

ADEREGL 0,5 mg TABLETY

18/149/11-C

D: SPECIFAR S.A., ATHENS, Řecko

B: POR TBL NOB 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0162000
POR TBL NOB 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0165001
POR TBL NOB 120X0.5MG BLI kód SÚKL: 0165002
POR TBL NOB 270X0.5MG BLI kód SÚKL: 0165003
POR TBL NOB 90X0.5MG TBC kód SÚKL: 0165004
POR TBL NOB 270X0.5MG TBC kód SÚKL: 0165005

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.

ADEREGL 1 mg TABLETY

18/150/11-C

D: SPECIFAR S.A., ATHENS, Řecko

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0165006
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0165007
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0165008
POR TBL NOB 270X1MG BLI kód SÚKL: 0165009
POR TBL NOB 90X1MG TBC kód SÚKL: 0165010
POR TBL NOB 270X1MG TBC kód SÚKL: 0165011

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.

ADEREGL 2 mg TABLETY

18/151/11-C

D: SPECIFAR S.A., ATHENS, Řecko

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0165012
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0165013
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0165014
POR TBL NOB 270X2MG BLI kód SÚKL: 0165015
POR TBL NOB 90X2MG TBC kód SÚKL: 0165016
POR TBL NOB 270X2MG TBC kód SÚKL: 0165017

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.

AKTIFERRIN

12/301/89-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0094328
ZR: Změna specifikace konečného přípravku při propouštění a v průběhu doby použitelnosti
Změna kontrolních metod pro konečný přípravek a změna referenčních standardů
Aktualizace stabilitní studie

AMBROXOL AL 30

52/581/94-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0043950
POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0043951
POR TBL NOB 100X30MG BLI kód SÚKL: 0043952
ZR: Přidání nových, odstranění nevýznamných a rozšíření limitů parametrů kontrolovaných
v průběhu výrobního procesu konečného přípravku

AMBROXOL BERLIN-CHEMIE 30 mg/5 ml PERORÁLNÍ ROZTOK 52/672/12-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo
S: Ambroxoli hydrochloridum 600 mg
B: POR SOL 1X100ML/600MG LAG kód SÚKL: 0200672
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků
původní název: Ambroxol Fontane 30 mg/5 ml
Změna názvu v Německu, Bulharsku, Estonsku, Finsku, Maďarsku, Litvě, Lotyšsku,
Rumunsku, Polsku, Slovinsku a Slovenské republice

ARICEPT 10 mg

06/122/98-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0016459
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119508
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119509
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0119510
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se souvislosti mezi donepezilem a
neuroleptickým maligním syndromem

ARICEPT 5 mg

06/121/98-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0016458
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se souvislosti mezi donepezilem a
neuroleptickým maligním syndromem

ARICEPT OROTAB 10 mg

06/164/09-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0108374
POR TBL DIS 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0108375
POR TBL DIS 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0108376
POR TBL DIS 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0108377
POR TBL DIS 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0108378
POR TBL DIS 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0108379
POR TBL DIS 120X10MG I BLI kód SÚKL: 0108380
POR TBL DIS 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0192323

POR TBL DIS 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0192324
POR TBL DIS 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0192325
POR TBL DIS 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0192326
POR TBL DIS 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0192327
POR TBL DIS 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0192328
POR TBL DIS 120X10MG II BLI kód SÚKL: 0192329

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se souvislosti mezi donepezilem a neuroleptickým maligním syndromem

ARICEPT OROTAB 5 mg

06/163/09-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0108367
POR TBL DIS 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0108368
POR TBL DIS 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0108369
POR TBL DIS 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0108370
POR TBL DIS 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0108371
POR TBL DIS 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0108372
POR TBL DIS 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0108373
POR TBL DIS 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0192330
POR TBL DIS 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0192331
POR TBL DIS 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0192332
POR TBL DIS 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0192333
POR TBL DIS 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0192334
POR TBL DIS 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0192335
POR TBL DIS 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0192336

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se souvislosti mezi donepezilem a neuroleptickým maligním syndromem

ATORVASTATIN JS PARTNER 30 mg

31/153/12-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 4X30MG BLI kód SÚKL: 0200556
POR TBL FLM 7X30MG BLI kód SÚKL: 0200557
POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0200558
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0200559
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0200560
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0200561
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0200562
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0200563
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0200564
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0200565
POR TBL FLM 84X30MG BLI kód SÚKL: 0200566
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0200567
POR TBL FLM 98X30MG BLI kód SÚKL: 0200568
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0200569

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice.
- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Astator 30 mg)

ATORVASTATIN JS PARTNER 60 mg

31/154/12-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 4X60MG BLI kód SÚKL: 0200570
POR TBL FLM 7X60MG BLI kód SÚKL: 0200571
POR TBL FLM 10X60MG BLI kód SÚKL: 0200572
POR TBL FLM 14X60MG BLI kód SÚKL: 0200573
POR TBL FLM 20X60MG BLI kód SÚKL: 0200574
POR TBL FLM 28X60MG BLI kód SÚKL: 0200575
POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0200576
POR TBL FLM 50X60MG BLI kód SÚKL: 0200577
POR TBL FLM 56X60MG BLI kód SÚKL: 0200578
POR TBL FLM 60X60MG BLI kód SÚKL: 0200579
POR TBL FLM 84X60MG BLI kód SÚKL: 0200580
POR TBL FLM 90X60MG BLI kód SÚKL: 0200581
POR TBL FLM 98X60MG BLI kód SÚKL: 0200582
POR TBL FLM 100X60MG BLI kód SÚKL: 0200583

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice.
- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Astator 60 mg)

ATORVASTATIN JS PARTNER 80 mg

31/155/12-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 4X80MG BLI kód SÚKL: 0200584
POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0200585
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0200586
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0200587
POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0200588
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0200589
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0200590
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0200591
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0200592
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0200593
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0200594
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0200595
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0200596
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0200597

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice.
- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Astator 80 mg)

AZITROX 250

15/272/01-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0010380
POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0010381
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
ZR: Změna podmínek uchování konečného přípravku nebo nařazeného /
rekonstituovaného přípravku

AZITROX 500

15/273/01-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0010382
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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

BETADINE

32/388/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: LIQ CHIR 1X120ML UGT kód SÚKL: 0062318

LIQ CHIR 1X1000ML UGT kód SÚKL: 0062319

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

BETADINE

32/389/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: DRM SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0062315

DRM SOL 1X120ML UGT kód SÚKL: 0062316

DRM SOL 1X1000ML UGT kód SÚKL: 0062317

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

BETADINE

54/386/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: VAG SUP 14 STR kód SÚKL: 0062321

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

BETADINE

46/387/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: DRM UNG 1X20GM 10% TUB kód SÚKL: 0062320

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

BICALUTAMIDE ACCORD 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/471/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0159827

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0159828

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0159829

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0159830

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0159831

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0159832

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0159833

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0159834

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0159835

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.

BONADEA

17/599/11-C

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

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0171029

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0171030

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Proloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

BRONCHO-VAXOM PRO ADULTIS

59/053/84-S/C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko
Al/PVDC-PVC/PVDC blistr, papírová skládačka.

B: POR CPS DUR 10X7MG BLI kód SÚKL: 0017801

POR CPS DUR 30X7MG BLI kód SÚKL: 0017802

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

BRONCHO-VAXOM PRO INFANTIBUS

59/052/84-S/C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko
Al/PVDC-PVC/PVDC blistr, papírová skládačka.

B: POR CPS DUR 10X3.5MG BLI kód SÚKL: 0017803

POR CPS DUR 30X3.5MG BLI kód SÚKL: 0017804

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

CARTEOL LP 2%

64/382/05-C

D: DR. GERHARD MANN, CHEM.- PHARM. FABRIK GMBH, BERLÍN, Německo

B: OPH GTT PRO 3X3ML LGT kód SÚKL: 0050381

OPH GTT PRO 1X3ML LGT kód SÚKL: 0078904

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.

CARVESAN 25

77/327/07-C

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

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

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0102608

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0102609

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

ZR: 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

CARVESAN 6,25

77/326/07-C

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

ZR: 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

CIPHIN 250

42/270/98-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0053201

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

CIPHIN 500

42/271/98-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0053202

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

CITALOPRAM VITABALANS 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/111/11-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0160300
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0160301
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0160302
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0160303
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0160304
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0160305

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.

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.

CITALOPRAM VITABALANS 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/112/11-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0160306

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0160307

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0160308

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0160309

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0160310

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0160311

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.

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.

CONCERTA 18 mg

06/407/08-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL PRO 28X18MG TBC kód SÚKL: 0129486

POR TBL PRO 30X18MG TBC kód SÚKL: 0129487

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.

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

CONCERTA 36 mg

06/408/08-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL PRO 28X36MG TBC kód SÚKL: 0129488

POR TBL PRO 30X36MG TBC kód SÚKL: 0129489

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.

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

CONCERTA 54 mg

06/409/08-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL PRO 28X54MG TBC kód SÚKL: 0129490

POR TBL PRO 30X54MG TBC kód SÚKL: 0129491

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.

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

CRESAGEN 10 mg

31/111/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0177962

POR TBL FLM 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0177963

POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0177964

POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0177965

POR TBL FLM 15X10MG I BLI kód SÚKL: 0177966

POR TBL FLM 15X10MG II BLI kód SÚKL: 0177967

POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0177968

POR TBL FLM 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0177969

POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0177970

POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0177971

POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0177972

POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0177973

POR TBL FLM 42X10MG I BLI kód SÚKL: 0177974

POR TBL FLM 42X10MG II BLI kód SÚKL: 0177975

POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0177976

POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0177977

POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0177978

POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0177979

POR TBL FLM 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0177980

POR TBL FLM 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0177981

POR TBL FLM 84X10MG I BLI kód SÚKL: 0177982

POR TBL FLM 84X10MG II BLI kód SÚKL: 0177983
POR TBL FLM 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0177984
POR TBL FLM 90X10MG I BLI kód SÚKL: 0177985
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0177986
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0177987
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0177988
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0177989

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

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

CRESAGEN 20 mg

31/112/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0177990
POR TBL FLM 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0177991
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0177992
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0177993
POR TBL FLM 15X20MG I BLI kód SÚKL: 0177994
POR TBL FLM 15X20MG II BLI kód SÚKL: 0177995
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0177996
POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0177997
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0177998
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0177999
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0178000
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0178001
POR TBL FLM 42X20MG I BLI kód SÚKL: 0178002
POR TBL FLM 42X20MG II BLI kód SÚKL: 0178003
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0178004
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0178005
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0178006
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0178007
POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0178008
POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0178009
POR TBL FLM 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0178010
POR TBL FLM 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0178011
POR TBL FLM 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0178012
POR TBL FLM 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0178013
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0178014
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0178015
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0178016
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0178017

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku

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

CRESAGEN 40 mg

31/113/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0178018
POR TBL FLM 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0178019
POR TBL FLM 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0178020
POR TBL FLM 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0178021
POR TBL FLM 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0178022
POR TBL FLM 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0178023
POR TBL FLM 20X40MG II BLI kód SÚKL: 0178024
POR TBL FLM 20X40MG I BLI kód SÚKL: 0178025
POR TBL FLM 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0178026
POR TBL FLM 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0178027
POR TBL FLM 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0178028
POR TBL FLM 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0178029
POR TBL FLM 42X40MG I BLI kód SÚKL: 0178030
POR TBL FLM 42X40MG II BLI kód SÚKL: 0178031
POR TBL FLM 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0178032
POR TBL FLM 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0178033
POR TBL FLM 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0178034
POR TBL FLM 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0178035
POR TBL FLM 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0178036
POR TBL FLM 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0178037
POR TBL FLM 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0178038
POR TBL FLM 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0178039
POR TBL FLM 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0178040
POR TBL FLM 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0178041
POR TBL FLM 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0178042
POR TBL FLM 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0178043
POR TBL FLM 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0178044
POR TBL FLM 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0178045

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

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

CRESAGEN 5 mg

31/110/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0177934

POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0177935
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0177936
POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0177937
POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0177938
POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0177939
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0177940
POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0177941
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0177942
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0177943
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0177944
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0177945
POR TBL FLM 42X5MG I BLI kód SÚKL: 0177946
POR TBL FLM 42X5MG II BLI kód SÚKL: 0177947
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0177948
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0177949
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0177950
POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0177951
POR TBL FLM 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0177952
POR TBL FLM 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0177953
POR TBL FLM 84X5MG I BLI kód SÚKL: 0177954
POR TBL FLM 84X5MG II BLI kód SÚKL: 0177955
POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0177956
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0177957
POR TBL FLM 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0177958
POR TBL FLM 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0177959
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0177960
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0177961

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Polsku

- U národně registrovaných přípravků

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

DIPHERELINE 0,1 mg

56/182/01-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 7X0.1MG VIA kód SÚKL: 0058623

ZR: Změna specifikace léčivé látky - změny v metodách a limitech u zkoušek na obsah a čistotu léčivé látky, endotoxiny, zbytková rozpouštědla a totožnost:

Změna doby reatestace léčivé látky- zkrácení

DIPHERELINE S.R. 11,25 mg

56/009/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 1X11.25MG VIA kód SÚKL: 0006215

ZR: Změna specifikace léčivé látky - změny v metodách a limitech u zkoušek na obsah a čistotu léčivé látky, endotoxiny, zbytková rozpouštědla a totožnost:

Změna doby reatestace léčivé látky- zkrácení

DIPHERELINE S.R. 3 mg

56/214/01-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 1X3MG VIA kód SÚKL: 0001656

ZR: Změna specifikace léčivé látky - změny v metodách a limitech u zkoušek na obsah a čistotu léčivé látky, endotoxiny, zbytková rozpouštědla a totožnost:
Změna doby reatestace léčivé látky- zkrácení

DONEPEZIL BLUEFISH 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 06/399/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0153444

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0153445

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0153446

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0153447

POR TBL FLM 119X10MG BLI kód SÚKL: 0198924

POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0198925

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.

DONEPEZIL BLUEFISH 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 06/398/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0153440

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0153441

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0153442

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0153443

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0198921

POR TBL FLM 119X5MG BLI kód SÚKL: 0198922

POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0198923

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.

ECOSAL EASI-BREATHE

14/440/00-C

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

B: INH SUS PSS 200X100RG VNM kód SÚKL: 0017839

ZR: Přidání velikosti šarže přípravku.

Změna limitů v mezioperační kontrole pro velikost šarže 600 000 inhalerů.

ECOSAL INHALER

14/439/00-C

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

B: INH SUS PSS 200X100RG VNM kód SÚKL: 0010142

ZR: Přidání velikosti šarže přípravku.
Změna limitů v mezioperační kontrole pro velikost šarže 600 000 inhalerů.

ELONTRIL 150 mg

30/206/07-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, Velká Británie

B: POR TBL RET 7X150MG TBC kód SÚKL: 0061245

POR TBL RET 30X150MG TBC kód SÚKL: 0061246

POR TBL RET 90X150MG TBC kód SÚKL: 0061251

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

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

- Jiná změna

ELONTRIL 300 mg

30/207/07-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, Velká Británie

B: POR TBL RET 7X300MG TBC kód SÚKL: 0061252

POR TBL RET 30X300MG TBC kód SÚKL: 0061253

POR TBL RET 90X300MG TBC kód SÚKL: 0061254

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

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

- Jiná změna

ESPRITAL 30

30/135/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0049806

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

Změna v označení na obalu – změna potisku obalu

ESPRITAL 45

30/136/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0049807

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

Změna v označení na obalu – změna potisku obalu

EXODERIL

26/1321/97-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: DRM SOL 1X20ML/200MG LGT kód SÚKL: 0054315

DRM SOL 1X10ML/100MG LGT kód SÚKL: 0072928

ZR: Malá změna ve výrobním postupu při výrobě léčivé látky

Změna názvu adresy pro výrobní místo léčivé látky:

EXODERIL

26/1300/97-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0049505

DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0072927

ZR: Malá změna ve výrobním postupu při výrobě léčivé látky

Změna názvu adresy pro výrobní místo léčivé látky:

FENTALIS 100 µg/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST

65/421/07-C

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

B: DRM EMP TDR 5X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122572
DRM EMP TDR 10X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122573
DRM EMP TDR 20X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122574
DRM EMP TDR 5X23.12MG HOSP MDC kód SÚKL: 0122575
DRM EMP TDR 3X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122576
DRM EMP TDR 7X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122577
DRM EMP TDR 14X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122578
DRM EMP TDR 16X23.12MG MDC kód SÚKL: 0187261

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii

- 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.).

FENTALIS 25 µg/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST

65/418/07-C

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

B: DRM EMP TDR 5X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122593
DRM EMP TDR 10X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122594
DRM EMP TDR 20X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122595
DRM EMP TDR 5X5.78MG HOSP MDC kód SÚKL: 0122596
DRM EMP TDR 3X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122597
DRM EMP TDR 7X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122598
DRM EMP TDR 14X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122599
DRM EMP TDR 16X5.78MG MDC kód SÚKL: 0187263

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii

- 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.).

FENTALIS 50 µg/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST

65/419/07-C

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

B: DRM EMP TDR 5X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122600
DRM EMP TDR 10X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122601
DRM EMP TDR 20X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122602
DRM EMP TDR 5X11.56MG HOSP MDC kód SÚKL: 0122603
DRM EMP TDR 3X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122604
DRM EMP TDR 7X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122605
DRM EMP TDR 14X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122606
DRM EMP TDR 16X11.56MG MDC kód SÚKL: 0187264

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii

- 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.).

FENTALIS 75 µg/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST

65/420/07-C

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

B: DRM EMP TDR 3X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122579
DRM EMP TDR 5X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122580

DRM EMP TDR 5X17.34MG HOSP MDC kód SÚKL: 0122581
DRM EMP TDR 7X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122582
DRM EMP TDR 10X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122583
DRM EMP TDR 14X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122584
DRM EMP TDR 20X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122585
DRM EMP TDR 16X17.34MG MDC kód SÚKL: 0187265

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii
- 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.).

FLUAD

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie

B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUCONAZOLE B.BRAUN 2 mg/ml

26/048/09-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0126901

INF SOL 10X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0126902

INF SOL 10X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0126903

INF SOL 20X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0126904

INF SOL 20X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0126905

INF SOL 20X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0126906

INF SOL 50X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0126907

INF SOL 50X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0126908

INF SOL 50X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0126909

ZS: Nezmrazujte.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

FLUDEOXYGLUKOSA INJ.

88/320/01-C

D: UJV ŘEŽ A.S., HUSINEC - ŘEŽ, Česká republika

B: INJ SOL 0.5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031554

INJ SOL 1GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031555

INJ SOL 2GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031556

INJ SOL 3GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031557

INJ SOL 4GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031558

INJ SOL 5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031559

INJ SOL 6GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031560

INJ SOL 7GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031561

INJ SOL 8GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031562

INJ SOL 9GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031563

INJ SOL 10GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031564

INJ SOL 12GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031565

INJ SOL 15GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031566

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

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

- léčivá látka

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

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

- pomocná látka

FRAXIPARIN MULTI

16/734/99-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ SOL 10X5ML/47.5KU VIA kód SÚKL: 0054316

INJ SOL 10X15ML/143KU VIA kód SÚKL: 0054317

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

FRAXIPARINE

16/281/90-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ SOL 2X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032055

INJ SOL 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032056

INJ SOL 2X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032057

INJ SOL 10X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032058

INJ SOL 10X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032059

INJ SOL 2X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032060

INJ SOL 10X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032061

INJ SOL 2X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032062

INJ SOL 10X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032063

INJ SOL 10X1ML ISP kód SÚKL: 0032064

INJ SOL 2X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032534

INJ SOL 2X1ML ISP kód SÚKL: 0032535

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

FRAXIPARINE FORTE

16/043/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ SOL 2X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059805

INJ SOL 10X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059806

INJ SOL 2X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059807

INJ SOL 10X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059808

INJ SOL 2X1ML VIA kód SÚKL: 0059809

INJ SOL 10X1ML VIA kód SÚKL: 0059810

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

GEMCITABINE MEDAC 38 mg/ml

44/272/09-C

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

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0131820

INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0131821

INF PLV SOL 1X1500MG VIA kód SÚKL: 0131822

ZR: Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

GYNODIAN DEPOT

56/883/92-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ SOL 1X1ML+STRĚ IJT kód SÚKL: 0009125
ZR: Změna materiálu vnitřního obalu

HELICID 10

09/328/07-C/PI/001/11

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0132526
ZR: Změna držitele a výrobce souběžně dováženého přípravku
(původní držitel: Zentiva k.s., Praha, Česká republika)
Změna adresy souběžného dovozce
Aktualizace textů SPC, PIL a na obalu - v souladu s referenčním přípravkem

HELICID 20

09/312/07-C/PI/001/11

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0132530
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0132531
ZR: Změna držitele a výrobce souběžně dováženého přípravku
(původní držitel: Zentiva k.s., Praha, Česká republika)
Změna adresy souběžného dovozce
Aktualizace textů SPC, PIL a na obalu - v souladu s referenčním přípravkem

HUMATROPE 18 IU (6mg)

56/158/89-A/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X18UT ZVL kód SÚKL: 0092317
ZR: Protokol řízení změny - přesun části výrobního procesu léčivé látky
Změna výrobce léčivé látky, malé změny ve výrobním procesu (složení půd, způsob inaktivace, výrobní zařízení, specifikace vstupních materiálů, editoriaální změny)

HUMATROPE 36 IU (12mg)

56/158/89-B/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 36UT ZVL kód SÚKL: 0092320
ZR: Protokol řízení změny - přesun části výrobního procesu léčivé látky
Změna výrobce léčivé látky, malé změny ve výrobním procesu (složení půd, způsob inaktivace, výrobní zařízení, specifikace vstupních materiálů, editoriaální změny)

HUMATROPE 72 IU (24mg)

56/158/89-C/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 72UT ZVL kód SÚKL: 0092323
ZR: Protokol řízení změny - přesun části výrobního procesu léčivé látky
Změna výrobce léčivé látky, malé změny ve výrobním procesu (složení půd, způsob inaktivace, výrobní zařízení, specifikace vstupních materiálů, editoriaální změny)

HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA

50/408/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0000168
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)

IBANDRONIC ACID GLENMARK 6 mg/6 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK 87/571/12-C

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

B: INF CNC SOL 1X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0200673
INF CNC SOL 5X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0200674
INF CNC SOL 10X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0200675

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků
původní název: Ibandronic Acid Synthron 6 mg/6 ml koncentrát pro infuzní roztok
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

IBUPROFEN PERRIGO 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY 07/232/12-C

D: WRAFTON LABORATORIES LIMITED, WRAFTON, BRAUTON, DEVON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 8X200MG BLI kód SÚKL: 0171618
POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0171963
POR TBL FLM 16X200MG BLI kód SÚKL: 0171964

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

IMIGRAN

33/701/93-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ SOL 2X0.5ML/6MG IJT kód SÚKL: 0047280
INJ SOL 2X0.5ML/6MG IJT kód SÚKL: 0047281

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

IRBESARTAN MYLAN 150 mg

58/069/12-C

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

B: POR TBL NOB 10X150MG BLI kód SÚKL: 0192249
POR TBL NOB 14X150MG BLI kód SÚKL: 0192250
POR TBL NOB 28X150MG BLI kód SÚKL: 0192251
POR TBL NOB 30X150MG BLI kód SÚKL: 0192252
POR TBL NOB 56X150MG BLI kód SÚKL: 0192253
POR TBL NOB 57X150MG BLI kód SÚKL: 0192254
POR TBL NOB 58X150MG BLI kód SÚKL: 0192255
POR TBL NOB 84X150MG BLI kód SÚKL: 0192256
POR TBL NOB 90X150MG BLI kód SÚKL: 0192257
POR TBL NOB 98X150MG BLI kód SÚKL: 0192258
POR TBL NOB 100X150MG BLI kód SÚKL: 0192259
POR TBL NOB 500X150MG TBC kód SÚKL: 0192260
POR TBL NOB 1000X150MG TBC kód SÚKL: 0192261
POR TBL NOB 60X150MG BLI kód SÚKL: 0192262
POR TBL NOB 14X150MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199769
POR TBL NOB 28X150MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199770
POR TBL NOB 56X150MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199771
POR TBL NOB 84X150MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199772
POR TBL NOB 98X150MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199773
POR TBL NOB 10X150MG BLI kód SÚKL: 0200638
POR TBL NOB 14X150MG BLI kód SÚKL: 0200639

POR TBL NOB 28X150MG BLI kód SÚKL: 0200640
POR TBL NOB 30X150MG BLI kód SÚKL: 0200641
POR TBL NOB 56X150MG BLI kód SÚKL: 0200642
POR TBL NOB 57X150MG BLI kód SÚKL: 0200643
POR TBL NOB 58X150MG BLI kód SÚKL: 0200644
POR TBL NOB 84X150MG BLI kód SÚKL: 0200645
POR TBL NOB 90X150MG BLI kód SÚKL: 0200646
POR TBL NOB 98X150MG BLI kód SÚKL: 0200647
POR TBL NOB 100X150MG BLI kód SÚKL: 0200648
POR TBL NOB 60X150MG BLI kód SÚKL: 0200649
POR TBL NOB 14X150MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0200650
POR TBL NOB 28X150MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0200651
POR TBL NOB 56X150MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0200652
POR TBL NOB 84X150MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0200653
POR TBL NOB 98X150MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0200654

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru
- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

IRBESARTAN MYLAN 300 mg

58/070/12-C

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

B: POR TBL NOB 10X300MG BLI kód SÚKL: 0192263
POR TBL NOB 14X300MG BLI kód SÚKL: 0192264
POR TBL NOB 28X300MG BLI kód SÚKL: 0192265
POR TBL NOB 30X300MG BLI kód SÚKL: 0192266
POR TBL NOB 56X300MG BLI kód SÚKL: 0192267
POR TBL NOB 57X300MG BLI kód SÚKL: 0192268
POR TBL NOB 58X300MG BLI kód SÚKL: 0192269
POR TBL NOB 84X300MG BLI kód SÚKL: 0192270
POR TBL NOB 90X300MG BLI kód SÚKL: 0192271
POR TBL NOB 98X300MG BLI kód SÚKL: 0192272
POR TBL NOB 100X300MG BLI kód SÚKL: 0192273
POR TBL NOB 500X300MG TBC kód SÚKL: 0192274
POR TBL NOB 1000X300MG TBC kód SÚKL: 0192275
POR TBL NOB 60X300MG BLI kód SÚKL: 0192276
POR TBL NOB 14X300MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199774
POR TBL NOB 28X300MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199775
POR TBL NOB 56X300MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199776
POR TBL NOB 84X300MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199777
POR TBL NOB 98X300MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199778
POR TBL NOB 10X300MG BLI kód SÚKL: 0200655
POR TBL NOB 14X300MG BLI kód SÚKL: 0200656
POR TBL NOB 28X300MG BLI kód SÚKL: 0200657
POR TBL NOB 30X300MG BLI kód SÚKL: 0200658
POR TBL NOB 56X300MG BLI kód SÚKL: 0200659
POR TBL NOB 57X300MG BLI kód SÚKL: 0200660
POR TBL NOB 58X300MG BLI kód SÚKL: 0200661
POR TBL NOB 84X300MG BLI kód SÚKL: 0200662
POR TBL NOB 90X300MG BLI kód SÚKL: 0200663
POR TBL NOB 98X300MG BLI kód SÚKL: 0200664

POR TBL NOB 100X300MG BLI kód SÚKL: 0200665
POR TBL NOB 60X300MG BLI kód SÚKL: 0200666
POR TBL NOB 14X300MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0200667
POR TBL NOB 28X300MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0200668
POR TBL NOB 56X300MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0200669
POR TBL NOB 84X300MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0200670
POR TBL NOB 98X300MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0200671

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Typ kontejneru
- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

KLACID 125 mg/5 ml

15/634/94-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie

B: POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0075184

POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0080481

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

KLACID I.V.

15/236/99-C

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

B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0137499

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

KLIMICIN

15/017/92-S/C

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

B: INJ SOL 10X4ML/600MG VIA kód SÚKL: 0064630

INJ SOL 10X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0097878

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

KOZLÍK KNEIPP

94/316/05-C

D: KNEIPP - WERKE KNEIPP-MITTEL-ZENTRALE GMBH & CO. KG,
WÜRZBURG, Německo

B: POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0079582

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

LACIPIL 2 mg

83/791/92-A/C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X2MG BLI kód SÚKL: 0047667

POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0047668

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

LACIPIL 4 mg

83/791/92-B/C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0047669
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0047670
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

LAMISIL

26/417/91-S/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X7.5GM TUB kód SÚKL: 0015891
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0015892
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151437
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci dle schváleného CSP.

LAMISIL 1X KOŽNÍ ROZTOK 1%

26/332/06-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM SOL 1X4GM/40MG LGT kód SÚKL: 0061209
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.

LAMISIL SPREJ

26/801/99-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM SPR SOL 1X15ML SPP kód SÚKL: 0015887
DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0015888
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci dle schváleného CSP.

LAMOTRIGIN ACTAVIS 100 mg

21/191/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko
PP: Al/PVC blistr.
HDPE lahvička s LDPE zamačkávacím uzávěrem (100 tbl.)
B: POR TBL NOB 7X100MG BLI kód SÚKL: 0019884
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0019885
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0019886
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0019887
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0019888
POR TBL NOB 40X100MG BLI kód SÚKL: 0019889
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0019890
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0019891
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0019892
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0019893
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0019894
POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0019895
POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0019896
POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0019897
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0019898
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0051233

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0200551

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.

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

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

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

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

LAMOTRIGIN ACTAVIS 25 mg

21/189/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

PP: Al/PVC blistr.

HDPE lahvička s LDPE zamačkávacím uzávěrem (100 tbl.)

B: POR TBL NOB 7X25MG BLI kód SÚKL: 0019852
POR TBL NOB 10X25MG BLI kód SÚKL: 0019853
POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0019854
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0019855
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0019856
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0019857
POR TBL NOB 40X25MG BLI kód SÚKL: 0019858
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0019859
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0019860
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0019861
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0019862
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0019863
POR TBL NOB 98X25MG BLI kód SÚKL: 0019864
POR TBL NOB 98X1X25MG BLI kód SÚKL: 0019865
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0019866
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0051229
POR TBL NOB 100X25MG TBC kód SÚKL: 0200549

- 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.
- Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci
- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
- Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Typ kontejneru
 - Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

LAMOTRIGIN ACTAVIS 50 mg

21/190/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

PP: Al/PVC blistr.

HDPE lahvička s LDPE zamačkávacím uzávěrem (100 tbl.)

- B: POR TBL NOB 7X50MG BLI kód SÚKL: 0019868
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0019869
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0019870
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0019871
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0019872
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0019873
POR TBL NOB 40X50MG BLI kód SÚKL: 0019874
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0019875
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0019876
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0019877
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0019878
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0019879
POR TBL NOB 98X50MG BLI kód SÚKL: 0019880
POR TBL NOB 98X50MG BLI kód SÚKL: 0019881
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0019882
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0051231
POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0200550

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.

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

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

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

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru
- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

LANSOPRAZOL ACTAVIS 30 mg

09/614/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0115695
POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0115696
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0115697
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0115698
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0115699
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0169204

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

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

- Všichni ostatní

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

LARUS 10 mg

31/430/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0150830
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0150831
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0150833
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0150834
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0150836
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0150837
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0150838
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0150840
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0150842
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0150843
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0150844
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0150845
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0150847
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0150849

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

LARUS 20 mg

31/431/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0150850
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0150851
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0150852
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0150854
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0150855
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0150857
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150858
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0150860
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0150862
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0150863
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0150864
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0150865
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0150868
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0150869

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

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

LARUS 40 mg

31/432/07-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0150870
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0150871
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0150872
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0150873
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0150876
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0150877
POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0150878
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0150879
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0150880
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0150882
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0150883
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0150885
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0150886
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0150888

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

LETROZOL MYLAN 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/041/09-C

- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162212
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0200553
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0200554
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0200555

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

LEVOCETIRIZIN BIOFARM 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

24/601/09-C

- D: BIOFARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko
B: POR TBL FLM 1X5MG BLI kód SÚKL: 0184144
POR TBL FLM 2X5MG BLI kód SÚKL: 0184145
POR TBL FLM 4X5MG BLI kód SÚKL: 0184146
POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0184147
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0184148
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0184149
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0184150
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0184151
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0184152
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0184153
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0184154
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0184155
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0184156

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0184157
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0184158
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0184159
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0184160
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0184161
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0184162
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0184163
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0200552

- ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
 - Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

LEVOFLOXACIN MYLAN 500 mg

42/518/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X500 BLI kód SÚKL: 0126514
POR TBL FLM 2X500 BLI kód SÚKL: 0126515
POR TBL FLM 3X500 BLI kód SÚKL: 0126516
POR TBL FLM 5X500 BLI kód SÚKL: 0126517
POR TBL FLM 7X500 BLI kód SÚKL: 0126518
POR TBL FLM 8X500 BLI kód SÚKL: 0126519
POR TBL FLM 10X500 BLI kód SÚKL: 0126520
POR TBL FLM 14X500 BLI kód SÚKL: 0126521
POR TBL FLM 16X500 BLI kód SÚKL: 0126522
POR TBL FLM 50X500 BLI kód SÚKL: 0126523
POR TBL FLM 200X500 BLI kód SÚKL: 0126524
POR TBL FLM 50X500 TBC kód SÚKL: 0126525
POR TBL FLM 500X500 TBC kód SÚKL: 0126526

- ZR: 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 sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

přidání výrobců:

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)).

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 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

LISINOPRIL-RATIOPHARM 20 mg

58/127/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0010884

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0010885

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0010886

ZR: Změna specifikace konečného přípravku při propouštění a pro konec doby použitelnosti

LISINOPRIL-RATIOPHARM 5 mg

58/125/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0010625

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0010626

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0010629

ZR: Změna specifikace při propouštění konečného přípravku

LOGEST

17/530/96-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0046706

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0046707

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

LOSARTAN ORION 100 mg

58/719/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0134114

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0134115

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0134116

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0134117

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

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí

o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

LOSARTAN ORION 50 mg

58/718/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0134110

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0134111

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0134112

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0134113

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.

LUNAFEM

17/215/07-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0006247

POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0006248

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

MAALOSTAR 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/1017/10-C

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

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0200676

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0200677

POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0200678

POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0200679

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v EE

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v NL

- U národně registrovaných přípravků

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 názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

Původní název: LOXANTO 20 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku, Belgii, Francii, Irsku, Itálii,

Rumunsku, Portugalsku

- U národně registrovaných přípravků

MAALOX BEZ CUKRU CITRON

09/191/11-C

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

B: POR TBL MND 20 BLI kód SÚKL: 0153532

POR TBL MND 40 BLI kód SÚKL: 0153535
ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- malá změna schválené kontrolní metody

MALARONE

25/547/05-C

D: GLAXOSMITHKLINE RESEARCH AND DEVELOPMENT LTD., GREENFORD,
Velká Británie
B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0030690
ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

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: 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

MONTELUKAST BLUEFISH 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 14/1041/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0191165
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0191166
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0191167
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191168
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0191169
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0191170
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0191171
PE: 48
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)

MONTELUKAST BLUEFISH 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY 14/1040/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko
OPA/Al/PVC/Al blistry v papírové krabičce
B: POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0191158
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0191159
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0191160
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0191161
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0191162
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0191163
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0191164
PE: 48
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)

MONTELUKAST BLUEFISH 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY 14/1039/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0191151
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0191152
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0191153
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0191154
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0191155
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0191156
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0191157

PE: 48

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)

MUNDISAL

95/288/73-C

D: MUNDIPHARMA GESELLSCHAFT M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: ORM GEL 1X8GM/697MG TUB kód SÚKL: 0046899

ZR: Aktualizace dokumentace k léčivé látce - aktualizace Základního dokumentu o léčivé látce (verze Říjen 2012): změna výrobce léčivé látky (vypuštění výrobního místa), revalidace kontrolní metody, velikost šarže, specifikace používaných materiálů:

NARAMIG 2,5 mg

33/531/99-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, 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: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

NATRIUMJODID (131I) DIAGNOSTIKKAPSELN

88/378/93-C

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

B: POR CPS DUR 10X1.11MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0055772

POR CPS DUR 10X2.04MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0055773

POR CPS DUR 10X3.7MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0055774

ZR: Změna v označení na obalu

NICORETTE MINT 2 mg LISOVANÉ PASTILKY

87/048/12-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

PP: Jedna plastová krabička obsahuje 20 pastilek, jedno balení může obsahovat jednu nebo čtyři krabičky nebo osm krabiček pastilek.

B: ORM PAS CMP 20X2MG TBC kód SÚKL: 0175920

ORM PAS CMP 80X2MG TBC kód SÚKL: 0175921

ORM PAS CMP 24X2MG BLI kód SÚKL: 0175922

ORM PAS CMP 160X2MG TBC kód SÚKL: 0200636

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

NICORETTE MINT 4 mg LISOVANÉ PASTILKY

87/049/12-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko
PP: Jedna plastová krabička obsahuje 20 pastilek, jedno balení může obsahovat jednu nebo čtyři krabičky nebo osm krabiček pastilek.
B: ORM PAS CMP 20X4MG TBC kód SÚKL: 0175923
ORM PAS CMP 80X4MG TBC kód SÚKL: 0175924
ORM PAS CMP 24X4MG BLI kód SÚKL: 0175925
ORM PAS CMP 160X4MG TBC kód SÚKL: 0200637
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

NORPROLAC 150 µg

56/1039/94-B/C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X150RG BLI kód SÚKL: 0017107
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.

NORPROLAC 25/50 µg TABLETY

56/518/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: POR TBL NOB 3+3 BLI kód SÚKL: 0023805
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.

NORPROLAC 75 µg

56/1039/94-A/C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X75RG B BLI kód SÚKL: 0017106
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.

NUROFEN RAPID 200 mg CAPSULES

07/025/11-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: POR CPS MOL 2X200MG BLI kód SÚKL: 0135728
POR CPS MOL 4X200MG BLI kód SÚKL: 0135729
POR CPS MOL 6X200MG BLI kód SÚKL: 0135730

POR CPS MOL 8X200MG BLI kód SÚKL: 0135731
POR CPS MOL 10X200MG BLI kód SÚKL: 0135732
POR CPS MOL 12X200MG BLI kód SÚKL: 0135733
POR CPS MOL 16X200MG BLI kód SÚKL: 0135734
POR CPS MOL 20X200MG BLI kód SÚKL: 0135735
POR CPS MOL 24X200MG BLI kód SÚKL: 0135736
POR CPS MOL 30X200MG BLI kód SÚKL: 0135737
POR CPS MOL 40X200MG BLI kód SÚKL: 0135738
POR CPS MOL 50X200MG BLI kód SÚKL: 0135739

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
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku
- U národně registrovaných přípravků

OFTIDOR 2% OČNÍ KAPKY, ROZTOK

64/1054/10-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko
B: OPH GTT SOL 1X5MLX100MG LGT kód SÚKL: 0134467
OPH GTT SOL 3X5MLX100MG LGT kód SÚKL: 0134468
OPH GTT SOL 6X5MLX100MG LGT kód SÚKL: 0134469

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

OILATUM PLUS

46/256/98-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM BAL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0176777
DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0176778
DRM BAL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0176779

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)

OROPERIDYS 10 mg

20/652/08-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0131245
POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0198756

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

PERINDOPRIL JS PARTNER 8 mg

58/053/10-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0200609
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0200610
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0200611
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0200612
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0200613
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0200614
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0200615

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0200616

POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0200617

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)

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(původně: Pamonova 8 mg)

PEVARYL

26/146/77-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM CRM 1X30GM 1% TUB kód SÚKL: 0059074

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky.

PREDUCTAL MR

83/328/01-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL RET 10X35MG BLI kód SÚKL: 0032912

POR TBL RET 20X35MG BLI kód SÚKL: 0032913

POR TBL RET 28X35MG BLI kód SÚKL: 0032914

POR TBL RET 30X35MG BLI kód SÚKL: 0032915

POR TBL RET 56X35MG BLI kód SÚKL: 0032916

POR TBL RET 60X35MG BLI kód SÚKL: 0032917

POR TBL RET 90X35MG BLI kód SÚKL: 0032918

POR TBL RET 100X35MG BLI kód SÚKL: 0032919

POR TBL RET 120X35MG BLI kód SÚKL: 0032920

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

PREPARATION H

23/216/90-C

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

B: RCT SUP 12 STR kód SÚKL: 0164868

RCT SUP 6 STR kód SÚKL: 0164869

RCT SUP 24 STR kód SÚKL: 0164870

RCT SUP 48 STR kód SÚKL: 0164871

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

PRONTOFLEX 10%

29/228/05-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: DRM SPR SOL 1X12.5ML PSS kód SÚKL: 0119939

DRM SPR SOL 1X25ML PSS kód SÚKL: 0119940

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě nového CSP pro topické přípravky s obsahem ketoprofenu (SE/H/PSUR/0049/001).

SERTRALIN JS PARTNER 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/743/11-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0199456

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0199457

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0199458
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0199459
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0199460
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0199461
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0199462
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0199463

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.

SERTRALIN JS PARTNER 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/742/11-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0199447
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0199448
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0199449
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0199450
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0199451
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0199452
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0199453
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0199454
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0199455

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.

SERTRALIN ORION 100 mg

30/836/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0141286
POR TBL FLM 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0141287
POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0141288
POR TBL FLM 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0141289

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.

SERTRALIN ORION 50 mg

30/835/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0141282

POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0141283

POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0141284

POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0141285

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.

STIMULOTON 100 mg

30/032/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0023778

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

STIMULOTON 50 mg

30/022/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0032660

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

THYROZOL 10

34/109/99-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0087148

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0087149

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0087150

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0146119

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.

THYROZOL 5

34/108/99-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0087145

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0087146

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0087147

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0146120

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.

TIENAM 500 mg/500 mg I.V.

15/104/87-A/C

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

B: INF PLV SOL 1X5LAH/115ML VIA kód SÚKL: 0014583

INF PLV SOL 1X25LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0128818

INF PLV SOL 1X10LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0142077

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činnidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činnidla nebo meziproduktu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

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 primárního balení

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

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, činnidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci

Změna v označení na obalu.

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.

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 za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci

TRIAMCINOLON TEVA

46/220/74-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: DRM SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0162503
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci
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

ULTIVA 1 mg

05/025/98-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: INJ PLV SOL 5X1MG VIA kód SÚKL: 0017711
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

ULTIVA 2 mg

05/026/98-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: INJ PLV SOL 5X2MG/ML VIA kód SÚKL: 0017712
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

URO-VAXOM

59/229/89-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko
B: POR CPS DUR 30X6MG BLI kód SÚKL: 0017805
POR CPS DUR 90X6MG BLI kód SÚKL: 0017806

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)
Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

VASOCARDIN 100

77/025/90-S/C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0163135
POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0163136
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

VASOCARDIN 50

77/207/99-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0163137
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

VENTOLIN INHALER N

14/869/99-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: INH SUS PSS 200X100RG PSS kód SÚKL: 0031934
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

VOLTAREN RAPID 25 mg

29/173/11-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 10X25MG BLI kód SÚKL: 0147650
POR CPS MOL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0147651
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

WELLBUTRIN SR

30/067/01-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0047544
POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0047545
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0047546
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

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
ZR: Oprava příbalové informace - rozhodnutí o změně registrace ze dne 27.3.2013

XEFO RAPID 8 mg

29/696/08-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0119897
POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0119898
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0119899
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0119900

POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0119901
POR TBL FLM 250X8MG BLI kód SÚKL: 0119902
POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0133068

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

ZIPSI 40 mg

68/804/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0141151
POR CPS DUR 20X40MG BLI kód SÚKL: 0141152
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0141153
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0141154
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0141155
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0141156
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0141157
POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0141158
POR CPS DUR 98X40MG BLI kód SÚKL: 0141159
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0141160
POR CPS DUR 100X40MG TBC kód SÚKL: 0141161

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

ZIPSI 60 mg

68/805/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 14X60MG BLI kód SÚKL: 0141162
POR CPS DUR 20X60MG BLI kód SÚKL: 0141163
POR CPS DUR 28X60MG BLI kód SÚKL: 0141164
POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0141165
POR CPS DUR 50X60MG BLI kód SÚKL: 0141166
POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0141167
POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0141168
POR CPS DUR 90X60MG BLI kód SÚKL: 0141169
POR CPS DUR 98X60MG BLI kód SÚKL: 0141170
POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0141171
POR CPS DUR 100X60MG TBC kód SÚKL: 0141172

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

ZIPSI 80 mg

68/806/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 14X80MG BLI kód SÚKL: 0141173
POR CPS DUR 20X80MG BLI kód SÚKL: 0141174
POR CPS DUR 28X80MG BLI kód SÚKL: 0141175
POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0141176
POR CPS DUR 50X80MG BLI kód SÚKL: 0141177
POR CPS DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0141178
POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0141179
POR CPS DUR 90X80MG BLI kód SÚKL: 0141180
POR CPS DUR 98X80MG BLI kód SÚKL: 0141181
POR CPS DUR 100X80MG BLI kód SÚKL: 0141182
POR CPS DUR 100X80MG TBC kód SÚKL: 0141183

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

ZYPSILAN 20 mg

68/127/09-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS DUR 20X20MG BLI kód SÚKL: 0199410
POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0199411
POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0199412
POR CPS DUR 60X20MG BLI kód SÚKL: 0199413
POR CPS DUR 90X20MG BLI kód SÚKL: 0199414
POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0199415
POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0199416
POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0199417
POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0199418

ZR: Změna v označení na obalu – změna potisku

ZYPSILAN 40 mg

68/128/09-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS DUR 20X40MG BLI kód SÚKL: 0199419
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0199420
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0199421
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0199422
POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0199423
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0199424
POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0199425
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0199426
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0199427

ZR: Změna v označení na obalu – změna potisku

ZYPSILAN 60 mg

68/129/09-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS DUR 20X60MG BLI kód SÚKL: 0199428
POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0199429
POR CPS DUR 50X60MG BLI kód SÚKL: 0199430
POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0199431
POR CPS DUR 90X60MG BLI kód SÚKL: 0199432
POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0199433
POR CPS DUR 14X60MG BLI kód SÚKL: 0199434
POR CPS DUR 28X60MG BLI kód SÚKL: 0199435
POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0199436

ZR: Změna v označení na obalu – změna potisku

ZYPSILAN 80 mg

68/130/09-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS DUR 20X80MG BLI kód SÚKL: 0199437
POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0199438
POR CPS DUR 50X80MG BLI kód SÚKL: 0199439
POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0199440
POR CPS DUR 90X80MG BLI kód SÚKL: 0199441
POR CPS DUR 100X80MG BLI kód SÚKL: 0199442

POR CPS DUR 14X80MG BLI kód SÚKL: 0199443

POR CPS DUR 28X80MG BLI kód SÚKL: 0199444

POR CPS DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0199445

ZR: Změna v označení na obalu – změna potisku
