

(18F)FDG-FR

88/096/08-C

D: ECKERT & ZIEGLER RADIOPHARMA GMBH, BERLIN, Německo

B: INJ SOL 15MLX0.3-3.1GB/MLEXP:H VIA kód SÚKL: 0127548

ZR: 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)).

ACC INJEKT

52/507/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Acetylcysteinum 300 mg

B: INJ SOL 5X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103387

INJ SOL 50X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103388

INJ SOL 100X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103389

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

AKARBOZA MYLAN 100 mg

18/613/08-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0124057

POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0124058

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0124059

POR TBL NOB 40X100MG BLI kód SÚKL: 0124060

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0124061

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0124062

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0124063

POR TBL NOB 105X100MG BLI kód SÚKL: 0124064

POR TBL NOB 120X100MG BLI kód SÚKL: 0124065

POR TBL NOB 180X100MG BLI kód SÚKL: 0124066

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

52/031/06-C

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

B: POR TBL EFF 10X60MG TBC kód SÚKL: 0100425

POR TBL EFF 20X60MG TBC kód SÚKL: 0100426

ZR: Změna místa výroby přípravku a výrobce odpovědného za testování šarží

Změna kvalitativního složení přípravku

Změna ve výrobním postupu přípravku

Změna mezioperačních kontrol při výrobě přípravku

Změna specifikace konečného přípravku pro propouštění a v průběhu doby použitelnosti

Změna rozměrů vnitřního obalu konečného přípravku

AMBROBENE 75 mg

52/193/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0192247

POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0192248

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

AMBROXOL AL 75 RETARD

52/266/95-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0043947

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0043948

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0043949

ZR: Přidání nových a odstranění nevýznamných parametrů kontrolovaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku

Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku

AMPRILAN 1,25

58/156/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0023954

POR TBL NOB 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0023955

POR TBL NOB 60X1.25MG BLI kód SÚKL: 0023956

POR TBL NOB 90X1.25MG BLI kód SÚKL: 0023957

POR TBL NOB 10X1.25MG BLI kód SÚKL: 0183293

POR TBL NOB 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0183294

POR TBL NOB 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0183295

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

AMPRILAN 10

58/159/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0023966

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0023967

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0023968

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0023969

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0183302

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0183303

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0183304

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

AMPRILAN 2,5

58/157/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023958

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023959

POR TBL NOB 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023960

POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023961
POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0183296
POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0183297
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0183298

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

AMPRILAN 5

58/158/04-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0023962
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0023963
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0023964
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0023965
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0183299
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0183300
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0183301

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

ANAFRANIL 25

30/006/70-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0016029
POR TBL OBD 150X25MG BLI kód SÚKL: 0016030
ZR: Aktualizace modulu 3.2.P

ANAFRANIL SR 75

30/172/91-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL RET 20X75MG BLI kód SÚKL: 0016028
ZR: Aktualizace modulu 3.2.P

ANASTROZOLE GRINDEKS 1 mg

44/438/08-C

D: JSC GRINDEKS, RIGA, Lotyšsko
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0162258
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0162259
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0162260
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0162261
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0162262
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0162263
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0162264
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0162265

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

- Změna v kvalifikované osobě pro FV
Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).
- Změna v databázi bezpečnosti (např. zavedení nové databáze bezpečnosti včetně přenosu shromážděných údajů o bezpečnosti a/nebo analýzy a hlášení do nového systému)

ANOPYRIN 100 mg

16/882/94-C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 5X10X100MG BLI kód SÚKL: 0071960
POR TBL NOB 2X10X100MG BLI kód SÚKL: 0099295
POR TBL NOB 3X20X100MG BLI kód SÚKL: 0125114
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151142
POR TBL NOB 1X20X100MG BLI kód SÚKL: 0200213
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0200214
ZR: Změna kvalitativního a kvantitativního složení konečného přípravku
Změna zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního postupu konečného přípravku
Změna specifikace konečného přípravku

APO-AZITHROMYCIN 500 mg

15/678/09-C

- D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0130619
POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0130620
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0130621
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0130622
POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0130623
POR TBL FLM 3X500MG TBC kód SÚKL: 0130624
POR TBL FLM 4X500MG TBC kód SÚKL: 0130625
POR TBL FLM 6X500MG TBC kód SÚKL: 0130626
POR TBL FLM 30X500MG TBC kód SÚKL: 0130627
POR TBL FLM 2X500MG TBC kód SÚKL: 0130628
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředeného/rekonstituovaného přípravku

ARIONEX COMBI 50/12,5 mg POTAHOVANÁ TABLETA 58/280/08-C

- D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162563
POR TBL FLM 98X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162564
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

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)).

BUPRENORPHINE ALKALOID 0,4 mg

19/734/09-C

D: ALKALOID - INT D.O.O., LJUBLJANA - ČRNUČE, Slovinsko

B: ORM TBL SLG 7X0.4MG BLI kód SÚKL: 0137729

ORM TBL SLG 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0138344

ORM TBL SLG 70X0.4MG BLI kód SÚKL: 0138345

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků

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

BUPRENORPHINE ALKALOID 2 mg

19/735/09-C

D: ALKALOID - INT D.O.O., LJUBLJANA - ČRNUČE, Slovinsko

B: ORM TBL SLG 7X2MG BLI kód SÚKL: 0138346

ORM TBL SLG 28X2MG BLI kód SÚKL: 0138347

ORM TBL SLG 70X2MG BLI kód SÚKL: 0138348

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků

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

BUPRENORPHINE ALKALOID 8 mg

19/736/09-C

D: ALKALOID - INT D.O.O., LJUBLJANA - ČRNUČE, Slovinsko

B: ORM TBL SLG 7X8MG BLI kód SÚKL: 0138349

ORM TBL SLG 28X8MG BLI kód SÚKL: 0138350

ORM TBL SLG 70X8MG BLI kód SÚKL: 0138351

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků

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

CAMPRAL

87/329/98-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL ENT 60X300MG BLI kód SÚKL: 0040363

POR TBL ENT 84X300MG BLI kód SÚKL: 0040364

POR TBL ENT 200X300MG BLI kód SÚKL: 0040365

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

CARDIKET RETARD 120

83/112/87-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: POR CPS PRO 30X120MG BLI kód SÚKL: 0021453

POR CPS PRO 20X120MG BLI kód SÚKL: 0091591

POR CPS PRO 50X120MG BLI kód SÚKL: 0091592

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

CARDIKET RETARD 20

83/233/80-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0061495

POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0091482

POR TBL PRO 100X20MG BLI kód SÚKL: 0091483

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

Upřesnění lékové formy

CARDIKET RETARD 40

83/135/84-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0091484

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

Upřesnění lékové formy

CASODEX 150

44/167/01-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0030830

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8. Nežádoucí účinky vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci. Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.1.

Farmakodynamické vlastnosti. Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8.

Nežádoucí účinky vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci. Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku.

CAZACOMBI 5 mg/12,5 mg

58/409/09-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0134865

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0134866

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0134867

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0134868

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0134869

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0134870

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0134871

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

CELSIOR ROZTOK NA KONZERVOVÁNÍ ORGÁNŮ

66/342/11-C

D: GENZYME EUROPE B.V., NAARDEN, Nizozemsko

B: SOL CNS ORG 4X1LT VAK kód SÚKL: 0148084

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

CITALEC 10 ZENTIVA

30/552/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X10 MG BLI kód SÚKL: 0017424

POR TBL FLM 30X10 MG BLI kód SÚKL: 0017425

POR TBL FLM 50X10 MG BLI kód SÚKL: 0017426

POR TBL FLM 60X10 MG BLI kód SÚKL: 0017427

POR TBL FLM 90X10 MG BLI kód SÚKL: 0017428

POR TBL FLM 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0017429

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

CITALEC 20 ZENTIVA

30/553/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X20 MG BLI kód SÚKL: 0017430

POR TBL FLM 30X20 MG BLI kód SÚKL: 0017431

POR TBL FLM 50X20 MG BLI kód SÚKL: 0017432

POR TBL FLM 60X20 MG BLI kód SÚKL: 0017433

POR TBL FLM 90X20 MG BLI kód SÚKL: 0017434

POR TBL FLM 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0017435

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

CORSIM 10

31/228/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0013248

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013249

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0013250

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0013251

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0013252

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě doporučení PhVWP týkající se statinů, s navazující změnou v příbalové informaci.

CORSIM 20

31/229/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013253

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013254

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013255

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013256

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0013257

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě doporučení PhVWP týkající se statinů, s navazující změnou v příbalové informaci.

CORSIM 40

31/230/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013258

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0013259

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0013260

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0013261

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0013262

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě doporučení PhVWP týkající se statinů, s navazující změnou v příbalové informaci.

CRESTOR 10 mg

31/314/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049692

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0049699

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0151139

ZR: Aktualizace EU-RMP:

doplnění informací týkajících se expozice, informací o bezpečnostních akcích, doplnění údajů o důležitých potenciálních a identifikovaných rizicích, doplnění speciální populace s genetickým polymorfismem a aktualizace interakcí;

dále v souladu se schválenou HZ k prodloužení NL/H/0343-0346/001 - 004/R/002 přidáno riziko ruptury šlach do EU RMP, interakce s ezetimibem a itraconazolem.

Aktualizace EU-RMP, doplnění informací z demografických studií a informací týkajících se expozice v souladu se změnou NL/H/0343-0346/001 - 004/II/048, schválenou dne 18.6.2012.

Změna souhrnu údajů o přípravku na základě Core Safety Profile, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2, 4.4, 4.5 a 5.2, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku na základě aktualizace Core Data Sheet a doporučení PhVWP, s navazující změnou v příbalové informaci.

CRESTOR 20 mg

31/315/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049706

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0049713

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0151140

ZR: Aktualizace EU-RMP:

doplnění informací týkajících se expozice, informací o bezpečnostních akcích, doplnění údajů o důležitých potenciálních a identifikovaných rizicích, doplnění speciální populace s genetickým polymorfismem a aktualizace interakcí;

dále v souladu se schválenou HZ k prodloužení NL/H/0343-0346/001 - 004/R/002 přidáno riziko ruptury šlach do EU RMP, interakce s ezetimibem a itraconazolem.

Aktualizace EU-RMP, doplnění informací z demografických studií a informací týkajících se expozice v souladu se změnou NL/H/0343-0346/001 - 004/II/048, schválenou dne 18.6.2012.

Změna souhrnu údajů o přípravku na základě Core Safety Profile, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2, 4.4, 4.5 a 5.2, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku na základě aktualizace Core Data Sheet a doporučení

PhVWP, s navazující změnou v příbalové informaci.

CRESTOR 40 mg

31/316/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049720

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0049727

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0151141

ZR: Aktualizace EU-RMP:

doplnění informací týkajících se expozice, informací o bezpečnostních akcích, doplnění údajů o důležitých potenciálních a identifikovaných rizicích, doplnění speciální populace s genetickým polymorfismem a aktualizace interakcí;

dále v souladu se schválenou HZ k prodloužení NL/H/0343-0346/001 - 004/R/002 přidáno riziko ruptury šlach do EU RMP, interakce s ezetimibem a itraconazolem.

Aktualizace EU-RMP, doplnění informací z demografických studií a informací týkajících se expozice v souladu se změnou NL/H/0343-0346/001 - 004/II/048, schválenou dne 18.6.2012.

Změna souhrnu údajů o přípravku na základě Core Safety Profile, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2, 4.4, 4.5 a 5.2, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku na základě aktualizace Core Data Sheet a doporučení PhVWP, s navazující změnou v příbalové informaci.

CRESTOR 5 mg

31/472/10-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0141765

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0141766

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0141767

ZR: Aktualizace EU-RMP:

doplnění informací týkajících se expozice, informací o bezpečnostních akcích, doplnění údajů o důležitých potenciálních a identifikovaných rizicích, doplnění speciální populace s genetickým polymorfismem a aktualizace interakcí;

dále v souladu se schválenou HZ k prodloužení NL/H/0343-0346/001 - 004/R/002 přidáno riziko ruptury šlach do EU RMP, interakce s ezetimibem a itraconazolem.

Aktualizace EU-RMP, doplnění informací z demografických studií a informací týkajících se expozice v souladu se změnou NL/H/0343-0346/001 - 004/II/048, schválenou dne 18.6.2012.

Změna souhrnu údajů o přípravku na základě Core Safety Profile, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2, 4.4, 4.5 a 5.2, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku na základě aktualizace Core Data Sheet a doporučení PhVWP, s navazující změnou v příbalové informaci.

DANTROLEN I.V.

63/162/86-C

D: SPEPHARM HOLDING B.V., AMSTERDAM, Nizozemsko

B: INJ PLV SOL 12X20MG+SOL VIA kód SÚKL: 0163188

INJ PLV SOL 36X20MG+SOL VIA kód SÚKL: 0163189

ZR: Aktualizace základního dokumentu k léčivé látce (ASMF) pro schváleného výrobce léčivé látky

DIBETIX 0,5 mg TABLETY

18/522/11-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL NOB 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0158209

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

DIBETIX 1 mg TABLETY

18/523/11-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0158210

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

DIBETIX 2 mg TABLETY

18/524/11-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0158211

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

DIGOXIN 0,125 LÉČIVA

41/300/69-A/C

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

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

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

EGIRAMLON 10 mg/10 mg

58/841/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0177292

POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0177293

POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0177294

POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0177295

POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL: 0177296

POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0200413

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

EGIRAMLON 10 mg/5 mg

58/840/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0177282

POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0177283
POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0177284
POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0177285
POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL: 0177286
POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0200412

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

EGIRAMLON 5 mg/10 mg

58/839/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0177287
POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0177288
POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0177289
POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0177290
POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL: 0177291
POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0200411

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

EGIRAMLON 5 mg/5 mg

58/838/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0177277
POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0177278
POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0177279
POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0177280
POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL: 0177281
POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0200410

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

FENTANYL MYLAN 100 MIKROGRAMŮ/HODINU

65/416/12-C

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

B: DRM EMP TDR 3X16.8MG SCC kód SÚKL: 0179602
DRM EMP TDR 4X16.8MG SCC kód SÚKL: 0179603
DRM EMP TDR 5X16.8MG SCC kód SÚKL: 0179604
DRM EMP TDR 8X16.8MG SCC kód SÚKL: 0179605
DRM EMP TDR 10X16.8MG SCC kód SÚKL: 0179606
DRM EMP TDR 16X16.8MG SCC kód SÚKL: 0179607
DRM EMP TDR 20X16.8MG SCC kód SÚKL: 0179608

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

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

FENTANYL MYLAN 12 MIKROGRAMŮ/HODINU

65/412/12-C

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

B: DRM EMP TDR 3X2.1MG SCC kód SÚKL: 0179574

DRM EMP TDR 4X2.1MG SCC kód SÚKL: 0179575
DRM EMP TDR 5X2.1MG SCC kód SÚKL: 0179576
DRM EMP TDR 8X2.1MG SCC kód SÚKL: 0179577
DRM EMP TDR 10X2.1MG SCC kód SÚKL: 0179578
DRM EMP TDR 16X2.1MG SCC kód SÚKL: 0179579
DRM EMP TDR 20X2.1MG SCC kód SÚKL: 0179580

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

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

FENTANYL MYLAN 25 MIKROGRAMŮ/HODINU

65/413/12-C

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

B: DRM EMP TDR 3X4.2MG SCC kód SÚKL: 0179581
DRM EMP TDR 4X4.2MG SCC kód SÚKL: 0179582
DRM EMP TDR 5X4.2MG SCC kód SÚKL: 0179583
DRM EMP TDR 8X4.2MG SCC kód SÚKL: 0179584
DRM EMP TDR 10X4.2MG SCC kód SÚKL: 0179585
DRM EMP TDR 16X4.2MG SCC kód SÚKL: 0179586
DRM EMP TDR 20X4.2MG SCC kód SÚKL: 0179587

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

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

FENTANYL MYLAN 50 MIKROGRAMŮ/HODINU

65/414/12-C

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

B: DRM EMP TDR 3X8.4MG SCC kód SÚKL: 0179588
DRM EMP TDR 4X8.4MG SCC kód SÚKL: 0179589
DRM EMP TDR 5X8.4MG SCC kód SÚKL: 0179590
DRM EMP TDR 8X8.4MG SCC kód SÚKL: 0179591
DRM EMP TDR 10X8.4MG SCC kód SÚKL: 0179592
DRM EMP TDR 16X8.4MG SCC kód SÚKL: 0179593
DRM EMP TDR 20X8.4MG SCC kód SÚKL: 0179594

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

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

FENTANYL MYLAN 75 MIKROGRAMŮ/HODINU

65/415/12-C

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

B: DRM EMP TDR 3X12.6MG SCC kód SÚKL: 0179595
DRM EMP TDR 4X12.6MG SCC kód SÚKL: 0179596
DRM EMP TDR 5X12.6MG SCC kód SÚKL: 0179597
DRM EMP TDR 8X12.6MG SCC kód SÚKL: 0179598
DRM EMP TDR 10X12.6MG SCC kód SÚKL: 0179599
DRM EMP TDR 16X12.6MG SCC kód SÚKL: 0179600
DRM EMP TDR 20X12.6MG SCC kód SÚKL: 0179601

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

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

FINASTERID ORION 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/343/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0118758

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0118762

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 27.2.2013 – oprava dokumentu „Údaje uváděné na vnějším obalu/ minimální údaje uváděné na blistrech nebo stripech“

FLOLAN 0,5 mg

83/383/01-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INF PSO LQF 1X0.5MG VIA kód SÚKL: 0020910

INF PSO LQF 1X0.5MG VIA kód SÚKL: 0020911

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 spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání*
Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání*
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

FLOLAN 1,5 mg

83/384/01-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INF PSO LQF 1X1.5MG VIA kód SÚKL: 0020912

INF PSO LQF 1X1.5MG VIA kód SÚKL: 0020913

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 spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání*
Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání*
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

FUROSEMID KABI 20 mg/2 ml

50/294/07-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0116440

INJ SOL 50X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0116441

INJ SOL 100X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0116442

ZR: Změna v označení na obalu

GODASAL 500

07/152/99-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0155779

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 3.8.2011 – oprava dokumentu „Údaje uváděné na vnějším obalu/ minimální údaje uváděné na blistrech“

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

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 13.3.2013 – oprava textu SPC.

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

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 13.3.2013 – oprava textu SPC.

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

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 13.3.2013 – oprava textu SPC.

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

HOMEogene 9

93/410/99-C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

Blistr Al/PVC, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.

B: ORM TBL SLG 60 TBC kód SÚKL: 0058195

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

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 v označení na obalu – změna grafiky

ITOPRID PMCS 50 mg

49/625/10-C

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

B: POR TBL FLM 40X50MG I BLI kód SÚKL: 0166774

POR TBL FLM 40X50MG II BLI kód SÚKL: 0166775

POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0166776

POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0166777

POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0176110

POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0176111

POR TBL FLM 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0176112

POR TBL FLM 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0176113

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

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

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

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

KETOSTERIL

87/139/84-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0088115

POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0088116

POR TBL FLM 1500 BLI kód SÚKL: 0088117

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

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

KINEDRYL

20/195/69-S/C

D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0017996

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

KINITO 50 mg, POTAHOVANÉ TABLETY

49/819/10-C

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

B: POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0166759

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0166760

ZR: Jiná změna

- aktualizace ASMF

LAMICTAL 100 mg

21/483/96-C/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL MND+SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042586

POR TBL MND+SUS 10X100MG BLI kód SÚKL: 0144044

POR TBL MND+SUS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0144045
POR TBL MND+SUS 56X100MG BLI kód SÚKL: 0144046
POR TBL MND+SUS 60X100MG BLI kód SÚKL: 0144047
POR TBL MND+SUS 90X100MG BLI kód SÚKL: 0144048
POR TBL MND+SUS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0144049
POR TBL MND+SUS 200X100MG BLI kód SÚKL: 0144050
POR TBL MND+SUS 14X100MG BLI kód SÚKL: 0151065
POR TBL MND+SUS 28X100MG BLI kód SÚKL: 0151066
POR TBL MND+SUS 42X100MG BLI kód SÚKL: 0151067
POR TBL MND+SUS 98X100MG BLI kód SÚKL: 0151068
POR TBL MND+SUS 196X100MG BLI kód SÚKL: 0151069

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

LAMICTAL 100 mg

21/802/92-C/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017141
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0017143
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0144015
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0144016
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0144017
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0144018
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0151055
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0151056
POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0151057

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

LAMICTAL 2 mg

21/330/01-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL MND+SUS 30X2MG TBC kód SÚKL: 0059691

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

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

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

- Jiná změna

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

LAMICTAL 25 mg

21/483/96-B/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL MND+SUS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0042585

POR TBL MND+SUS 10X25MG BLI kód SÚKL: 0144024

POR TBL MND+SUS 14X25MG BLI kód SÚKL: 0144025

POR TBL MND+SUS 21X25MG BLI kód SÚKL: 0144026

POR TBL MND+SUS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0144027

POR TBL MND+SUS 42X25MG BLI kód SÚKL: 0144028

POR TBL MND+SUS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0144029

POR TBL MND+SUS 56X25MG BLI kód SÚKL: 0144030

POR TBL MND+SUS 60X25MG BLI kód SÚKL: 0144031

POR TBL MND+SUS 21X25MG START BLI kód SÚKL: 0144042

POR TBL MND+SUS 42X25MG START BLI kód SÚKL: 0144043

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

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

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

- Jiná změna

LAMICTAL 25 mg

21/802/92-A/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0017131

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017133

POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0017135

POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0144004

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0144005

POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0144006

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0144007

POR TBL NOB 21X25MG START BAL BLI kód SÚKL: 0144008

POR TBL NOB 42X25MG START BAL BLI kód SÚKL: 0144009

POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0151058

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

údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

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

- Jiná změna

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

LAMICTAL 5 mg

21/483/96-A/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL MND+SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0084167

POR TBL MND+SUS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0144019

POR TBL MND+SUS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0144020

POR TBL MND+SUS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0144021

POR TBL MND+SUS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0144022

POR TBL MND+SUS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0144023

POR TBL MND+SUS 42X5MG BLI kód SÚKL: 0151061

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

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

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

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

- Jiná změna

LEPONEX 100 mg

68/116/73-B/C

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

B: POR TBL NOB 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0016034

POR TBL NOB 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0192395

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 SPC a příbalové informace - přidání nežádoucího účinku noční enuréza

LEPONEX 25 mg

68/116/73-A/C

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

B: POR TBL NOB 50X25MG I BLI kód SÚKL: 0016033

POR TBL NOB 50X25MG II BLI kód SÚKL: 0192394

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 SPC a příbalové informace - přidání nežádoucího účinku noční enuréza

LETROX 100

56/171/83-B/C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

PP: Al-Al blistr

B: POR TBL NOB 100X100RG II BLI kód SÚKL: 0187427

POR TBL NOB 50X100RG II BLI kód SÚKL: 0187428

POR TBL NOB 25X100RG II BLI kód SÚKL: 0187429

ZR: Aktualizace Modulu 3 - aktualizace PhEur Certifikátu shody, změna limitu v mezioperační kontrole, změna specifikace léčivé látky, pomocných látek a přípravku, změna primárního obalu přípravku
Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

LETROX 150

56/204/98-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

PP: Al/Al blistr

B: POR TBL NOB 50X150RG BLI kód SÚKL: 0172043

POR TBL NOB 100X150RG BLI kód SÚKL: 0172044

POR TBL NOB 25X150RG BLI kód SÚKL: 0172045

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

Aktualizace Modulu 3 - aktualizace PhEur Certifikátu

shody, změna limitu v mezioperační kontrole, změna specifikace léčivé látky, pomocných látek a přípravku, změna primárního obalu přípravku.

LETROX 50

56/171/83-A/C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

PP: Al-Al blistr

B: POR TBL NOB 50X50RG II BLI kód SÚKL: 0187424

POR TBL NOB 100X50RG II BLI kód SÚKL: 0187425

POR TBL NOB 25X50RG II BLI kód SÚKL: 0187426

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

.Aktualizace Modulu 3 - aktualizace PhEur Certifikátu shody, změna limitu v mezioperační kontrole, změna specifikace léčivé látky, pomocných látek a přípravku, změna primárního obalu přípravku (vypuštění PVC/PVDC-Al-blistru):.

LEVELANZ 1000 mg

21/531/12-C

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

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

POR TBL FLM 28X1000MG II BLI kód SÚKL: 0181511

POR TBL FLM 56X1000MG II BLI kód SÚKL: 0181512

POR TBL FLM 56X1000MG I BLI kód SÚKL: 0181513

POR TBL FLM 98X1000MG I BLI kód SÚKL: 0181514

POR TBL FLM 98X1000MG II BLI kód SÚKL: 0181515

ZR: Změna v označení na obalu

LEVELANZ 250 mg

21/528/12-C

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

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

POR TBL FLM 28X250MG II BLI kód SÚKL: 0181493
POR TBL FLM 56X250MG II BLI kód SÚKL: 0181494
POR TBL FLM 56X250MG I BLI kód SÚKL: 0181495
POR TBL FLM 98X250MG I BLI kód SÚKL: 0181496
POR TBL FLM 98X250MG II BLI kód SÚKL: 0181497

ZR: Změna v označení na obalu

LEVELANZ 500 mg

21/529/12-C

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

B: POR TBL FLM 28X500MG I BLI kód SÚKL: 0181498
POR TBL FLM 28X500MG II BLI kód SÚKL: 0181499
POR TBL FLM 56X500MG II BLI kód SÚKL: 0181500
POR TBL FLM 56X500MG I BLI kód SÚKL: 0181501
POR TBL FLM 98X500MG I BLI kód SÚKL: 0181502
POR TBL FLM 98X500MG II BLI kód SÚKL: 0181503

ZR: Změna v označení na obalu

LEVELANZ 750 mg

21/530/12-C

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

B: POR TBL FLM 28X750MG I BLI kód SÚKL: 0181504
POR TBL FLM 28X750MG II BLI kód SÚKL: 0181505
POR TBL FLM 56X750MG II BLI kód SÚKL: 0181506
POR TBL FLM 56X750MG I BLI kód SÚKL: 0181507
POR TBL FLM 98X750MG I BLI kód SÚKL: 0181508
POR TBL FLM 98X750MG II BLI kód SÚKL: 0181509

ZR: Změna v označení na obalu

LISIPRIL 10

58/383/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0095661
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0095662
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0095663
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095664
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095665
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0095666
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0095667
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0095668

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

LISIPRIL 20

58/384/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0095669
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0095670
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0095671
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095672
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095673
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0095674
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0095675
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0095676

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

LISIPRIL 5

58/382/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0095653

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0095654

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0095655

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0095656

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0095657

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0095658

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0095659

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0095660

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

LODOZ 10 mg

58/359/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013605

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

LODOZ 2,5 mg

58/357/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013601

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

LODOZ 5 mg

58/358/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013603

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

MAXITROL

64/630/70-C

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

B: OPH UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0002547

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

MEDORISPER 0,5 mg

68/383/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

- B: POR TBL FLM 20X0,5MG BLI kód SÚKL: 0102961
POR TBL FLM 50X0,5MG BLI kód SÚKL: 0102962
POR TBL FLM 60X0,5MG BLI kód SÚKL: 0102963
POR TBL FLM 30X0,5MG BLI kód SÚKL: 0200494

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 velikosti balení konečného přípravku

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

MEDORISPER 1 mg

68/384/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

- B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0102967
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0102968
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0102969
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0102970
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0102971
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0200495

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 velikosti balení konečného přípravku

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

MEDORISPER 2 mg

68/385/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

- B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0102977
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0102978
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0102979
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0102980
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0200496

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 velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

MEDORISPER 3 mg

68/386/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0102985

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0102986

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0102987

POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0102988

POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0200497

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 velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

METHOTREXAT EBEWE 10 mg/ml

44/652/09-C

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

B: INJ SOL 1X0.75ML/7.5MG ISP kód SÚKL: 0147637

INJ SOL 4X0.75ML/7.5MG ISP kód SÚKL: 0147638

INJ SOL 5X0.75ML/7.5MG ISP kód SÚKL: 0147639

INJ SOL 1X1ML/10MG ISP kód SÚKL: 0147640

INJ SOL 4X1ML/10MG ISP kód SÚKL: 0147641

INJ SOL 5X1ML/10MG ISP kód SÚKL: 0147642

INJ SOL 1X1.5ML/15MG ISP kód SÚKL: 0147643

INJ SOL 4X1.5ML/15MG ISP kód SÚKL: 0147644

INJ SOL 5X1.5ML/15MG ISP kód SÚKL: 0147645

INJ SOL 1X2ML/20MG ISP kód SÚKL: 0147646

INJ SOL 4X2ML/20MG ISP kód SÚKL: 0147647

INJ SOL 5X2ML/20MG ISP kód SÚKL: 0147648

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.

MIRELLE

17/408/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0041630

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0041633

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

NEBRIS

15/343/12-C

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

B: INH SOL 56X5ML/300MG AMP kód SÚKL: 0179789
INH SOL 112X5ML/300MG AMP kód SÚKL: 0179790
INH SOL 168X5ML/300MG AMP kód SÚKL: 0179791

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

NITROMINT 2,6 mg

83/419/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

ZR: 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
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

OFLOXIN 200

42/846/95-C

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

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0055636

POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0059687

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0087225

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

ONDANSETRON KABI 2 mg/ml

20/241/06-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INJ SOL 1X2ML AMP kód SÚKL: 0024546

INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0024547

INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0024548

INJ SOL 1X4ML AMP kód SÚKL: 0024549

INJ SOL 5X4ML AMP kód SÚKL: 0024550

INJ SOL 10X4ML AMP kód SÚKL: 0024551

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.

OPTODROP 2%

64/469/11-C

D: ALICE LOREN CO., LTD, BROMLEY, KENT, Velká Británie

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0156256

ZR: Nahrazení DDPS dokumentem PSMF

OPTODROP-COMBI 2% + 0,5%

64/470/11-C

D: ALICE LOREN CO., LTD, BROMLEY, KENT, Velká Británie

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0156257

ZR: Nahrazení DDPS dokumentem PSMF

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: 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

PARACETAMOL ACCORD 500 mg ŠUMIVÉ TABLETY

07/361/10-C

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

PP: 1. Bílá neprůhledná hladká PP tuba a bílý neprůhledný pojistný PE uzávěr s vysoušedlem.

1. v krabičce

2. bez krabičky

2. Strip: Al/Al fólie

B: POR TBL EFF 3X20X500MG + KR TBC kód SÚKL: 0131087

POR TBL EFF 1X20X500MG + KR TBC kód SÚKL: 0191566

POR TBL EFF 1X10X500MG + KR TBC kód SÚKL: 0191567

POR TBL EFF 2X8X500MG + KR TBC kód SÚKL: 0191568

POR TBL EFF 3X10X500MG + KR TBC kód SÚKL: 0191569

POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0192528

POR TBL EFF 10X500MG TBC kód SÚKL: 0192529

POR TBL EFF 3X8X500MG + KR TBC kód SÚKL: 0200073

POR TBL EFF 5X20X500MG + KR TBC kód SÚKL: 0200074

POR TBL EFF 1X24X500MG + KR TBC kód SÚKL: 0200075

POR TBL EFF 10X500MG STR kód SÚKL: 0200414

POR TBL EFF 16X500MG STR kód SÚKL: 0200415

POR TBL EFF 20X500MG STR kód SÚKL: 0200416

POR TBL EFF 24X500MG STR kód SÚKL: 0200417

POR TBL EFF 30X500MG STR kód SÚKL: 0200418

POR TBL EFF 60X500MG STR kód SÚKL: 0200419

POR TBL EFF 100X500MG STR kód SÚKL: 0200420

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

PHACEBONATE 150 mg

87/250/11-C

D: PHACE LTD, BUDAPEST, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X150MG I BLI kód SÚKL: 0187257

POR TBL FLM 1X150MG II BLI kód SÚKL: 0187258

POR TBL FLM 3X150MG II BLI kód SÚKL: 0187259

POR TBL FLM 3X150MG I BLI kód SÚKL: 0187260

- 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 spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání*
- 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

PHACEBONATE 50 mg

87/249/11-C

D: PHACE LTD, BUDAPEST, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X50MG I BLI kód SÚKL: 0187247

POR TBL FLM 7X50MG II BLI kód SÚKL: 0187248

POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0187249

POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0187250

POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0187251

POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0187252

POR TBL FLM 84X50MG II BLI kód SÚKL: 0187253

POR TBL FLM 84X50MG I BLI kód SÚKL: 0187254

POR TBL FLM 90X50MG I BLI kód SÚKL: 0187255

POR TBL FLM 90X50MG II BLI kód SÚKL: 0187256

- 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 spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání*
- 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

PHARMTINA 10 mg

31/221/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0163447

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0163448

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0163449

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163450

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0163451

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163452

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0163453

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0163454

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0163455

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0163456

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163457

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0163458

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0163459

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163460
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0163461
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0163462
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0163463
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0163464
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0163465
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0163466

ZR: 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)).

PHARMTINA 20 mg

31/222/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0163427
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0163428
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0163429
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0163430
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0163431
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0163432
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0163433
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0163434
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0163435
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0163436
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0163437
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0163438
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0163439
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0163440
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0163441
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0163442
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0163443
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0163444
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0163445
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0163446

ZR: 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)).

PHARMTINA 40 mg

31/223/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0163467
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0163468
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0163469
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0163470
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0163471
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0163472
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0163473
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0163474
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0163475

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0163476
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0163477
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0163478
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0163479
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0163480
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0163481
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0163482
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0163483
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0163484
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0163485
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0163486

ZR: 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)).

PROMEMORE 10 mg

06/774/09-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0127009
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0127010
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0127011
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0127012

ZR: změna SPC a příbalové informace týkající se souvislosti mezi donepezilem a neuroleptickým maligním syndromem
Aktualizace textů podle platných QRD šablon

REVALID

86/042/02-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0017034
POR CPS DUR 120 BLI kód SÚKL: 0017035
POR CPS DUR 270 BLI kód SÚKL: 0017036

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

RIVASTIGMIN-RATIOPHARM 1,5 mg

06/509/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR CPS DUR 20X1.5MG BLI kód SÚKL: 0140029
POR CPS DUR 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0140030
POR CPS DUR 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0140031
POR CPS DUR 56X1.5MG BLI kód SÚKL: 0140032
POR CPS DUR 60X1.5MG BLI kód SÚKL: 0140033
POR CPS DUR 100X1.5MG BLI kód SÚKL: 0140035
POR CPS DUR 112X1.5MG BLI kód SÚKL: 0140036
POR CPS DUR 120X1.5MG BLI kód SÚKL: 0140037

PE: 60

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Francii, Itálii, Rumunsku, Slovenské republice a Velké Británii

- U národně registrovaných přípravků
- Změna v době použitelnosti konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
- Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
- Změna v 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 souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
 - Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
 - Výrobce odpovědný za propouštění šarží

RIVASTIGMIN-RATIOPHARM 3 mg

06/510/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 20X3MG BLI kód SÚKL: 0140038

POR CPS DUR 28X3MG BLI kód SÚKL: 0140039

POR CPS DUR 30X3MG BLI kód SÚKL: 0140040

POR CPS DUR 56X3MG BLI kód SÚKL: 0140041

POR CPS DUR 60X3MG BLI kód SÚKL: 0140042

POR CPS DUR 100X3MG BLI kód SÚKL: 0140044

POR CPS DUR 112X3MG BLI kód SÚKL: 0140045

POR CPS DUR 120X3MG BLI kód SÚKL: 0140046

PE: 60

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Francii, Itálii, Rumunsku, Slovenské republice a Velké Británii

- U národně registrovaných přípravků

Změna v době použitelnosti konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

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

- Místo sekundárního balení

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení 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

RIVASTIGMIN-RATIOPHARM 4,5 mg

06/511/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 20X4.5MG BLI kód SÚKL: 0140047

POR CPS DUR 28X4.5MG BLI kód SÚKL: 0140048

POR CPS DUR 30X4.5MG BLI kód SÚKL: 0140049

POR CPS DUR 56X4.5MG BLI kód SÚKL: 0140050

POR CPS DUR 60X4.5MG BLI kód SÚKL: 0140051

POR CPS DUR 100X4.5MG BLI kód SÚKL: 0140053

POR CPS DUR 112X4.5MG BLI kód SÚKL: 0140054

POR CPS DUR 120X4.5MG BLI kód SÚKL: 0140055

PE: 60

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Francii, Itálii, Rumunsku, Slovenské republice a Velké Británii

- U národně registrovaných přípravků

Změna v době použitelnosti konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

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 souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

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

RIVASTIGMIN-RATIOPHARM 6 mg

06/512/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 20X6MG BLI kód SÚKL: 0140056
POR CPS DUR 28X6MG BLI kód SÚKL: 0140057
POR CPS DUR 30X6MG BLI kód SÚKL: 0140058
POR CPS DUR 56X6MG BLI kód SÚKL: 0140059
POR CPS DUR 60X6MG BLI kód SÚKL: 0140060
POR CPS DUR 100X6MG BLI kód SÚKL: 0140062
POR CPS DUR 112X6MG BLI kód SÚKL: 0140063
POR CPS DUR 120X6MG BLI kód SÚKL: 0140064

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

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 souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Francii, Itálii, Rumunsku, Slovenské republice a Velké Británii

- U národně registrovaných přípravků

SECTRAL 400 mg

58/671/92-C

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

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0080058

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

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

SEDACORON

13/1015/93-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/150MG AMP kód SÚKL: 0096600

ZR: Změna velikosti výrobní šarže

SERLIFT 100 mg

30/106/02-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015819

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0015820

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle CSP pro sertralin v rámci procedury NL/H/PSUR/0059/001

SERLIFT 50 mg

30/105/02-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0015817

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0015818

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle CSP pro sertralin v rámci procedury NL/H/PSUR/0059/001

STOPTUSSIN SIRUP

36/256/05-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364

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

TELMISARTAN-RATIOPHARM 80 mg

58/725/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 7X80MG BLI kód SÚKL: 0147978

POR TBL NOB 10X80MG BLI kód SÚKL: 0147979

POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0147980

POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0147981

POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0147982

POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0147983

POR TBL NOB 50X80MG BLI kód SÚKL: 0147984

POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0147985

POR TBL NOB 60X80MG BLI kód SÚKL: 0147986

POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0147987

POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0147988

POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0147989

POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0147990

POR TBL NOB 100X80MG TBC kód SÚKL: 0147991

POR TBL NOB 500X80MG TBC kód SÚKL: 0147992

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky

TIMOHEXAL 0,5%

64/287/98-C

D: HEXAL PHARMA AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0014566

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0014567

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci. Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci dle doporučení PhVWP ohledně rizika systémových nežádoucích účinků očních betablokátorů.

TOBREX LA

64/257/05-C

D: ALCON CUSÍ S.A., BARCELONA, Španělsko

B: OPH GTT SOL 5ML/15MG SCP kód SÚKL: 0013973

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg 65/342/10-C

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

B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0169784
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0169785
POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0169786
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0169787
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0169788
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0169789
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0169790
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0169791
POR TBL FLM 10 I TBC kód SÚKL: 0169792
POR TBL FLM 100 II TBC kód SÚKL: 0169793

ZR: 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)).

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziprojektu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Zpřísnění limitů ve specifikacích

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprojekt 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

TRIAMCINOLON TEVA

46/219/74-C

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

B: DRM EML 1X15GM LAG kód SÚKL: 0162501
DRM EML 1X30GM LAG kód SÚKL: 0162502

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

TRIMETAZIDIN MYLAN 35 mg

83/199/11-C

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

B: POR TBL PRO 10X35MG II BLI kód SÚKL: 0159752
POR TBL PRO 20X35MG II BLI kód SÚKL: 0159753
POR TBL PRO 30X35MG II BLI kód SÚKL: 0159756
POR TBL PRO 40X35MG II BLI kód SÚKL: 0159757
POR TBL PRO 60X35MG II BLI kód SÚKL: 0159760
POR TBL PRO 90X35MG II BLI kód SÚKL: 0159761
POR TBL PRO 90X35MG III BLI kód SÚKL: 0172291
POR TBL PRO 90X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172292
POR TBL PRO 60X35MG III BLI kód SÚKL: 0172293
POR TBL PRO 60X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172294
POR TBL PRO 40X35MG III BLI kód SÚKL: 0172295

POR TBL PRO 40X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172296
POR TBL PRO 30X35MG III BLI kód SÚKL: 0172297
POR TBL PRO 30X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172298
POR TBL PRO 20X35MG III BLI kód SÚKL: 0172299
POR TBL PRO 20X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172300
POR TBL PRO 10X35MG III BLI kód SÚKL: 0172301
POR TBL PRO 10X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172302

PE: 18 - v blistru PVC/Aclar-Al

24 - v blistru OPA/Al/PVC-Al a OPA/Al/PE/Al

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji

VALTREX 500 mg

42/384/96-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0047465

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0047466

POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0047467

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0180443

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0180444

POR TBL FLM 112X500MG BLI kód SÚKL: 0180445

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

VEROGALID ER 240 mg

83/977/97-C

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

B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0043877

POR TBL PRO 60X240MG TBC kód SÚKL: 0043878

POR TBL PRO 100X240MG TBC kód SÚKL: 0043879

POR TBL PRO 500X240MG TBC kód SÚKL: 0043880

POR TBL PRO 30X240MG TBC kód SÚKL: 0099575

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

WERRCA 3 mg/0,03 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/301/11-C

D: IVOWEN LIMITED, CLONMEL, Irsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0165446

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0165447

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0180541

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0180542

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo

naředěného/rekonstituovaného přípravku

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

ZEOTA HCT 20 mg/12,5 mg

58/623/12-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182862

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182863

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182864

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0182865

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182866

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0182867

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0182868

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182869

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182870

POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0182871

ZR: 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

ZEOTA HCT 20 mg/25 mg

58/624/12-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182872

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182873

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182874

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0182875

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182876

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0182877

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0182878

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182879

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182880

POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0182881

ZR: 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

ZEOTA HCT 40 mg/12,5 mg

58/625/12-C

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

- B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182882
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182883
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182884
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0182885
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182886
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0182887
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0182888
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182889
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182890
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0182891
- ZR: 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
-

ZEOTA HCT 40 mg/25 mg

58/626/12-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182892
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182893
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182894
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0182895
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182896
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0182897
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0182898
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182899
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182900
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0182901
- ZR: 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
-

ZOVIRAX 200 mg

42/133/86-A/C

- D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
- B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0013703
- ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci na základě paediatric workshoring DK/W/011/pdWS/001.
Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci na základě CSP.
-

ZOVIRAX 400 mg

42/133/86-B/C

- D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
- B: POR TBL NOB 70X400MG BLI kód SÚKL: 0013704
- ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci na základě

paediatric worksharing DK/W/011/pdWS/001.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci na základě CSP.

ZOVIRAX 800 mg

42/133/86-C/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL NOB 35X800MG BLI kód SÚKL: 0013705

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace a 5.2.

Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci na základě paediatric worksharing DK/W/011/pdWS/001.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci na základě CSP.
