

AKTIFERRIN COMPOSITUM

12/019/92-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS MOL 30 BLI kód SÚKL: 0003423

POR CPS MOL 100 BLI kód SÚKL: 0003424

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

ALENDRONAT ACTAVIS 70 mg

87/647/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0137718

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0138233

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0138234

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.

ALGOGESIC 100 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/270/12-C

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

PP: Průhledná bezbarvá náplast s modrým potiskem "fentanyl 100 µ/h" na krycí folii.

Každá náplast je balena do samostatného sáčku.

Laminovaná folie obsahuje následující vrstvy z vnějšku dovnitř: Potahovaný papír, LDPE fólii, hliníkovou fólii, Surlyn (termoplastický kopolymer EMAA).

Dětský bezpečnostní sáček je složen z folie obsahující následující vrstvy z vnějšku dovnitř: Pegoterátová fólie, lepidlo, hliníková fólie, lepidlo, Surlyn (ionomer-coex fólie).

B: DRM EMP TDR 3X16.5MG SCC kód SÚKL: 0198540

DRM EMP TDR 5X16.5MG SCC kód SÚKL: 0198541

DRM EMP TDR 10X16.5MG SCC kód SÚKL: 0198542

DRM EMP TDR 20X16.5MG SCC kód SÚKL: 0198543

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

- Jiná změna

Přidání dětského bezpečnostního sáčku do bodu 6.5. SPC

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

ALGOGESIC 12,5 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/266/12-C

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

PP: Průhledná bezbarvá náplast s modrým potiskem "fentanyl 12,5 µ/h" na krycí folii.

Každá náplast je balena do samostatného sáčku.

Laminovaná folie obsahuje následující vrstvy z vnějšku dovnitř: Potahovaný papír, LDPE fólii, hliníkovou fólii, Surlyn (termoplastický kopolymer EMAA).

Dětský bezpečnostní sáček je složen z folie obsahující následující vrstvy z vnějšku dovnitř: Pegoterátová fólie, lepidlo, hliníková fólie, lepidlo, Surlyn (ionomer-coex

fólie).

- B: DRM EMP TDR 3X2.063MG SCC kód SÚKL: 0198524
DRM EMP TDR 5X2.063MG SCC kód SÚKL: 0198525
DRM EMP TDR 10X2.063MG SCC kód SÚKL: 0198526
DRM EMP TDR 20X2.063MG SCC kód SÚKL: 0198527

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

Přidání dětského bezpečnostního sáčku do bodu 6.5. SPC

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

ALGOGESIC 25 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/267/12-C

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

PP: Průhledná bezbarvá náplast s modrým potiskem "fentanyl 25 µ/h" na krycí folii.
Každá náplast je balena do samostatného sáčku.

Laminovaná folie obsahuje následující vrstvy z vnějšku dovnitř: Potahovaný papír, LDPE fólii, hliníkovou fólii, Surlyn (termoplastický kopolymer EMAA).

Dětský bezpečnostní sáček je složen z folie obsahující následující vrstvy z vnějšku dovnitř: Pegoterátová fólie, lepidlo, hliníková fólie, lepidlo, Surlyn (ionomer-coex fólie).

- B: DRM EMP TDR 3X4.125MG SCC kód SÚKL: 0198528
DRM EMP TDR 5X4.125MG SCC kód SÚKL: 0198529
DRM EMP TDR 10X4.125MG SCC kód SÚKL: 0198530
DRM EMP TDR 20X4.125MG SCC kód SÚKL: 0198531

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

Přidání dětského bezpečnostního sáčku do bodu 6.5. SPC

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

ALGOGESIC 50 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/268/12-C

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

PP: Průhledná bezbarvá náplast s modrým potiskem "fentanyl 50 µ/h" na krycí folii.
Každá náplast je balena do samostatného sáčku.

Laminovaná folie obsahuje následující vrstvy z vnějšku dovnitř: Potahovaný papír, LDPE fólii, hliníkovou fólii, Surlyn (termoplastický kopolymer EMAA).

Dětský bezpečnostní sáček je složen z folie obsahující následující vrstvy z vnějšku dovnitř: Pegoterátová fólie, lepidlo, hliníková fólie, lepidlo, Surlyn (ionomer-coex fólie).

- B: DRM EMP TDR 3X8.25MG SCC kód SÚKL: 0198532
DRM EMP TDR 5X8.25MG SCC kód SÚKL: 0198533
DRM EMP TDR 10X8.25MG SCC kód SÚKL: 0198534
DRM EMP TDR 20X8.25MG SCC kód SÚKL: 0198535

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

Přidání dětského bezpečnostního sáčku do bodu 6.5. SPC

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

ALGOGESIC 75 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/269/12-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
PP: Průhledná bezbarvá náplast s modrým potiskem "fentanyl 75 µ/h" na krycí folii.
Každá náplast je balena do samostatného sáčku.
Laminovaná folie obsahuje následující vrstvy z vnějšku dovnitř: Potahovaný papír, LDPE fólii, hliníkovou fólii, Surlyn (termoplastický kopolymer EMAA).
Dětský bezpečnostní sáček je složen z folie obsahující následující vrstvy z vnějšku dovnitř: Pegoterátová fólie, lepidlo, hliníková fólie, lepidlo, Surlyn (ionomer-coex fólie).
- B: DRM EMP TDR 3X12.375MG SCC kód SÚKL: 0198536
DRM EMP TDR 5X12.375MG SCC kód SÚKL: 0198537
DRM EMP TDR 10X12.375MG SCC kód SÚKL: 0198538
DRM EMP TDR 20X12.375MG SCC kód SÚKL: 0198539
- ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Přidání dětského bezpečnostního sáčku do bodu 6.5. SPC
- Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

ALPHA D3 0.25 µg

86/869/97-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014329
POR CPS MOL 100X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014330
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

ALPHA D3 0.5 µg

86/096/04-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 30X0.5RG BLI kód SÚKL: 0015524
POR CPS MOL 30X0.5RG TBC kód SÚKL: 0015525
POR CPS MOL 100X0.5RG BLI kód SÚKL: 0015526
POR CPS MOL 100X0.5RG TBC kód SÚKL: 0015527
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

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 konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

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 konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci
-

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 konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci
-

ARKOLAMYL 10 mg

68/687/10-C

- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0141780
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0141781
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0141782
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0141783
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0141784
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0141785
POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0141786
POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0141787
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0141788
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0141789
POR TBL DIS 112X10MG BLI kód SÚKL: 0141790
POR TBL DIS 28X1X10MG BLI kód SÚKL: 0198698
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení též změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
-

ARKOLAMYL 5 mg

68/686/10-C

- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0141769
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0141770
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0141771
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0141772
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0141773
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0141774
POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0141775
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0141776
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0141777
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0141778
POR TBL DIS 112X5MG BLI kód SÚKL: 0141779
POR TBL DIS 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0198699
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení též změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
-

ASPIRIN

07/136/91-B/C

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

B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0046216

POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046217

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0046218

POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046219

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

- malá změna schválené kontrolní metody

ASPIRIN 100

07/136/91-A/C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0046220

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0046221

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0046222

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

- malá změna schválené kontrolní metody

ASPIRIN C

07/135/91-C

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

B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0046213

POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0046214

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

- malá změna schválené kontrolní metody

ATG-FRESENIUS S

59/256/97-C

D: FRESENIUS BIOTECH GMBH, GRÄFELFING, Německo

B: INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044491

INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044492

ZR: Přidání indikace - prevence reakce štěpu proti hostiteli u dospělých po transplantaci Alogenních kmenových buněk

Upřesnění lékové formy

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AVAXIM 160 U

59/916/97-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0107133

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BETNOVATE

46/157/72-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

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

DRM CRM 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0097122

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

BETNOVATE

46/158/72-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

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

DRM UNG 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0097118

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

CALCICHEW D3 200 IU

39/546/00-C

D: TAKEDA AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL MND 20 TBC kód SÚKL: 0047514

POR TBL MND 60 TBC kód SÚKL: 0047515

POR TBL MND 100 TBC kód SÚKL: 0047516

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

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

CONCOR 10

41/304/89-B/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094163

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

CONCOR 5

41/304/89-A/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0094164

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

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

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

CONCOR COR 10 mg

77/028/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0003824

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0003825

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

CONCOR COR 2,5 mg

77/026/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003801

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003802

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

CONCOR COR 5 mg

77/027/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0003822

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0003823

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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

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

CUTIVATE KRÉM

46/658/94-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM CRM 1X15GM/7.5MG TUB kód SÚKL: 0097138

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

CUTIVATE MAST

46/659/94-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM UNG 1X15GM/0.75MG TUB kód SÚKL: 0096994

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

DALACIN C

15/111/74-C

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

B: INJ SOL 1X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0004234

INJ SOL 1X4ML/600MG AMP kód SÚKL: 0008807

INJ SOL 1X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0008808

INJ SOL 3X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0098212

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

- od již schváleného výrobce
-

DENIBAN

30/013/01-C

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

B: POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0107953

POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0107954

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

- od již schváleného výrobce
-

DERMOVATE

46/430/92-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM CRM 1X100GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0046198

DRM CRM 1X25GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0049950

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

DERMOVATE

46/429/92-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM UNG 1X100GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0046196

DRM UNG 1X25GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0049952

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

DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE MIBE 1,0 mg/ml 64/763/11-C

D: MIBE GMBH ARZNEIMITTEL, BREHNA, Německo

B: OPH GTT SOL 1X5ML/5MG LGT kód SÚKL: 0166761

OPH GTT SOL 3X5ML/5MG LGT kód SÚKL: 0166762

OPH GTT SOL 6X5ML/5MG LGT kód SÚKL: 0166763

OPH GTT SOL 2X5ML/5MG LGT kód SÚKL: 0201047

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

DOBICA

85/335/99-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0056068

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky na obalu

DRYTEC

88/136/83-C

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

B: RAD GEN 2.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014001

RAD GEN 4.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014002

RAD GEN 5.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014003

RAD GEN 6.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014004

RAD GEN 7.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014005

RAD GEN 9.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014006

RAD GEN 10.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014007

RAD GEN 15.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014008

RAD GEN 20.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014009

RAD GEN 25.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014010

RAD GEN 30.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014011

RAD GEN 40.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014012

RAD GEN 50.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014013

RAD GEN 75.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014014

RAD GEN 100.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014015

RAD GEN 12.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0162038

RAD GEN 8.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0169835

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)

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

EXCEDRINIL 250 mg/250 mg/65 mg POTAHOVANÉ TABLETY 07/643/09-C

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0139407

POR TBL FLM 16 BLI kód SÚKL: 0139408

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0139409

POR TBL FLM 32 BLI kód SÚKL: 0139410

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků

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

Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

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: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

FLEXBUMIN 200 G/L

75/392/07-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 24X50ML VAK kód SÚKL: 0119094
INF SOL 12X100ML VAK kód SÚKL: 0119095
INF SOL 2X12X50ML VAK kód SÚKL: 0191087
INF SOL 2X6X100ML VAK kód SÚKL: 0191088
INF SOL 1X50ML VAK kód SÚKL: 0192352
INF SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0192353

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

FLOXET 20 mg

30/543/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: CPS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0054073
CPS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0054074

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku
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

GLICLAZIDE GENTIAN GENERICS 30 mg

18/408/10-C

D: GENTIAN GENERICS LIMITED, LIVERPOOL, Velká Británie

B: POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0145368
POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0145369
POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0145370
POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0145371
POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0145372
POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0145373
POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0145374
POR TBL RET 98X30MG BLI kód SÚKL: 0145375
POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0145376
POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0145377
POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0145378
POR TBL RET 30X30MG TBC kód SÚKL: 0145379
POR TBL RET 100X30MG TBC kód SÚKL: 0145380
POR TBL RET 180X30MG TBC kód SÚKL: 0145381

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
Přidání místa výroby

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

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže
- Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Jiná změna

GLUCOSE-1-PHOSPHAT "FRESENIUS" 1MOLAR

39/124/94-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF CNC SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0042495

INF CNC SOL 50X10ML AMP kód SÚKL: 0042496

INF CNC SOL 10X5X10ML AMP kód SÚKL: 0042497

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

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: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku

HARMONET OBALENÉ TABLETY

17/058/99-C

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

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0164250

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0164251

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

HERPESIN 200

42/1156/94-A/C

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

B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0155938

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

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání a 5.2.

Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

HERPESIN 400

42/1156/94-B/C

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

B: POR TBL NOB 25X400MG BLI kód SÚKL: 0155936

POR TBL NOB 50X400MG BLI kód SÚKL: 0155937

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

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání a 5.2.

Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

HUMEX COLD

07/892/99-C

D: LABORATOIRES URGO S.A., CHENOVE, Francie

B: POR CPS DUR 16 BLI kód SÚKL: 0100329

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

IBALGIN RAPID

29/581/09-C

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

B: POR TBL FLM 6X400MG I BLI kód SÚKL: 0140974

POR TBL FLM 12X400MG I BLI kód SÚKL: 0140975

POR TBL FLM 18X400MG I BLI kód SÚKL: 0187655

POR TBL FLM 24X400MG I BLI kód SÚKL: 0187656

POR TBL FLM 6X400MG II BLI kód SÚKL: 0201048

POR TBL FLM 12X400MG II BLI kód SÚKL: 0201049

POR TBL FLM 18X400MG II BLI kód SÚKL: 0201050

POR TBL FLM 24X400MG II BLI kód SÚKL: 0201051

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Tuhé lékové formy

JOX

69/118/91-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou)

- vypuštění

KORNAM 5 mg

58/481/00-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0044312

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

KYBERNIN P

75/131/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X500UT+SOL VIA kód SÚKL: 0085771

INJ PSO LQF 1X1KU+SOLV VIA kód SÚKL: 0085772

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)

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

LADYBON

54/045/06-C

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

B: POR TBL NOB 28X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0020620

POR TBL NOB 84X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0020621

ZR: Změna v označení na obalu – v jazyce českém a slovenském

LAMISIL 125 mg

26/418/91-A/C

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

B: POR TBL NOB 14X125MG BLI kód SÚKL: 0001420

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6. Těhotenství a kojení a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci na základě schváleného CSP.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

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: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6. Těhotenství a kojení a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci na základě schváleného CSP.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

LATANOPROST/ TIMOLOL APOTEX 0,05 mg/ml + 5mg/ml 64/134/12-C

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

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0182267

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0182268

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0182269

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

LEVOTHYROXINE TEVA 100 MIKROGRAMŮ

56/006/13-C

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

B: POR TBL NOB 20X100RG BLI kód SÚKL: 0175431

POR TBL NOB 28X100RG BLI kód SÚKL: 0175434

POR TBL NOB 30X100RG BLI kód SÚKL: 0175435

POR TBL NOB 50X100RG BLI kód SÚKL: 0175438

POR TBL NOB 56X100RG BLI kód SÚKL: 0175439

POR TBL NOB 60X100RG BLI kód SÚKL: 0175442

POR TBL NOB 84X100RG BLI kód SÚKL: 0175443
POR TBL NOB 90X100RG BLI kód SÚKL: 0175446
POR TBL NOB 100X100RG BLI kód SÚKL: 0175447
POR TBL NOB 112X100RG BLI kód SÚKL: 0175450
POR TBL NOB 250X100RG BLI kód SÚKL: 0175451
POR TBL NOB 98X100RG BLI kód SÚKL: 0175454
POR TBL NOB 50X100RG BLI kód SÚKL: 0175455
POR TBL NOB 28X100RG TBC kód SÚKL: 0175457
POR TBL NOB 50X100RG TBC kód SÚKL: 0175458
POR TBL NOB 56X100RG TBC kód SÚKL: 0175459
POR TBL NOB 100X100RG TBC kód SÚKL: 0175460
POR TBL NOB 112X100RG TBC kód SÚKL: 0175461
POR TBL NOB 250X100RG TBC kód SÚKL: 0175462
POR TBL NOB 500X100RG TBC kód SÚKL: 0175463
POR TBL NOB 1000X100RG TBC kód SÚKL: 0175464

ZR: Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna názvu léčivého přípravku v Německu
- U národně registrovaných přípravků

LEVOTHYROXINE TEVA 125 MIKROGRAMŮ

56/007/13-C

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

B: POR TBL NOB 20X125RG BLI kód SÚKL: 0175465
POR TBL NOB 28X125RG BLI kód SÚKL: 0175468
POR TBL NOB 30X125RG BLI kód SÚKL: 0175469
POR TBL NOB 50X125RG BLI kód SÚKL: 0175472
POR TBL NOB 56X125RG BLI kód SÚKL: 0175473
POR TBL NOB 60X125RG BLI kód SÚKL: 0175476
POR TBL NOB 84X125RG BLI kód SÚKL: 0175477
POR TBL NOB 90X125RG BLI kód SÚKL: 0175480
POR TBL NOB 100X125RG BLI kód SÚKL: 0175481
POR TBL NOB 112X125RG BLI kód SÚKL: 0175484
POR TBL NOB 250X125RG BLI kód SÚKL: 0175485
POR TBL NOB 98X125RG BLI kód SÚKL: 0175488
POR TBL NOB 50X125RG BLI kód SÚKL: 0175489
POR TBL NOB 28X125RG TBC kód SÚKL: 0175491
POR TBL NOB 50X125RG TBC kód SÚKL: 0175492
POR TBL NOB 56X125RG TBC kód SÚKL: 0175493
POR TBL NOB 100X125RG TBC kód SÚKL: 0175494
POR TBL NOB 112X125RG TBC kód SÚKL: 0175495
POR TBL NOB 250X125RG TBC kód SÚKL: 0175496
POR TBL NOB 500X125RG TBC kód SÚKL: 0175497
POR TBL NOB 1000X125RG TBC kód SÚKL: 0175498

ZR: Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna názvu léčivého přípravku v Německu
- U národně registrovaných přípravků

LEVOTHYROXINE TEVA 150 MIKROGRAMŮ

56/008/13-C

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

B: POR TBL NOB 20X150RG BLI kód SÚKL: 0175499
POR TBL NOB 28X150RG BLI kód SÚKL: 0175502
POR TBL NOB 30X150RG BLI kód SÚKL: 0175503
POR TBL NOB 50X150RG BLI kód SÚKL: 0175506
POR TBL NOB 56X150RG BLI kód SÚKL: 0175507
POR TBL NOB 60X150RG BLI kód SÚKL: 0175510
POR TBL NOB 84X150RG BLI kód SÚKL: 0175511
POR TBL NOB 90X150RG BLI kód SÚKL: 0175514
POR TBL NOB 100X150RG BLI kód SÚKL: 0175515
POR TBL NOB 112X150RG BLI kód SÚKL: 0175518
POR TBL NOB 250X150RG BLI kód SÚKL: 0175519
POR TBL NOB 98X150RG BLI kód SÚKL: 0175522
POR TBL NOB 50X150RG BLI kód SÚKL: 0175523
POR TBL NOB 28X150RG TBC kód SÚKL: 0175525
POR TBL NOB 50X150RG TBC kód SÚKL: 0175526
POR TBL NOB 56X150RG TBC kód SÚKL: 0175527
POR TBL NOB 100X150RG TBC kód SÚKL: 0175528
POR TBL NOB 112X150RG TBC kód SÚKL: 0175529
POR TBL NOB 250X150RG TBC kód SÚKL: 0175530
POR TBL NOB 500X150RG TBC kód SÚKL: 0175531
POR TBL NOB 1000X150RG TBC kód SÚKL: 0175532

ZR: Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna názvu léčivého přípravku v Německu
- U národně registrovaných přípravků

LEVOTHYROXINE TEVA 50 MIKROGRAMŮ

56/004/13-C

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

B: POR TBL NOB 20X50RG BLI kód SÚKL: 0175363
POR TBL NOB 28X50RG BLI kód SÚKL: 0175366
POR TBL NOB 30X50RG BLI kód SÚKL: 0175367
POR TBL NOB 50X50RG BLI kód SÚKL: 0175370
POR TBL NOB 56X50RG BLI kód SÚKL: 0175371
POR TBL NOB 60X50RG BLI kód SÚKL: 0175374
POR TBL NOB 84X50RG BLI kód SÚKL: 0175375
POR TBL NOB 90X50RG BLI kód SÚKL: 0175378
POR TBL NOB 100X50RG BLI kód SÚKL: 0175379
POR TBL NOB 112X50RG BLI kód SÚKL: 0175382
POR TBL NOB 250X50RG BLI kód SÚKL: 0175383
POR TBL NOB 98X50RG BLI kód SÚKL: 0175386
POR TBL NOB 50X50RG BLI kód SÚKL: 0175387
POR TBL NOB 28X50RG TBC kód SÚKL: 0175389
POR TBL NOB 50X50RG TBC kód SÚKL: 0175390
POR TBL NOB 56X50RG TBC kód SÚKL: 0175391
POR TBL NOB 100X50RG TBC kód SÚKL: 0175392
POR TBL NOB 112X50RG TBC kód SÚKL: 0175393
POR TBL NOB 250X50RG TBC kód SÚKL: 0175394
POR TBL NOB 500X50RG TBC kód SÚKL: 0175395
POR TBL NOB 1000X50RG TBC kód SÚKL: 0175396

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

Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna názvu léčivého přípravku v Německu
- U národně registrovaných přípravků

LEVOTHYROXINE TEVA 75 MIKROGRAMŮ

56/005/13-C

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

B: POR TBL NOB 20X75RG BLI kód SÚKL: 0175397
POR TBL NOB 28X75RG BLI kód SÚKL: 0175400
POR TBL NOB 30X75RG BLI kód SÚKL: 0175401
POR TBL NOB 50X75RG BLI kód SÚKL: 0175404
POR TBL NOB 56X75RG BLI kód SÚKL: 0175405
POR TBL NOB 60X75RG BLI kód SÚKL: 0175408
POR TBL NOB 84X75RG BLI kód SÚKL: 0175409
POR TBL NOB 90X75RG BLI kód SÚKL: 0175412
POR TBL NOB 100X75RG BLI kód SÚKL: 0175413
POR TBL NOB 112X75RG BLI kód SÚKL: 0175416
POR TBL NOB 250X75RG BLI kód SÚKL: 0175417
POR TBL NOB 98X75RG BLI kód SÚKL: 0175420
POR TBL NOB 50X75RG BLI kód SÚKL: 0175421
POR TBL NOB 28X75RG TBC kód SÚKL: 0175423
POR TBL NOB 50X75RG TBC kód SÚKL: 0175424
POR TBL NOB 56X75RG TBC kód SÚKL: 0175425
POR TBL NOB 100X75RG TBC kód SÚKL: 0175426
POR TBL NOB 112X75RG TBC kód SÚKL: 0175427
POR TBL NOB 250X75RG TBC kód SÚKL: 0175428
POR TBL NOB 500X75RG TBC kód SÚKL: 0175429
POR TBL NOB 1000X75RG TBC kód SÚKL: 0175430

ZR: Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna názvu léčivého přípravku v Německu
- U národně registrovaných přípravků

MAGNESIUM 250 mg PHARMAVIT

39/214/94-C

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

B: POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0137120

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

MAR RHINO 0,05% NOSNÍ SPREJ

69/276/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: NAS SPR SOL 15ML/7.5MG SPP kód SÚKL: 0107738

ZR: Změna- přidání místa výroby přípravku
Změna výrobního postupu a mezioperečních kontrol

MAR RHINO 0,1% NOSNÍ SPREJ

69/277/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: NAS SPR SOL 15ML/15MG SPP kód SÚKL: 0107739

ZR: Změna- přidání místa výroby přípravku

Změna výrobního postupu a mezioperečních kontrol

MUCOGRIP 200 mg/30 mg

07/593/12-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0182034

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0182035

PE: 30

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)

Poznámka: Pozor! Prekursory.

MULTI-SANOSTOL

86/439/93-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078

POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079

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

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

MULTI-SANOSTOL

86/439/93-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078

POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079

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)

MYWY 0,02 mg/3 mg

17/551/12-C

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

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0200314

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0200315

POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0200316

POR TBL FLM 13X28 BLI kód SÚKL: 0200317

ZR: Změna názvu léčivého přípravku Nizozemsku, Německu, maďarsku, Itálii, Litvě,
Lotyšsku.

- U národně registrovaných přípravků

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

- Jiná změna

PAMBA

16/022/73-S/C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0002123

POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0098168

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky na obalu.

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

PLASMALYTE ROZTOK

76/446/05-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 20X500 ML VAK kód SÚKL: 0011670
INF SOL 10X1000 ML VAK kód SÚKL: 0011671
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

PLASMALYTE ROZTOK S GLUKÓZOU 5% 76/447/05-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 30X250 ML VAK kód SÚKL: 0011679
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0011693
INF SOL 10X1000 ML VAK kód SÚKL: 0011696
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

PROPAFENON AL 150 13/894/99-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0053534
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0053535
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0053536
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou

PROPAFENON AL 300 13/893/99-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0053537
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0053538
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0053539
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou

RANISAN 150 mg 09/287/90-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 500X150MG BLI kód SÚKL: 0045321
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0047471
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0096056
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

RANISAN 75 mg 09/132/01-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0058292
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0058293

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

RISPERDAL

68/298/99-C

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

B: POR SOL 1X100ML/100MG LAG kód SÚKL: 0054177

POR SOL 1X30ML/30MG LAG kód SÚKL: 0066085

POR SOL 1X60ML/60MG LAG kód SÚKL: 0187022

POR SOL 1X120ML/120MG LAG kód SÚKL: 0187023

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

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.

RISPERDAL 1 mg

68/185/95-A/C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0046964

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0046965

POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0201052

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0201053

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0201070

POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0201071

POR TBL FLM 500X1MG TBC kód SÚKL: 0201072

POR TBL FLM 1000X1MG TBC kód SÚKL: 0201073

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého

parametru)

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

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

RISPERDAL 2 mg

68/185/95-B/C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0046966
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0046967
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0201054
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0201055
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0201066
POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0201067
POR TBL FLM 500X2MG TBC kód SÚKL: 0201068
POR TBL FLM 1000X2MG TBC kód SÚKL: 0201069

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

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

RISPERDAL 3 mg

68/185/95-C/C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0046968

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0046969

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0201056

POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0201057

POR TBL FLM 100X3MG TBC kód SÚKL: 0201064

POR TBL FLM 1000X3MG TBC kód SÚKL: 0201065

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

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

RISPERDAL 4 mg

68/185/95-D/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0046970
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0046971
POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0201058
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0201059
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0201060
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0201061
POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0201062
POR TBL FLM 1000X4MG TBC kód SÚKL: 0201063

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

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

RISPERDAL CONSTA 25 mg

68/068/03-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSU LQF 25MG ALARIS VIA kód SÚKL: 0104693

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

RISPERDAL CONSTA 37,5 mg

68/069/03-C

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

B: INJ PSU LQF 37.5MG ALARIS VIA kód SÚKL: 0104692

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

RISPERDAL CONSTA 50 mg

68/070/03-C

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

B: INJ PSU LQF 50MG ALARIS VIA kód SÚKL: 0104691

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

RISPERIDON ORION 1 mg/ ml PERORÁLNÍ ROZTOK

68/214/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR SOL 1X30ML/30MG LAG kód SÚKL: 0124562

POR SOL 1X60ML/60MG LAG kód SÚKL: 0124563

POR SOL 1X100ML/100MG LAG kód SÚKL: 0124564

POR SOL 1X120ML/120MG LAG kód SÚKL: 0124565

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

SIMVACARD 10

31/516/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0058773

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

SIMVACARD 20

31/517/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0047731

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0058775

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

SIMVACARD 40

31/518/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0017915

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0058777

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

SOLIAN 200 mg

68/459/99-C

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

B: POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0042502
POR TBL NOB 150X200MG BLI kód SÚKL: 0044324
POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058172ZR: 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**SPIRIVA**

14/174/02-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

B: INH PLV CPS 90X18RG BLI kód SÚKL: 0018959
INH PLV CPS 10X18RG+HH BLI kód SÚKL: 0032391
INH PLV CPS 30X18RG+HH BLI kód SÚKL: 0032392
INH PLV CPS 30X18RG BLI kód SÚKL: 0032393
INH PLV CPS 60X18RG BLI kód SÚKL: 0032394
INH PLV CPS 5X30X18RG+HH BLI kód SÚKL: 0191141
INH PLV CPS 5X60X18RG BLI kód SÚKL: 0191142ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna**STERIPET 250 MBQ/ml**

88/548/12-C

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

B: INJ SOL1X10ML/250-2500MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0183134

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/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
- Jiná změna

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- Jiná změna

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla 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

SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB 100 mg

63/902/10-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0161371

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

SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB 500 mg

63/903/10-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0161372

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

TACROLIMUS SANDOZ 0,5 mg

59/146/10-C

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

B: POR CPS DUR 7X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135993

POR CPS DUR 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135994

POR CPS DUR 14X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135995

POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135996

POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135997

POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135998

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135999

POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0136000

POR CPS DUR 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0137501

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0137502

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

TACROLIMUS SANDOZ 1 mg

59/147/10-C

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

B: POR CPS DUR 7X1MG BLI kód SÚKL: 0137503

POR CPS DUR 10X1MG BLI kód SÚKL: 0137504

POR CPS DUR 14X1MG BLI kód SÚKL: 0137505

POR CPS DUR 20X1MG BLI kód SÚKL: 0137506

POR CPS DUR 28X1MG BLI kód SÚKL: 0137507

POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0137508

POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0137509

POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0137510

POR CPS DUR 90X1MG BLI kód SÚKL: 0137511

POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0137512

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

TACROLIMUS SANDOZ 5 mg

59/148/10-C

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

- B: POR CPS DUR 7X5MG BLI kód SÚKL: 0137513
POR CPS DUR 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137514
POR CPS DUR 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137515
POR CPS DUR 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137516
POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137517
POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137518
POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137519
POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137520
POR CPS DUR 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137521
POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137522
- 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

TRAMADOL MYLAN 100 mg

65/120/13-C

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

- B: POR TBL PRO 10X100MG I BLI kód SÚKL: 0178229
POR TBL PRO 10X100MG II BLI kód SÚKL: 0178230
POR TBL PRO 20X100MG II BLI kód SÚKL: 0178231
POR TBL PRO 20X100MG I BLI kód SÚKL: 0178232
POR TBL PRO 28X100MG I BLI kód SÚKL: 0178233
POR TBL PRO 28X100MG II BLI kód SÚKL: 0178234
POR TBL PRO 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0178235
POR TBL PRO 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0178236
POR TBL PRO 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0178237
POR TBL PRO 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0178238
POR TBL PRO 56X100MG II BLI kód SÚKL: 0178239
POR TBL PRO 56X100MG I BLI kód SÚKL: 0178240
POR TBL PRO 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0178241
POR TBL PRO 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0178242
POR TBL PRO 90X100MG II BLI kód SÚKL: 0178243
POR TBL PRO 90X100MG I BLI kód SÚKL: 0178244
POR TBL PRO 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0178245
POR TBL PRO 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0178246
POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0178247
POR TBL PRO 500X100MG HOSP TBC kód SÚKL: 0178248
POR TBL PRO 1000X100MG HOSP TBC kód SÚKL: 0178249

- 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.

TRAMADOL MYLAN 150 mg

65/121/13-C

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

- B: POR TBL PRO 10X150MG I BLI kód SÚKL: 0178250

POR TBL PRO 10X150MG II BLI kód SÚKL: 0178251
POR TBL PRO 20X150MG II BLI kód SÚKL: 0178252
POR TBL PRO 20X150MG I BLI kód SÚKL: 0178253
POR TBL PRO 28X150MG I BLI kód SÚKL: 0178254
POR TBL PRO 28X150MG II BLI kód SÚKL: 0178255
POR TBL PRO 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0178256
POR TBL PRO 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0178257
POR TBL PRO 50X150MG I BLI kód SÚKL: 0178258
POR TBL PRO 50X150MG II BLI kód SÚKL: 0178259
POR TBL PRO 56X150MG II BLI kód SÚKL: 0178260
POR TBL PRO 56X150MG I BLI kód SÚKL: 0178261
POR TBL PRO 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0178262
POR TBL PRO 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0178263
POR TBL PRO 90X150MG II BLI kód SÚKL: 0178264
POR TBL PRO 90X150MG I BLI kód SÚKL: 0178265
POR TBL PRO 100X150MG I BLI kód SÚKL: 0178266
POR TBL PRO 100X150MG II BLI kód SÚKL: 0178267
POR TBL PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0178268
POR TBL PRO 500X150MG HOSP TBC kód SÚKL: 0178269
POR TBL PRO 1000X150MG HOSP TBC kód SÚKL: 0178270

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.

TRAMADOL MYLAN 200 mg

65/122/13-C

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

B: POR TBL PRO 10X200MG I BLI kód SÚKL: 0178271
POR TBL PRO 10X200MG II BLI kód SÚKL: 0178272
POR TBL PRO 20X200MG II BLI kód SÚKL: 0178273
POR TBL PRO 20X200MG I BLI kód SÚKL: 0178274
POR TBL PRO 28X200MG I BLI kód SÚKL: 0178275
POR TBL PRO 28X200MG II BLI kód SÚKL: 0178276
POR TBL PRO 30X200MG II BLI kód SÚKL: 0178277
POR TBL PRO 30X200MG I BLI kód SÚKL: 0178278
POR TBL PRO 50X200MG I BLI kód SÚKL: 0178279
POR TBL PRO 50X200MG II BLI kód SÚKL: 0178280
POR TBL PRO 56X200MG II BLI kód SÚKL: 0178281
POR TBL PRO 56X200MG I BLI kód SÚKL: 0178282
POR TBL PRO 60X200MG I BLI kód SÚKL: 0178283
POR TBL PRO 60X200MG II BLI kód SÚKL: 0178284
POR TBL PRO 90X200MG II BLI kód SÚKL: 0178285
POR TBL PRO 90X200MG I BLI kód SÚKL: 0178286
POR TBL PRO 100X200MG I BLI kód SÚKL: 0178287
POR TBL PRO 100X200MG II BLI kód SÚKL: 0178288
POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0178289
POR TBL PRO 500X200MG HOSP TBC kód SÚKL: 0178290

POR TBL PRO 1000X200MG HOSP TBC kód SÚKL: 0178291

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.

TRAMAL RETARD TABLETY 100 mg

65/873/97-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0012686

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0012687

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0012688

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)

TRAMAL RETARD TABLETY 150 mg

65/539/99-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0056843

POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0056844

POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0056845

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)

TRAMAL RETARD TABLETY 200 mg

65/540/99-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0056846

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0056847

POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0056848

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)

TRAMAL TOBOLKY 50 mg

65/075/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR CPS DUR 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0004305

POR CPS DUR 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0004306

POR CPS DUR 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0191959

POR CPS DUR 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0191960

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)

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)

TRAMAL TOBOLKY 50 mg

65/075/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: POR CPS DUR 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0004305
POR CPS DUR 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0004306
POR CPS DUR 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0191959
POR CPS DUR 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0191960
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

TRIPRIM 100 mg

42/1138/93-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0089812
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0089813
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0089814
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Změna specifikací přípravku při propouštění a během doby použitelnosti
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

TRIPRIM 200 mg

42/1138/93-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0089815
POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0089816
POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0089817
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Změna specifikací přípravku při propouštění a během doby použitelnosti
Změna podmínek uchovávání 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: 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)

VERAL 100 mg

29/1118/97-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: RCT SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0052455
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

VERAL 100 RETARD

29/414/00-C

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

B: POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0021731
POR TBL RET 50X100MG BLI kód SÚKL: 0200144ZR: 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**VERAL 25 mg**

29/045/92-S/C

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

B: POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0021733

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**VERAL 50 mg**

29/454/96-C

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

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0021717
POR TBL ENT 50X50MG BLI kód SÚKL: 0021726ZR: 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**VERAL 75**

29/269/02-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0103409
INJ SOL 10X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0199667ZR: 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**VERAL 75 RETARD**

29/413/00-C

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

B: POR TBL RET 20X75MG BLI kód SÚKL: 0021728
POR TBL RET 50X75MG BLI kód SÚKL: 0200143ZR: 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**VERAL NEO 1% GEL**

29/293/03-C

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

B: DRM GEL 1X30GM I TUB kód SÚKL: 0192835

DRM GEL 1X50GM I TUB kód SÚKL: 0192836

DRM GEL 1X100GM I TUB kód SÚKL: 0192837

DRM GEL 1X30GM II TUB kód SÚKL: 0192838

DRM GEL 1X50GM II TUB kód SÚKL: 0192839

DRM GEL 1X100GM II TUB kód SÚKL: 0192840

DRM GEL 1X150GM I TUB kód SÚKL: 0198754

DRM GEL 1X150GM II TUB kód SÚKL: 0198755

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

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 kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku

- od již schváleného výrobce

VOLTAREN RETARD

29/247/80-C

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

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

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015626

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

WELLBUTRIN SR

30/067/01-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

PP: a) Dvouvrstvý blistr zabezpečený proti otevření dětmi (PA,Al,PVC/papír-Al) a příbalová informace v jazyce českém umístěny v papírové krabičce, krabička.

b) Dvouvrstvý blistr zabezpečený proti otevření dětmi (PA,Al,PVC/papír - Al) umístěný v papírové krabičce a příbalová informace v jazyce českém přilepená na papírové krabičce, papírová krabička.

Balení 100x150 mg:

Dvouvrstvý blistr zabezpečený proti otevření dětmi (PA,Al,PVC/papír - Al) a příbalová informace v jazyce českém umístěny v papírové krabičce, krabička.

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

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: 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)

ZOLMITRIPTAN ACTAVIS 2,5 mg

33/732/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL DIS 2X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134363

POR TBL DIS 3X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134364

POR TBL DIS 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134365

POR TBL DIS 12X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134366

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 odpovědného za propouštění šarží

ZOLMITRIPTAN ACTAVIS 5 mg

33/733/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL DIS 2X5MG BLI kód SÚKL: 0134367

POR TBL DIS 3X5MG BLI kód SÚKL: 0134368

POR TBL DIS 6X5MG BLI kód SÚKL: 0134369

POR TBL DIS 12X5MG BLI kód SÚKL: 0134370

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 odpovědného za propouštění šarží

ZOMIG 2,5 mg

33/629/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 3X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053080

POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053081

POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053082

POR TBL FLM 18X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053083

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace - přidání nežádoucího účinku

ZOMIG 5 mg

33/630/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 3X5MG BLI kód SÚKL: 0053084

POR TBL FLM 6X5MG BLI kód SÚKL: 0053085

POR TBL FLM 6X5MG BLI kód SÚKL: 0053086

POR TBL FLM 18X5MG BLI kód SÚKL: 0053087

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace - přidání nežádoucího účinku
