

ABAKTAL 400 mg TABLETY

15/302/89-S/C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG TBC kód SÚKL: 0094156

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

ABAKTAL 400 mg/5 ml

15/303/89-S/C

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

B: INF SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0094155

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

ADDITIVA VITAMIN C BLUTORANGE

86/214/93-C

D: DR. B. SCHEFFLER NACHF. GMBH & CO.KG, BERGISCH GLADBACH, Německo

B: POR TBL EFF 20X1GM TBC kód SÚKL: 0067459

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

86/215/93-C

D: DR. B. SCHEFFLER GMBH, BERGISCH GLADBACH, Německo

B: POR TBL EFF 10X1GM TBC kód SÚKL: 0067460

POR TBL EFF 20X1GM TBC kód SÚKL: 0067461

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem**ALETRO 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

44/620/09-C

D: PHARMAGEN CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191696

POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191697

POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191698

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191699

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191700

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)**ALEXAN 50 mg/ml**

44/198/71-B/C

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

B: INF CNC SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0013872

INF CNC SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0013873

INF CNC SOL 1X40ML/2000MG VIA kód SÚKL: 0100328

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

AMBROBENE 3 mg/ml

52/608/12-C

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

- PP: Čirý bezbarvý perorální roztok s vůní po malinách.
1. Hnědá PET lahvička s PP dětským bezpečnostním uzávěrem a stříkačkou pro perorální podání (5 ml stříkačka LDPE, s dělením po 0.25 ml) a s adaptérem ke vtlačení na lahvičku.
2. Hnědá PET lahvička s PP dětským bezpečnostním uzávěrem a stříkačkou pro perorální podání (5 ml stříkačka LDPE, s dělením po 0.25 ml)
- B: POR SOL 1X100ML/300MG+ ADAPT LAG kód SÚKL: 0179114
POR SOL 1X100ML/300MG LAG kód SÚKL: 0200735
- ZR: Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)
- Nesterilní léčivé přípravky
Změna odměrného zařízení nebo aplikátoru
- Přidání nebo nahrazení odměrného zařízení nebo aplikátoru, který netvoří nedílnou součást vnitřního obalu
- Odměrné zařízení nebo aplikátor se značkou CE
Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy
-

AMBROBENE 6 mg/ml

52/609/12-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- PP: Čirý bezbarvý perorální roztok s vůní po malinách.
1. Hnědá PET lahvička s PP dětským bezpečnostním uzávěrem a stříkačkou pro perorální podání (5 ml stříkačka LDPE, s dělením po 0.25 ml) a s adaptérem ke vtlačení na lahvičku.
2. Hnědá PET lahvička s PP dětským bezpečnostním uzávěrem a stříkačkou pro perorální podání (5 ml stříkačka LDPE, s dělením po 0.25 ml)
- B: POR SOL 1X100ML/600MG + ADAPT LAG kód SÚKL: 0179117
POR SOL 1X100ML/600MG LAG kód SÚKL: 0200736
- ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy
Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)
- Nesterilní léčivé přípravky
Změna odměrného zařízení nebo aplikátoru
- Přidání nebo nahrazení odměrného zařízení nebo aplikátoru, který netvoří nedílnou součást vnitřního obalu
- Odměrné zařízení nebo aplikátor se značkou CE
-

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: 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
-

AMIKIN 1 G

15/124/81-B/C

- D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 1X4ML/1GM VIA kód SÚKL: 0011785
INJ SOL 10X4ML/1GM VIA kód SÚKL: 0021689
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

AMIKIN 500 mg

15/124/81-A/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X2ML/500MG VIA kód SÚKL: 0003952
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

ANAFRANIL 25

30/006/70-C

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

ANAFRANIL SR 75

30/172/91-C

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

ANAYA

44/030/08-C

D: HEATON K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0142085
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ANBINEX

75/221/90-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0137483
INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0137484
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 13.3.2013

- Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMEA/H/PMF/000004/04/II/016/G

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

APO-DICLO 25 mg

29/1217/94-A/C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL ENT 100X25MG TBC kód SÚKL: 0107917
POR TBL ENT 50X25MG TBC kód SÚKL: 0107919
POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0107921
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

APO-DICLO 50 mg

29/1217/94-B/C

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

B: POR TBL ENT 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107918
POR TBL ENT 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107920
POR TBL ENT 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107922

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

APO-GAB 100

21/233/07-C

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

B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107860
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107861

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

APO-GAB 300

21/376/05-C

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

B: POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0107858
POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0107859

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

APO-GAB 400

21/377/05-C

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

B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0107855
POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0107857

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

ARIMIDEX

44/1296/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0016474
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0191317
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0191318
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0191319
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0191320
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0191321
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0191322

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

ATORVASTATIN RATIOPHARM GMBH 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/668/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0200794
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0200795
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0200796
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0200797

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0200798
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0200799
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0200800
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0200801
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0200802
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0200803
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0200804
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0200805
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0200806
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0200807
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0200808
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0200809

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků (dříve Corat 10 mg potahované tablety)
Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku
- U národně registrovaných přípravků

ATORVASTATIN RATIOPHARM GMBH 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY
31/669/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0200810
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0200811
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0200812
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0200813
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0200814
POR TBL FLM 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0200815
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0200816
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0200817
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0200818
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0200819
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0200820
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0200821
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0200822
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0200823
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0200824
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0200825

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků (dříve Corat 20 mg potahované tablety)
Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku
- U národně registrovaných přípravků

ATORVASTATIN RATIOPHARM GMBH 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY
31/670/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0200826
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0200827
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0200828
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0200829
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0200830
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0200831

POR TBL FLM 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0200832
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0200833
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0200834
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0200835
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0200836
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0200837
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0200838
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0200839
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0200840
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0200841

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků (dříve Corat 40 mg potahované tablety)
Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku
- U národně registrovaných přípravků

ATORVASTATIN RATIOPHARM GMBH 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/671/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0200842
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0200843
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0200844
POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0200845
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0200846
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0200847
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0200848
POR TBL FLM 50X1X80MG BLI kód SÚKL: 0200849
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0200850
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0200851
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0200852
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0200853
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0200854
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0200855
POR TBL FLM 200X80MG BLI kód SÚKL: 0200856
POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0200857

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků (dříve Corat 80 mg potahované tablety)
Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku
- U národně registrovaných přípravků

BETOPTIC

64/203/88-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0091624
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

BETOPTIC S

64/1131/94-C

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

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0044982

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

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0200405

INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0200406

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu

- látka obsažená ve veterinárním přípravku k použití u zvířecích druhů představujících riziko TSE

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

BOTOX 200 ALLERGAN UNITS

63/011/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X200UT VIA kód SÚKL: 0200387

INJ PLV SOL 2X200UT VIA kód SÚKL: 0200388

INJ PLV SOL 3X200UT VIA kód SÚKL: 0200389

INJ PLV SOL 6X200UT VIA kód SÚKL: 0200390

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu

- látka obsažená ve veterinárním přípravku k použití u zvířecích druhů představujících riziko TSE

BOTOX 50 ALLERGAN UNITS

63/010/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0200383

INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0200384

INJ PLV SOL 3X50UT VIA kód SÚKL: 0200385

INJ PLV SOL 6X50UT VIA kód SÚKL: 0200386

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu

- látka obsažená ve veterinárním přípravku k použití u zvířecích druhů představujících riziko TSE

CALCICHEW D3 LEMON 400 IU

39/549/12-C

D: TAKEDA NYCOMED AS, ASKER, Norsko

B: POR TBL MND 20 TBC kód SÚKL: 0189076

POR TBL MND 30 TBC kód SÚKL: 0189077

POR TBL MND 50 TBC kód SÚKL: 0189078

POR TBL MND 60 TBC kód SÚKL: 0189079

POR TBL MND 90 TBC kód SÚKL: 0189080

POR TBL MND 100 TBC kód SÚKL: 0189081

POR TBL MND 120 TBC kód SÚKL: 0189082
POR TBL MND 168 TBC kód SÚKL: 0189083
POR TBL MND 180 TBC kód SÚKL: 0189084
POR TBL MND 20 BLI kód SÚKL: 0189085
POR TBL MND 30 BLI kód SÚKL: 0189086
POR TBL MND 50 BLI kód SÚKL: 0189087
POR TBL MND 60 BLI kód SÚKL: 0189088
POR TBL MND 90 BLI kód SÚKL: 0189089
POR TBL MND 100 BLI kód SÚKL: 0189090
POR TBL MND 120 BLI kód SÚKL: 0189091
POR TBL MND 168 BLI kód SÚKL: 0189092
POR TBL MND 180 BLI kód SÚKL: 0189093
POR TBL MND 50X1 BLI kód SÚKL: 0189094

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

Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, Německu, Maďarsku, Lotyšsku, Litvě, Norsku, Polsku, Rumunsku, Slovenské republice, Španělsku, Švédsku

CALCICHEW D3 LEMON 800 IU

39/550/12-C

D: TAKEDA NYCOMED AS, ASKER, Norsko
B: POR TBL MND 15 TBC kód SÚKL: 0189095
POR TBL MND 30 TBC kód SÚKL: 0189096
POR TBL MND 40 TBC kód SÚKL: 0189097
POR TBL MND 60 TBC kód SÚKL: 0189098
POR TBL MND 90 TBC kód SÚKL: 0189099
POR TBL MND 7 BLI kód SÚKL: 0189100
POR TBL MND 14 BLI kód SÚKL: 0189101
POR TBL MND 28 BLI kód SÚKL: 0189102
POR TBL MND 50 BLI kód SÚKL: 0189103
POR TBL MND 56 BLI kód SÚKL: 0189104
POR TBL MND 84 BLI kód SÚKL: 0189105
POR TBL MND 112 BLI kód SÚKL: 0189106
POR TBL MND 140 BLI kód SÚKL: 0189107
POR TBL MND 168 BLI kód SÚKL: 0189108

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

Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, Německu, Maďarsku, Lotyšsku, Litvě, Norsku, Polsku, Rumunsku, Slovenské republice, Španělsku, Švédsku

CAVINTON FORTE

83/365/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0010252
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0010253

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

CAVINTON FORTE

83/365/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0010252

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0010253

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

CIPLOX

64/498/99-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: OPH+AUR GTT SOL 5ML UGT kód SÚKL: 0015646

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)

CITALOPRAM-TEVA 20 mg

30/122/06-C/PI/001/12

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0132534

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0191573

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

DICLOFENAC AL RETARD

29/483/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0002146

POR TBL RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0075631

POR TBL RET 50X100MG BLI kód SÚKL: 0075632

POR TBL RET 100X100MG BLI kód SÚKL: 0075633

ZR: Aktualizace specifikace léčivé látky předkládané výrobcem přípravku

DIPHERELINE S.R. 22,5 mg

56/134/11-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PLQ SUS PRO 1X22.5MG+SOL VIA kód SÚKL: 0170573

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

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 (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

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

DITHIADEN

24/101/73-C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0002479

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)

DOCETAXEL ACTAVIS 20 mg/ml

44/626/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF CNC SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0156713

INF CNC SOL 1X4ML/80MG VIA kód SÚKL: 0156714

INF CNC SOL 1X7ML/140MG VIA kód SÚKL: 0156715

INF CNC SOL 1X1ML/20MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0169438

INF CNC SOL 1X4ML/80MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0169439

INF CNC SOL 1X7ML/140MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0169440

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

DONEPEGAMMA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/077/13-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0159720

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0159721

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0159722

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0159723

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0159724

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0159725

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0159726

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0159727

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0159728

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0159729

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0159730

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu
- U národně registrovaných přípravků
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

DONEPEGAMMA 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/076/13-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0159709

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0159710

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0159711
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0159712
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0159713
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0159714
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0159715
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0159716
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0159717
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0159718
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0159719

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu
- U národně registrovaných přípravků
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

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: 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

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: 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

EDLUAR 10 mg SUBLINGVÁLNÍ TABLETY

57/051/13-C

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

B: ORM TBL SLG 10X10MG BLI kód SÚKL: 0174646

ORM TBL SLG 14X10MG BLI kód SÚKL: 0174647

ORM TBL SLG 20X10MG BLI kód SÚKL: 0174648

ORM TBL SLG 28X10MG BLI kód SÚKL: 0174649

ORM TBL SLG 30X10MG BLI kód SÚKL: 0174650

ORM TBL SLG 100X10MG BLI kód SÚKL: 0174651

ORM TBL SLG 150X10MG BLI kód SÚKL: 0174652

ORM TBL SLG 60X10MG BLI kód SÚKL: 0200738

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení
- Změna názvu léčivého přípravku v Itálii.
- U národně registrovaných přípravků

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

EDLUAR 5 mg SUBLINGVÁLNÍ TABLETY

57/050/13-C

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

B: ORM TBL SLG 10X5MG BLI kód SÚKL: 0174639

ORM TBL SLG 14X5MG BLI kód SÚKL: 0174640

ORM TBL SLG 20X5MG BLI kód SÚKL: 0174641

ORM TBL SLG 28X5MG BLI kód SÚKL: 0174642

ORM TBL SLG 30X5MG BLI kód SÚKL: 0174643

ORM TBL SLG 100X5MG BLI kód SÚKL: 0174644

ORM TBL SLG 150X5MG BLI kód SÚKL: 0174645

ORM TBL SLG 60X5MG BLI kód SÚKL: 0200737

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

- Změna názvu léčivého přípravku v Itálii.

- U národně registrovaných přípravků

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

EMANERA 20 mg

09/248/10-C

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

B: POR CPS ETD 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0147913

POR CPS ETD 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0147914

POR CPS ETD 15X20MG I BLI kód SÚKL: 0147915

POR CPS ETD 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0147916

POR CPS ETD 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0147917

POR CPS ETD 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0147918

POR CPS ETD 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0147919

POR CPS ETD 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0147920

POR CPS ETD 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0147921

POR CPS ETD 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0147922

POR CPS ETD 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0147923

POR CPS ETD 98X20MG TBC kód SÚKL: 0147924

POR CPS ETD 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0191089

POR CPS ETD 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0191090

POR CPS ETD 15X20MG II BLI kód SÚKL: 0191091

POR CPS ETD 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0191092

POR CPS ETD 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0191093

POR CPS ETD 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0191094

POR CPS ETD 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0191095

POR CPS ETD 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0191096

POR CPS ETD 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0191097

POR CPS ETD 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0191098

POR CPS ETD 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0191099

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.

EMANERA 40 mg

09/249/10-C

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

B: POR CPS ETD 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0147925
POR CPS ETD 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0147926
POR CPS ETD 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0147927
POR CPS ETD 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0147928
POR CPS ETD 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0147929
POR CPS ETD 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0147930
POR CPS ETD 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0147931
POR CPS ETD 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0147932
POR CPS ETD 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0147933
POR CPS ETD 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0147934
POR CPS ETD 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0147935
POR CPS ETD 98X40MG TBC kód SÚKL: 0147936
POR CPS ETD 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0191100
POR CPS ETD 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0191101
POR CPS ETD 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0191102
POR CPS ETD 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0191103
POR CPS ETD 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0191104
POR CPS ETD 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0191105
POR CPS ETD 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0191106
POR CPS ETD 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0191107
POR CPS ETD 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0191108
POR CPS ETD 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0191109
POR CPS ETD 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0191110

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.

EPILETAM 1000 mg

21/647/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0174826
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0174829
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0174830
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0174833
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0174834
POR TBL FLM 80X1000MG BLI kód SÚKL: 0174837
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0174838
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0174841
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0174842

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

EPILETAM 250 mg

21/644/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0174772
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0174775
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0174776
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0174779
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0174780
POR TBL FLM 80X250MG BLI kód SÚKL: 0174783
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0174784
POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0174787
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0174788

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

EPILETAM 500 mg

21/645/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0174790
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0174793
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0174794
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0174797
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0174798
POR TBL FLM 80X500MG BLI kód SÚKL: 0174801
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0174802
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0174805
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0174806

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

EPILETAM 750 mg

21/646/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0174808
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0174811
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0174812
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0174815
POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0174816
POR TBL FLM 80X750MG BLI kód SÚKL: 0174819
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0174820
POR TBL FLM 120X750MG BLI kód SÚKL: 0174823
POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0174824

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

ERCEFURYL 200 mg CPS.

42/622/97-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS DUR 14X200MG BLI kód SÚKL: 0155871
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

ESCITALOPRAM TEVA 10 mg

30/166/09-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0151311
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0151312
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0151313
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0151314
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0151315
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0151316
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0151317
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0151318
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0151319
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0151320
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0151321
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0151322
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0151323
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151324
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0151325
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151326
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151327
POR TBL FLM 500X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151328
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.

FAKTU

23/126/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: RCT SUP 20 STR kód SÚKL: 0019378
RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0093127
ZR: Změna ve specifikaci pomocné látky

FANHDI 100 I.U./ml

16/055/97-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1.5KU VIA kód SÚKL: 0049128

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0087240

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 13.3.2013

- Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/000004/04/II/016/G

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

FANHDI 25 I.U./ml

16/053/97-C

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

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0087238

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 13.3.2013

- Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/000004/04/II/016/G

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

FANHDI 50 I.U./ml

16/054/97-C

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

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

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 13.3.2013

- Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/000004/04/II/016/G

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

FLEBOGAMMA 5%

59/153/95-C

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

B: INF SOL 1X10ML/0.5GM VIA kód SÚKL: 0085513

INF SOL 1X50ML/2.5GM VIA kód SÚKL: 0085514

INF SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0085515

INF SOL 1X200ML/10GM VIA kód SÚKL: 0085516

ZR: Oprava chybného výroku v rozhodnutí o změně registrace ze dne 6.3.2013.

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

FLORSALMIN

94/012/89-S/C

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

B: ORM CNC GGR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093779

ZR: Změna výrobce léčivé látky/bulku

Změny výchozí suroviny pro výrobu léčivé látky

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FORTTRANS

61/1281/93-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: POR PLV SOL 1X4(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0058827
POR PLV SOL 1X50(SÁČ.) MDC kód SÚKL: 0058828
ZR: Aktualizace modulu 3.2.S.

GABAPENTIN-TEVA 100 mg

21/237/05-C

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

B: POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0019973
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0019974
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0019975
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0019976
POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0019977
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0019978
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0019979
POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0019980
POR CPS DUR 1000X100MG BLI kód SÚKL: 0019981

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.

GABAPENTIN-TEVA 300 mg

21/238/05-C

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

B: POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0019982
POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0019983
POR CPS DUR 28X300MG BLI kód SÚKL: 0019984
POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0019985
POR CPS DUR 90X300 MG BLI kód SÚKL: 0019986
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0019987
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0019988
POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0019989
POR CPS DUR 1000X300MG BLI kód SÚKL: 0019990

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.

GABAPENTIN-TEVA 400 mg

21/239/05-C

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

B: POR CPS DUR 10X400MG BLI kód SÚKL: 0019991
POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0019992
POR CPS DUR 28X400MG BLI kód SÚKL: 0019993
POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0019994
POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0019995
POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0019996

POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0019997
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0019998
POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0019999
POR CPS DUR 1000X400MG BLI kód SÚKL: 0020000

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.

GABAPENTIN-TEVA 600 mg

21/240/05-C

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

B: POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0042185
POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0042186
POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0042190
POR TBL FLM 28X600MG BLI kód SÚKL: 0042191
POR TBL FLM 28X600MG TBC kód SÚKL: 0042192
POR TBL FLM 50X600MG TBC kód SÚKL: 0042194
POR TBL FLM 84X600MG BLI kód SÚKL: 0042195
POR TBL FLM 90X600MG BLI kód SÚKL: 0042196
POR TBL FLM 90X600MG TBC kód SÚKL: 0042197
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0042198
POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0042199
POR TBL FLM 200X600MG TBC kód SÚKL: 0042201
POR TBL FLM 500X600MG TBC kód SÚKL: 0042202
POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0048404

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.

GLYVENOL 400

85/008/98-C

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

B: POR CPS MOL 20X400MG BLI kód SÚKL: 0016436
POR CPS MOL 50X400MG BLI kód SÚKL: 0018118
POR CPS MOL 100X400MG BLI kód SÚKL: 0103150
POR CPS MOL 60X400MG BLI kód SÚKL: 0107935
POR CPS MOL 120X400MG BLI kód SÚKL: 0107936

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.

GRACIAL

17/015/00-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 1X22 BLI kód SÚKL: 0002977

POR TBL NOB 6X22 BLI kód SÚKL: 0002978

POR TBL NOB 3X22 BLI kód SÚKL: 0047063

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle pediatrického worksharingu pro ethinylestradiol+desogestrel CZ/W/006/pdWS/001bezpečnsot aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle CSP pro desogestrel/ethinylestradiol v rámci procedury FI/H/PSUR/0025/002

GRAVISTAT 125

17/658/92-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0200746

POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0200747

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

HAVRIX 1440

59/691/96-C

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

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

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

INJ SUS 1X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0056572

INJ SUS 1X1ML STŘ ISP kód SÚKL: 0056573

ZR: Upřesnění bodu 4.2 v souhrnu údajů o přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE

59/690/96-C

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

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

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

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

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

ZR: Upřesnění bodu 4.2 v souhrnu údajů o přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HEMOSOL B0

87/195/10-C

D: GAMBRO LUNDIA AB, LUND, Švédsko

B: DLP HMD+HFL SOL 2X5000ML PVC VAK kód SÚKL: 0156187

DLP HMD+HFL SOL 2X5000ML POLYO VAK kód SÚKL: 0199386

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky

Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny ve výrobním procesu léčivé látky

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

HOMEONE 9

93/410/99-C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: ORM TBL SLG 60 TBC kód SÚKL: 0058195
ZR: Oprava příbalové informace a obalu v rozhodnutí o změně registrace z 27.3.2013.

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 20% 59/361/91-B/C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INF SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0042144
INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0097909
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097910

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 6.3.2013
- Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000004/04/II/016/G

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

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 5% 59/361/91-A/C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0097907
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0097908

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 6.3.2013
- Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000004/04/II/016/G

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

IGAMAD 1500 I.U. 59/596/07-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ SOL 1X2ML/300RG ISP kód SÚKL: 0015003

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 6.3.2013
- Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000004/04/II/016/G

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

IGAMPLIA 160 mg/ml 59/838/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ SOL 1X2ML/320MG AMP kód SÚKL: 0119925
INJ SOL 1X5ML/800MG AMP kód SÚKL: 0119926

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 6.3.2013
- Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000004/04/II/016/G

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

KETONAL 5% KRÉM 29/938/94-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0076656
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0076756

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).

LAMISIL 250 mg 26/418/91-B/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0001421

POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0122493

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)

LEPONEX 100 mg

68/116/73-B/C

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

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

POR TBL NOB 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0192395

ZR: 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)

LEPONEX 25 mg

68/116/73-A/C

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

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

POR TBL NOB 50X25MG II BLI kód SÚKL: 0192394

ZR: 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)

LODRONAT 520

87/139/99-C

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

B: POR TBL FLM 120X520MG BLI kód SÚKL: 0191665

POR TBL FLM 60X520MG BLI kód SÚKL: 0191666

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

LORISTA H 100 mg/25 mg

58/193/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102382

POR TBL FLM 56X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102383

POR TBL FLM 84X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102384

POR TBL FLM 7X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122105

POR TBL FLM 14X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122106

POR TBL FLM 20X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122107

POR TBL FLM 50X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122108

POR TBL FLM 98X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122109

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

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

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

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

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

LORISTA H 50 mg/12,5 mg

58/050/04-C

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

B: POR TBL FLM 28X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0097027
POR TBL FLM 14X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104710
POR TBL FLM 56X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104711
POR TBL FLM 84X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104712
POR TBL FLM 98X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104713
POR TBL FLM 10X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163920
POR TBL FLM 30X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163921
POR TBL FLM 60X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163922
POR TBL FLM 90X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163923

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

MEDOPEXOL 0,088 mg

27/564/09-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL NOB 30X0.088MG BLI kód SÚKL: 0141725
POR TBL NOB 100X0.088MG BLI kód SÚKL: 0155069

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)

MEDOPEXOL 0,18 mg

27/565/09-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
OPA/Aluminium/PVC/Aluminium blistr strip.
B: POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0141726
POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0141727

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)

MEDOPEXOL 0,7 mg

27/566/09-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0141728
POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0141729

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)

MESOPRAL 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY 09/1015/10-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR CPS ETD 3X20MG BLI kód SÚKL: 0200758
POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0200759
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0200760
POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0200761
POR CPS ETD 25X20MG BLI kód SÚKL: 0200762
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0200763
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0200764

POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0200765
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0200766
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0200767
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0200768
POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0200769
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0200770
POR CPS ETD 140X20MG BLI kód SÚKL: 0200771
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0200772
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0200773
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0200774
POR CPS ETD 98X20MG TBC kód SÚKL: 0200775

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků (dříve Moproc 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky)

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Islandu, Polsku, Rumunsku, Slovenské republice

- U národně registrovaných přípravků

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

- Jiná změna

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

- vypuštění výrobce

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

Přidání propouštěče

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.

MESOPRAL 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY 09/1016/10-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

1) PA-ALU-PVC/ALU blistr

B: POR CPS ETD 3X40MG BLI kód SÚKL: 0200776

POR CPS ETD 7X40MG BLI kód SÚKL: 0200777

POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0200778

POR CPS ETD 15X40MG BLI kód SÚKL: 0200779

POR CPS ETD 25X40MG BLI kód SÚKL: 0200780

POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0200781

POR CPS ETD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0200782

POR CPS ETD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0200783
POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0200784
POR CPS ETD 60X40MG BLI kód SÚKL: 0200785
POR CPS ETD 90X40MG BLI kód SÚKL: 0200786
POR CPS ETD 98X40MG BLI kód SÚKL: 0200787
POR CPS ETD 100X40MG BLI kód SÚKL: 0200788
POR CPS ETD 140X40MG BLI kód SÚKL: 0200789
POR CPS ETD 28X40MG TBC kód SÚKL: 0200790
POR CPS ETD 30X40MG TBC kód SÚKL: 0200791
POR CPS ETD 90X40MG TBC kód SÚKL: 0200792
POR CPS ETD 98X40MG TBC kód SÚKL: 0200793

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků (dříve Moproc 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky)

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Islandu, Polsku, Rumunsku, Slovenské republice

- U národně registrovaných přípravků

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

- Jiná změna

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

- vypuštění výrobce

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

Přidání propouštěče

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.

METYPRED 16 mg

56/226/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 10X16MG TBC kód SÚKL: 0158812
POR TBL NOB 20X16MG TBC kód SÚKL: 0158813
POR TBL NOB 30X16MG TBC kód SÚKL: 0158814
POR TBL NOB 50X16MG TBC kód SÚKL: 0158815
POR TBL NOB 100X16MG TBC kód SÚKL: 0158816

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

METYPRED 4 mg

56/225/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 10X4MG TBC kód SÚKL: 0158807
POR TBL NOB 20X4MG TBC kód SÚKL: 0158808
POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0158809
POR TBL NOB 50X4MG TBC kód SÚKL: 0158810
POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0158811

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

MEXALEN 500 mg

07/286/90-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0094974

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0094975

POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0094976

ZR: Přidání výrobce meziprojektu (aktualizace modulu 3.2.P.3.4)

MIGRANERTON

33/146/94-C

D: DOLORGIET PHARMACEUTICALS, ST. AUGUSTIN/BONN, Německo

B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0066992

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

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

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže

MINISISTON

17/942/94-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0200748

POR TBL OBD 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0200749

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

MULTIHANCE

48/495/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0002917

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0002918

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0002919

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0002920

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

MYCOSTEN 80 mg/G

26/239/11-C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie

B: DRM LAC UGC 1X3ML LAG kód SÚKL: 0174103

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)

NIQUITIN CLEAR 14 mg

87/040/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0103821
DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0103822
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.9. Předávkování.

NIQUITIN CLEAR 21 mg

87/041/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0103817
DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0103818

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.9. Předávkování.

NIQUITIN CLEAR 7 mg

87/039/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0103800
DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0103801

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.9. Předávkování.

NUROFEN NEO 200 mg OBALENÉ TABLETY

07/812/10-C

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

B: POR TBL OBD 4X200MG BLI kód SÚKL: 0200739
POR TBL OBD 6X200MG BLI kód SÚKL: 0200740
POR TBL OBD 8X200MG BLI kód SÚKL: 0200741
POR TBL OBD 12X200MG BLI kód SÚKL: 0200742
POR TBL OBD 16X200MG BLI kód SÚKL: 0200743
POR TBL OBD 24X200MG BLI kód SÚKL: 0200744
POR TBL OBD 48X200MG BLI kód SÚKL: 0200745

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve NUROFEN PRONTO 200 MG)

OLANZAPIN BLUEFISH 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/479/11-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0165503
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0165504
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0165505

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)

OLANZAPIN BLUEFISH 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/478/11-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko
Alu/Alu -papír blistr.

B: POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0165501
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0165502

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)

OLANZAPINE RANBAXY 10 mg TABLETY

68/705/09-C

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

B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0139305
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0139306
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0139307
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0139308
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0139309
POR TBL NOB 35X10MG BLI kód SÚKL: 0139310
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0139311
POR TBL NOB 70X10MG BLI kód SÚKL: 0139312

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

OLANZAPINE RANBAXY 5 mg TABLETY

68/703/09-C

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

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0139289
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0139290
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0139291
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0139292
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0139293
POR TBL NOB 35X5MG BLI kód SÚKL: 0139294
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0139295
POR TBL NOB 70X5MG BLI kód SÚKL: 0139296

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 jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

PANTOPRAZOL +PHARMA 20 mg

09/267/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0151283
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0151284
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0151285
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0151286
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0151287
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0151288
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0151289
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0151290
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0151291

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0151292
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0151293
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0151294
POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0151295
POR TBL ENT 10X14X20MG BLI kód SÚKL: 0151296

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii
- U národně registrovaných přípravků
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
Nahrazení výrobce odpovědného za propouštění šarží

PANTOPRAZOL +PHARMA 40 mg

09/268/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0151297
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0151298
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0151299
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0151300
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0151301
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0151302
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0151303
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0151304
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0151305
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0151306
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0151307
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0151308
POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0151309
POR TBL ENT 10X14X40MG BLI kód SÚKL: 0151310

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii
- U národně registrovaných přípravků
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
Nahrazení výrobce odpovědného za propouštění šarží

PARACETAMOL ROCKSPRING 1000 mg TABLETY

07/097/13-C

D: ROCKSPRING HEALTHCARE LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL NOB 8(1X8)X1000MG BLI kód SÚKL: 0183015
POR TBL NOB 16(2X8)X1000MG BLI kód SÚKL: 0183016
POR TBL NOB 6(1X6)X1000MG BLI kód SÚKL: 0186133
POR TBL NOB 12(2X6)X1000MG BLI kód SÚKL: 0186134

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Jiné pomocné látky
- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnou funkční charakteristikou a na podobné úrovni

PASTEURISED HUMAN ANTIHEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/846/99-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/100UT AMP kód SÚKL: 0048851

INJ SOL 1X3ML/600UT AMP kód SÚKL: 0057419

INJ SOL 1X5ML/1000UT AMP kód SÚKL: 0057420

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 6.3.2013

- Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000004/04/II/016/G

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

PASTEURISED HUMAN ANTITETANUS IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/108/01-C

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

B: INJ SOL 1X1ML/250UT-STR ISP kód SÚKL: 0057804

INJ SOL 1X2ML/500UT-STR ISP kód SÚKL: 0057805

Podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 6.3.2013

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

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

PNEUMO 23

59/773/95-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0085172

ZR: Změna specifikací detergentu pro lýzi buněk použitého během výroby léčivé látky

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PROTRADON 100 mg TABLETY

65/171/07-C

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

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

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151386

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162499

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162500

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

RAVATA 2 mg

19/412/10-C

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

B: ORM TBL SLG 28X2MG BLI kód SÚKL: 0176604

ORM TBL SLG 280X2MG BLI kód SÚKL: 0176605

ORM TBL SLG 70X2MG BLI kód SÚKL: 0176606

ORM TBL SLG 14X2MG BLI kód SÚKL: 0176607

ORM TBL SLG 7X2MG BLI kód SÚKL: 0176608

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

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

RAVATA 8 mg

19/413/10-C

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

B: ORM TBL SLG 28X8MG BLI kód SÚKL: 0176599

ORM TBL SLG 14X8MG BLI kód SÚKL: 0176600

ORM TBL SLG 70X8MG BLI kód SÚKL: 0176601

ORM TBL SLG 280X8MG BLI kód SÚKL: 0176602

ORM TBL SLG 7X8MG BLI kód SÚKL: 0176603

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

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

RITALIN

06/1179/97-C

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

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

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

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

ROXITHROMYCIN-RATIOPHARM 150 mg

15/112/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0010855

POR TBL FLM 12X150MG BLI kód SÚKL: 0010856

POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0010857

POR TBL FLM 16X150MG BLI kód SÚKL: 0010858

POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0010859

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0010860

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci na základě doporučení PRAC.

ROXITHROMYCIN-RATIOPHARM 300 mg

15/113/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 5X300MG BLI kód SÚKL: 0010873

POR TBL FLM 7X300MG BLI kód SÚKL: 0010874

POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0010875

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci na základě doporučení PRAC.

SALAZOPYRIN EN

29/245/94-C

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

B: POR TBL ENT 100X500MG TBC kód SÚKL: 0047712

POR TBL ENT 500X500MG TBC kód SÚKL: 0047713

ZR: Vypuštění testu rozpadavost ze specifikace konečného přípravku

SANDIMMUN

59/123/83-C

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

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

INF CNC SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0015644

ZR: 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)

SANDIMMUN NEORAL 100 mg

59/649/95-C/C

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

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

ZR: 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)

SANDIMMUN NEORAL 100 mg/ml

59/665/95-C

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

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

ZR: 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)

SANDIMMUN NEORAL 25 mg

59/649/95-A/C

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

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

ZR: 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)

SANDIMMUN NEORAL 50 mg

59/649/95-B/C

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

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

ZR: 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)

SANDOMIGRAN 0,5 mg

33/190/71-C

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

B: POR TBL OBD 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016314

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

SILDENAFIL MYLAN 100 mg

83/939/10-C

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

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0157896

POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0157897

POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0157898

POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0157899

POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0157900

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků

SILDENAFIL MYLAN 50 mg

83/938/10-C

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

B: POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0157890

POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0157891

POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0157892

POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0157893

POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0157894

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků

SKINOREN KRÉM

46/810/93-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM CRM 1X30GM 20% TUB kód SÚKL: 0085470

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle Core Safety Profile schváleného v proceduře AT/H/PSUR/0014/002 dne 22.8.2012.

SOMATOSTATIN EUMEDICA 3 mg

56/224/93-B/C

D: EUMEDICA SA, BRUSEL, Belgie

B: INF PSO LQF 1X3MG AMP kód SÚKL: 0200725

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

SPASMOMEN

73/1005/97-C

D: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L., FLORENCIE, Itálie

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0084098

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace dle CCDS.
Aktualizace textu příbalové informace a obalů dle QRD formátu.

TAMOXIFEN "EBEWE" 10 mg

44/553/96-A/C

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

Bílý PP kontejner, odklápěcí bílý PE uzávěr, krabička

B: POR TBL NOB 40X10MG LAG kód SÚKL: 0032000

POR TBL NOB 30X10MG LAG kód SÚKL: 0044056

POR TBL NOB 100X10MG LAG kód SÚKL: 0058701

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

TAMOXIFEN "EBEWE" 20 mg

44/553/96-B/C

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

B: POR TBL NOB 40X20MG LAG kód SÚKL: 0032001

POR TBL NOB 30X20MG LAG kód SÚKL: 0044057

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

TARKA 180/2 mg TBL.

58/160/06-C

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

B: POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0014692

POR TBL RET 28 BLI kód SÚKL: 0014693

POR TBL RET 56 BLI kód SÚKL: 0014694

POR TBL RET 98 BLI kód SÚKL: 0014695

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

TARKA 180/2 mg TBL.

58/160/06-C

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

B: POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0014692

POR TBL RET 28 BLI kód SÚKL: 0014693

POR TBL RET 56 BLI kód SÚKL: 0014694

POR TBL RET 98 BLI kód SÚKL: 0014695

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

TARKA 240/4 mg TBL.

58/161/06-C

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

B: POR TBL RET 98 BLI kód SÚKL: 0015138

POR TBL RET 56 BLI kód SÚKL: 0015139

POR TBL RET 28 BLI kód SÚKL: 0015140

POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0015141

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

TARKA 240/4 mg TBL.

58/161/06-C

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

B: POR TBL RET 98 BLI kód SÚKL: 0015138

POR TBL RET 56 BLI kód SÚKL: 0015139

POR TBL RET 28 BLI kód SÚKL: 0015140

POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0015141

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

TEGRETOL CR 200

21/194/88-A/C

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

B: POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0016444

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

TEGRETOL CR 400

21/194/88-B/C

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

B: POR TBL PRO 30X400MG BLI kód SÚKL: 0016445

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)

TEKCIS 2-50 GBQ RADIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR

88/342/12-C

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

B: RAD GEN 4GB 5-6ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198765

RAD GEN 6GB 5-6ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198766

RAD GEN 8GB 5-6ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198767

RAD GEN 10GB 5-6ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198768

RAD GEN 12GB 5-6ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198769

RAD GEN 16GB 5-6ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198770

RAD GEN 20GB 5-6ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198771

RAD GEN 25GB 5-6ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198772

RAD GEN 50GB 5-6ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198773

RAD GEN 2GB 9-11ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198774

RAD GEN 4GB 9-11ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198775

RAD GEN 6GB 9-11ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198776

RAD GEN 8GB 9-11ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198777

RAD GEN 10GB 9-11ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198778

RAD GEN 12GB 9-11ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198779

RAD GEN 16GB 9-11ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198780

RAD GEN 20GB 9-11ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198781

RAD GEN 25GB 9-11ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198782

RAD GEN 50GB 9-11ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198783

RAD GEN 2GB 14-16ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198784

RAD GEN 10GB 14-16ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198785

RAD GEN 12GB 14-16ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198786

RAD GEN 4GB 14-16ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198787

RAD GEN 6GB 14-16ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198788

RAD GEN 8GB 14-16ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198789

RAD GEN 16GB 14-16ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198790

RAD GEN 20GB 14-16ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198791

RAD GEN 25GB 14-16ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198792

RAD GEN 50GB 14-16ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198793

RAD GEN 2GB 5-6ML EXP:D BOX kód SÚKL: 0198794

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

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

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

TELMIZEK 20 mg

58/472/11-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0158057

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0158058
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0158059
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0158060
POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0158061
POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0158062
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0158063
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0158064
POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0158065
POR TBL NOB 250X20MG TBC kód SÚKL: 0158066

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

TELMIZEK 40 mg

58/473/11-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko
B: POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0158067
POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0158068
POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0158069
POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0158070
POR TBL NOB 84X40MG BLI kód SÚKL: 0158071
POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0158072
POR TBL NOB 98X40MG BLI kód SÚKL: 0158073
POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0158074
POR TBL NOB 30X40MG TBC kód SÚKL: 0158075
POR TBL NOB 250X40MG TBC kód SÚKL: 0158076

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

TELMIZEK 80 mg

58/474/11-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko
B: POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0158077
POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0158078
POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0158079
POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0158080
POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0158081
POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0158082
POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0158083
POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0158084
POR TBL NOB 30X80MG TBC kód SÚKL: 0158085
POR TBL NOB 250X80MG TBC kód SÚKL: 0158086

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

TENOLOC 200

77/510/00-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0163143
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

TOBREX

64/106/87-C

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

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

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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

URSOSAN

87/178/92-C

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

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0013808

POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0097864

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

VENTOLIN ROZTOK K INHALACI

14/219/72-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INH SOL1X20ML/120MG LAG kód SÚKL: 0058380

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

VEREGEN 10% MAST

46/048/13-C

D: NORDIC PHARMA, S.R.O., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0200756

DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0200757

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

- Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

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

- Jiná změna

VERRUMAL

46/885/94-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: DRM SOL 1X13ML LAG kód SÚKL: 0060890

ZR: Aktualizace modulu 3

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku (fluorouracil)

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku (salicylic acid)

Odstranění testu ze specifikace léčivé látky (týká se salicylic acid - odstranění testu velikost částic)

Harmonizace mikrobiologické nezávadnosti a navazujících analytických metod léčivých a pomocných látek v souladu s Evropským lékopisem

Změna specifikace a navazující analytické metody pomocné látky

Harmonizace mikrobiologické čistoty a navazujících kontrolních metod ve specifikaci konečného přípravku

YASMINELLE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY 17/192/06-C/PI/001/11

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

PP: Světle růžové kulaté bikonvexní tablety, na jedné straně vyražena písmena "DS" uvnitř pravidelného šestiúhelníku.

Průhledný PVC/Al blistr. Blistr je vlepený do papírového pouzdra složeného do tvaru taštičky. Každá papírová krabička obsahuje 3 takto balené blistry včetně vložené příbalové informace.

B: POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0132566

PE: 60

ZR: Dochází ke změně výrobce souběžně dováženého přípravku

- ke změně adresy držitele povolení souběžného dovozu na nyní
- ke změně doby použitelnosti přípravku
- ke změně druhu obalu
- ke změně držitele rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:
- k aktualizaci textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s texty souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace referenčního přípravku

ZALDIAR

65/237/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0017923

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0017924

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0017925

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0017926

POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0017927

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0017928

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0017929

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace dle CSP pro přípravky obsahující tramadol/paracetamol FR/H/PSUR/0054/001 a na základě CCDS. Formální úprava textu vnějšího obalu.

ZALDIAR EFFERVESCENS 37,5 mg/325 mg ŠUMIVÉ TABLETY 65/107/11-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0166984

POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0166985

POR TBL EFF 30 STR kód SÚKL: 0166986

POR TBL EFF 50 STR kód SÚKL: 0166987

POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0166988

POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0166989

POR TBL EFF 30 TBC kód SÚKL: 0166990

POR TBL EFF 50 TBC kód SÚKL: 0166991

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace dle CSP pro přípravky obsahující tramadol/paracetamol FR/H/PSUR/0054/001 a na základě CCDS.

ZOFRAN

20/433/99-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: RCT SUP 1X16MG STR kód SÚKL: 0070533

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

ZOFRAN

20/164/91-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0010803

INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0010820

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

ZOFRAN 4 mg

20/165/91-A/C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0099592

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

ZOFRAN 8 mg

20/165/91-B/C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0099589

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

ZOFRAN ZYDIS 4 mg

20/475/99-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: ORM TBL BUC 10X4MG BLI kód SÚKL: 0097776

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

ZOFRAN ZYDIS 8 mg

20/474/99-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: ORM TBL BUC 10X8MG BLI kód SÚKL: 0097563

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