOXIN 500 mg

15/413/09-C

D: MEDOPHARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0125123
POR TBL NOB 14X500MG BLI kód SÚKL: 0125124
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0125125
POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0154313
POR TBL NOB 14X500MG BLI kód SÚKL: 0154314
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0154315

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

MIRZATEN 15 mg

30/080/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 300X15MG TBC kód SÚKL: 0010363
POR TBL FLM 6X15MG BLI kód SÚKL: 0017659
POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0017660
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0017661
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0017662
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0017663
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0017664
POR TBL FLM 48X15MG BLI kód SÚKL: 0017665
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0017666
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0017667
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0017668
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0017669
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0017670
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0017671
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0017672
POR TBL FLM 250X15MG BLI kód SÚKL: 0017673
POR TBL FLM 300X15MG BLI kód SÚKL: 0017674
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0017675
POR TBL FLM 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0017676

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Finsku
- U národně registrovaných přípravků

MIRZATEN 30 mg

30/081/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 250X30MG TBC kód SÚKL: 0010364
POR TBL FLM 500X30MG TBC kód SÚKL: 0010365
POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0017681
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0017682
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0017683
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0017684
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0017685
POR TBL FLM 48X30MG BLI kód SÚKL: 0017686

POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0017687
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0017688
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0017689
POR TBL FLM 70X30MG BLI kód SÚKL: 0017690
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0017691
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0017692
POR TBL FLM 200X30MG BLI kód SÚKL: 0017693
POR TBL FLM 250X30MG BLI kód SÚKL: 0017694
POR TBL FLM 300X30MG BLI kód SÚKL: 0017695
POR TBL FLM 500X30MG BLI kód SÚKL: 0017696
POR TBL FLM 100X1X30MG BLI kód SÚKL: 0017697
POR TBL FLM 18X30MG BLI kód SÚKL: 0049199
POR TBL FLM 96X30MG BLI kód SÚKL: 0049200

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků

MIRZATEN 45 mg

30/082/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0016643
POR TBL FLM 14X45MG BLI kód SÚKL: 0016644
POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0016645
POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0016646
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0016647
POR TBL FLM 48X45MG BLI kód SÚKL: 0016648
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0016649
POR TBL FLM 56X45MG BLI kód SÚKL: 0016650
POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0016651
POR TBL FLM 70X45MG BLI kód SÚKL: 0016652
POR TBL FLM 90X45MG BLI kód SÚKL: 0016653
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0016654
POR TBL FLM 200X45MG BLI kód SÚKL: 0016655
POR TBL FLM 250X45MG BLI kód SÚKL: 0016656
POR TBL FLM 300X45MG BLI kód SÚKL: 0016657
POR TBL FLM 500X45MG BLI kód SÚKL: 0016658
POR TBL FLM 100X1X45MG BLI kód SÚKL: 0016659
POR TBL FLM 18X45MG BLI kód SÚKL: 0079193
POR TBL FLM 96X45MG BLI kód SÚKL: 0079336
POR TBL FLM 250X45MG TBC kód SÚKL: 0119746

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků

MOXONIDIN MYLAN 0,2 mg

58/024/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X200RG BLI kód SÚKL: 0157077
POR TBL FLM 28X200RG BLI kód SÚKL: 0157078
POR TBL FLM 30X200RG BLI kód SÚKL: 0157079
POR TBL FLM 98X200RG BLI kód SÚKL: 0157080
POR TBL FLM 50X200RG BLI kód SÚKL: 0163404
POR TBL FLM 100X200RG BLI kód SÚKL: 0163405

ZR: 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

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

MOXONIDIN MYLAN 0,3 mg

58/025/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X300RG BLI kód SÚKL: 0157081

POR TBL FLM 28X300RG BLI kód SÚKL: 0157082

POR TBL FLM 30X300RG BLI kód SÚKL: 0157083

POR TBL FLM 98X300RG BLI kód SÚKL: 0157084

POR TBL FLM 50X300RG BLI kód SÚKL: 0163406

POR TBL FLM 100X300RG BLI kód SÚKL: 0163407

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

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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

MOXONIDIN MYLAN 0,4 mg

58/026/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X400RG BLI kód SÚKL: 0157085

POR TBL FLM 28X400RG BLI kód SÚKL: 0157086

POR TBL FLM 30X400RG BLI kód SÚKL: 0157087

POR TBL FLM 98X400RG BLI kód SÚKL: 0157088

POR TBL FLM 50X400RG BLI kód SÚKL: 0163408

POR TBL FLM 100X400RG BLI kód SÚKL: 0163409

ZR: 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

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

NANOCOLL

88/192/88-C

D: GE HEALTHCARE S.R.L., MILÁNO, Itálie

B: RAD KIT 5 VIA kód SÚKL: 0093948

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou

- vypuštění dodavatele

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

NARAMIG 2,5 mg

33/531/99-C

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

B: POR TBL FLM 2X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053135

POR TBL FLM 4X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053136

POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053137

ZR: Aktualizace nežádoucích účinků v SPC a příbalové informaci podle GDS verze 11 a Core Safety Profile v rámci procedury SE/H/PSUR/0019/002

NATALYA

17/663/10-C

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

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0192094

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0192095

POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0192096

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

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

Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii

- U národně registrovaných přípravků

NOAX DROPS 100 mg/ml

65/276/96-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR GTT SOL 1X20ML/2GM UGT kód SÚKL: 0162850

POR GTT SOL 1X50ML/5GM UGT kód SÚKL: 0162851

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

- od již schváleného výrobce

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

OLANZAPIN EGIS 10 mg

68/177/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0161302

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0161303

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0161304

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0161305

POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0161306

POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0161307

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

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace 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

OLANZAPIN EGIS 15 mg

68/178/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0161308

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0161309

POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0161310

POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0161311

POR TBL DIS 84X15MG BLI kód SÚKL: 0161312

POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0161313

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

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace 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

OLANZAPIN EGIS 20 mg

68/179/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0161314

POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0161315

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0161316

POR TBL DIS 60X20MG BLI kód SÚKL: 0161317

POR TBL DIS 84X20MG BLI kód SÚKL: 0161318

POR TBL DIS 90X20MG BLI kód SÚKL: 0161319

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

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace 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

OLANZAPIN EGIS 5 mg

68/176/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0161296

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0161297

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0161298

POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0161299

POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0161300

POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0161301

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

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace 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

OLFEN

29/293/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015537

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015538

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0186135

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků

OMNIC TOCAS 0,4

87/005/05-C

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

B: POR TBL PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014498

POR TBL PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014499

POR TBL PRO 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014500

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF).

ONDANSETRON B. BRAUN 2 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 20/413/07-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0117227

INJ SOL 10X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0117228

INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0117229

INJ SOL 10X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0117230

INJ SOL 20X4ML/8MG LDPE AMP kód SÚKL: 0187607

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.

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

ORIGINAL SCHWEDENBITTER KAPKY

94/250/00-C

D: RIVIERA HANDELS GMBH, TULLN, Rakousko

PP: Lahvička z hnědého skla, PE nalévací vložka, PE šroubovací uzávěr, papírová krabička
- 100ml, 250ml, 500ml.

Lahvička z hnědého skla, PE nalévací vložka, PE šroubovací uzávěr - 200ml.

B: POR GTT SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0046796

POR GTT SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0046797

POR GTT SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0187899

POR GTT SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0192863

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Upřesnění druhu obalu.

PARACETAMOL ACTAVIS 10 mg/ml

07/694/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF SOL 1X100ML/1000MG LAG kód SÚKL: 0147652

INF SOL 12X100ML/1000MG LAG kód SÚKL: 0147653

INF SOL 10X100ML/1000MG LAG kód SÚKL: 0200346

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Kvalitativní nebo kvantitativní změny jedné nebo několika pomocných látek, které mohou mít významný vliv na bezpečnost, jakost nebo účinnost léčivého přípravku.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací
- Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Sterilní léčivé přípravky a biologické/immunologické léčivé přípravky
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- Změna 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
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
- přidání místa sekundárního balení
- Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)
- Nahrazení nebo přidání dodavatele
 - Vypuštění dodavatele
- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
- Změna v 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
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
 - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - bez kontroly/zkoušení šarží
- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
 - Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.
- 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
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
 - Všichni ostatní
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
 - Místo, 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 velikosti balení konečného přípravku

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

PARAMAX RAPID 500 mg

07/530/05-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0013621

POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0013622

POR TBL NOB 100X500MG TBC kód SÚKL: 0013623

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

PAXIRASOL

52/623/97-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

ZR: Vypuštění nevýznamných parametrů z kontrol prováděných v průběhu výrobního procesu

PREDNISON 20 LÉČIVA

56/104/75-C

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

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0002963

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)

PREDNISON 5 LÉČIVA

56/471/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0000269

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)

PRENEWEL 8 mg/2,5 mg

58/052/11-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0161620

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0161621

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0161622

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0161623

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0161624

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0161625

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0161626

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0161627

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0161628

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)

PROTRADON

65/657/97-C

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

B: POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0053716

POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0084375

POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0084376

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).

PROTRADON 100 mg TABLETY

65/171/07-C

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

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0151385

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151386

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162499

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162500

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).

PULMOZYME

52/270/95-C

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

B: INH SOL 6X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015369

INH SOL 30X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015370

ZR: Aktualizace kontrolní metody Q12226- stanovení fosfátů pomocí ICP
Aktualizace kontrolní metody Q12202 -distribuce velikosti molekul rhdNasy a změna klasifikace výrobních prostor budovy B3 (San Francisco) pro splnění požadavků standardu kvality čistoty prostředí.

PURINOL 100 mg

29/569/93-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0001630

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0001631

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0001633

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující alopurinol (CMDh/PhVWP/057/2012).
Úprava textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s CCSI ze 14.8.2012.

PURINOL 300 mg

29/569/93-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X300MG BLI kód SÚKL: 0001632

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující alopurinol (CMDh/PhVWP/057/2012).
Úprava textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s CCSI ze 14.8.2012.

REGISHA 0,150 mg/0,02 mg TABLETY

17/664/12-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0183387
POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0183388
POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0183389
POR TBL NOB 1X21 + M.SÍTO BLI kód SÚKL: 0199577
POR TBL NOB 3X21+M.SÍTO BLI kód SÚKL: 0199578
POR TBL NOB 6X21+M.SÍTO BLI kód SÚKL: 0199579
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

REGISHA 0,150 mg/0,03 mg TABLETY

17/665/12-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0183390
POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0183391
POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0183392
POR TBL NOB 1X21+M.SÍTO BLI kód SÚKL: 0199580
POR TBL NOB 3X21+M.SÍTO BLI kód SÚKL: 0199581
POR TBL NOB 6X21+M.SÍTO BLI kód SÚKL: 0199582
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
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

RELPAK 40 mg

33/304/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 2X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059764
POR TBL FLM 4X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059765
POR TBL FLM 2X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059766
POR TBL FLM 4X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059767
ZR: Aktualizace nežádoucích účinků v SPC a příbalové informací v souladu s Core Safety Profile v rámci procedury CZ/H/PSUR 003/002

RELPAK 80 mg

33/305/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 2X80MG-ACL BLI kód SÚKL: 0059768
POR TBL FLM 2X80MG-AL BLI kód SÚKL: 0059769
ZR: Aktualizace nežádoucích účinků v SPC a příbalové informací v souladu s Core Safety Profile v rámci procedury CZ/H/PSUR 003/002

RINGER'S INJECTION "FRESENIUS"

76/254/97-C

- D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
B: INF SOL 20X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003345
INF SOL 1X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011313
INF SOL 1X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011316
INF SOL 1X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011323
INF SOL 1X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011328
INF SOL 16X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011351
INF SOL 12X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011376
INF SOL 12X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011380
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0040164
INF SOL 10X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0104976
INF SOL 1X50ML FP VAK kód SÚKL: 0107327
INF SOL 1X100ML FP VAK kód SÚKL: 0107328
INF SOL 1X250ML FP VAK kód SÚKL: 0107329
INF SOL 1X500ML FP VAK kód SÚKL: 0107330
INF SOL 1X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0107331
INF SOL 1X250ML FR VAK kód SÚKL: 0107332
INF SOL 1X500ML FR VAK kód SÚKL: 0107333
INF SOL 1X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0107334
INF SOL 40X50ML FP VAK kód SÚKL: 0107335
INF SOL 40X100ML FP VAK kód SÚKL: 0107336
INF SOL 20X250M FP VAK kód SÚKL: 0107337
INF SOL 15X500ML FP VAK kód SÚKL: 0107338
INF SOL 40X250ML FR VAK kód SÚKL: 0107339
INF SOL 20X500ML FR VAK kód SÚKL: 0107340
INF SOL 10X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0107341
INF SOL 1X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107342
INF SOL 10X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107343
INF SOL 1X1000ML PE LAG kód SÚKL: 0107344
INF SOL 10X1000ML PE LAG kód SÚKL: 0107345
INF SOL 20X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107346
INF SOL 1X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107347
INF SOL 10X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107348
INF SOL 40X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107349
INF SOL 1X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107350
INF SOL 20X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107351
INF SOL 30X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107352
INF SOL 60X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122199
INF SOL 65X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122200
INF SOL 70X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122201
INF SOL 50X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122202
INF SOL 55X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122203
INF SOL 60X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122204
INF SOL 30X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122205
INF SOL 35X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122206
INF SOL 40X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122207
INF SOL 20X500ML FP VAK kód SÚKL: 0122208
INF SOL 8X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0122209

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)

ROBITUSSIN ANTITUSSICUM NA SUCHÝ KAŠEL

36/138/02-C

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

B: POR SIR 50ML/75MG LAG kód SÚKL: 0172014
POR SIR 100ML/150MG LAG kód SÚKL: 0172015

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

ROBITUSSIN EXPECTORANS NA ODKAŠLÁVÁNÍ

52/139/02-C

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

B: POR SIR 100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0172012
POR SIR 50ML/1GM LAG kód SÚKL: 0172013

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

ROBITUSSIN JUNIOR NA SUCHÝ DRÁŽDIVÝ KAŠEL

36/137/02-C

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

B: POR SIR 50ML/37.5MG LAG kód SÚKL: 0172010
POR SIR 100ML/75MG LAG kód SÚKL: 0172011

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

SANDOSTATIN 0,05 mg/ml

56/183/90-A/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/0.05MG AMP kód SÚKL: 0015244

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)

SANDOSTATIN 0,1 mg/ml

56/183/90-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/0.1MG AMP kód SÚKL: 0015245

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)

SANDOSTATIN 0,1 mg/ml

56/183/90-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/0.1MG AMP kód SÚKL: 0015245

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)

SANDOSTATIN 0,2 mg/ml

56/183/90-C/C

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

B: INJ SOL 1X5ML/1MG VIA kód SÚKL: 0015247

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)

SANDOSTATIN 0,5 mg/ml

56/183/90-D/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0015246

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)

SANDOSTATIN LAR 20 mg

56/125/00-C

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

B: INJ PSU LQF 1X20MG VIA kód SÚKL: 0015243

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)

SANDOSTATIN LAR 30 mg

56/126/00-C

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

B: INJ PSU LQF 1X30MG VIA kód SÚKL: 0015239

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)

SILDENAFIL APOTEX 100 mg

83/061/11-C

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

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0157615

POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0157616

POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0157617

POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0157618

POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0157619

PE: 24

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)

SILDENAFIL APOTEX 25 mg

83/059/11-C

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

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0157606

POR TBL FLM 2X25MG BLI kód SÚKL: 0157607

POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0157608

POR TBL FLM 8X25MG BLI kód SÚKL: 0157609

PE: 24

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)

SILDENAFIL APOTEX 50 mg

83/060/11-C

- D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0157610
POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0157611
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0157612
POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0157613
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0157614

PE: 24

- 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)

SIRANIN 70 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/470/06-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 2X70MG BLI kód SÚKL: 0104201
POR TBL FLM 4X70MG BLI kód SÚKL: 0104202
POR TBL FLM 12X70MG BLI kód SÚKL: 0104203

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

SPASMED 15

73/393/97-C

- D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
S: Trospii chloridum 15 mg
PP: Téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.
Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.
Blistr bílý PVC/Al.
B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0017162
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0017163
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0155777
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v bodu dávkování, která je podložena klinickými studiemi.
Změna popisu přípravku

STADAMET 500

18/145/03-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0100100
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0100101
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0100102
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0100103
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)

STADAMET 850

18/146/03-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0100104

POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0100105

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0100106

POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0100107

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)

THYMOMEL

94/419/69-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0045339

POR SIR 1X250ML LAG kód SÚKL: 0180456

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

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

TIAPRIDAL

68/915/97-C

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

B: POR GTT SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0125314

ZR: Změna v označení na obalu – změna potisku obalu

TYPHERIX

59/520/00-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046954

INJ SOL 10X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046955

INJ SOL 50X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046956

INJ SOL 100X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046957

ZR: Aktualizace testů a specifikací pro výchozí surovinu tak, aby byli v souladu s USP

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

URAPLEX

73/526/95-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: POR TBL OBD 20X20MG BLI kód SÚKL: 0046890

POR TBL OBD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0046891

POR TBL OBD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0046892

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

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

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy

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

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

- od již schváleného výrobce

ZOREM 10 mg

83/375/01-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163109

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163110

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163111

POR TBL NOB 4X10MG BLI kód SÚKL: 0192233

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0192234

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0192235

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0192236

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0192237

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0192238

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0192239

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0192240

POR TBL NOB 300X10MG BLI kód SÚKL: 0192241

POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL: 0192242

POR TBL NOB 28X10MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0192243

POR TBL NOB 98X10MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0192244

POR TBL NOB 50X10MG JEDNODÁV B BLI kód SÚKL: 0192245

POR TBL NOB 500X10MG JEDNODÁV BLI kód SÚKL: 0192246

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

ZOREM 5 mg

83/374/01-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0163112

POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0163113

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0163114

POR TBL NOB 4X5MG BLI kód SÚKL: 0192220

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0192221

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0192222

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0192223

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0192224

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0192225

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0192226

POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0192227

POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0192228

POR TBL NOB 28X5MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0192229

POR TBL NOB 98X5MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0192230

POR TBL NOB 50X5MG JEDNODÁV BLI kód SÚKL: 0192231

POR TBL NOB 500X5MG JEDNODÁV BLI kód SÚKL: 0192232

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

ZOVIRAX

64/120/84-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: OPH UNG 1X4.5GM TUB kód SÚKL: 0015375

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6. Těhotenství a kojení, 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje a 4.8. Nežádoucí účinky dle platného CSP.
