

ABELCET

15/560/99-C

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

B: INF CNC SUS 10X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0198416

INF CNC SUS 10X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0198417

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**ACECOR 400**

58/051/96-B/C

D: SPA-SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO, Itálie

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0075939

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**ACECOR 400**

58/051/96-B/C

D: SPA-SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO, Itálie

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0075939

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**ADJUVIN 100 mg**

30/373/05-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0176529

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0176530

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0176531

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0176532

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0176533

ZR: Změny v základním dokumentu pro léčivou látku (ASMF)

ADJUVIN 50 mg

30/372/05-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0176524

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0176525

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0176526

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0176527

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0176528

ZR: Změny v základním dokumentu pro léčivou látku (ASMF)

ALGIFEN

73/243/90-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0088708

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: Aktualizace Základního dokumentu pro léčivou látku od již schváleného výrobce
Změna specifikace léčivé látky
Změna sekundárního obalu léčivé látky
Změna re-test periody

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: Aktualizace Základního dokumentu pro léčivou látku od již schváleného výrobce
Změna specifikace léčivé látky
Změna sekundárního obalu léčivé látky
Změna re-test periody

AMOL

94/395/94-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0049027
POR GTT SOL 1X150ML LGT kód SÚKL: 0049028
POR GTT SOL 1X250ML LGT kód SÚKL: 0049029
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

ARGOFAN 150 SR

30/338/06-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0040454
POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0040684
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0040872
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

ARGOFAN 75 SR

30/337/06-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0030508
POR TBL PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0031237
POR TBL PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0040084
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

BERINERT

16/592/09-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
B: INJ+INF PSO LQF 1X500UT + ROZ VIA kód SÚKL: 0199243
ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

BETAHISTINE ACCORD 16 mg TABLETY

83/534/11-C

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

B: POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0175106
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0184653
POR TBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0200868
POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0200869
POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0200870
POR TBL NOB 120X16MG BLI kód SÚKL: 0200871

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

BETAHISTINE ACCORD 8 mg TABLETY

83/533/11-C

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

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0175105
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0184652
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0200864
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0200865
POR TBL NOB 84X8MG BLI kód SÚKL: 0200866
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0200867

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

BETAPRES 10 mg/75 mg TOBOLKY

41/985/10-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: POR CPS DUR 14 BLI kód SÚKL: 0156162
POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0156163
POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0156164
POR CPS DUR 7 BLI kód SÚKL: 0199714
POR CPS DUR 10 BLI kód SÚKL: 0199715
POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0199716
POR CPS DUR 50 BLI kód SÚKL: 0199717
POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0199718
POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0199719
POR CPS DUR 84 BLI kód SÚKL: 0199720

POR CPS DUR 98 BLI kód SÚKL: 0199721

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.

BETAPRES 5 mg/75 mg TOBOLKY

41/984/10-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR CPS DUR 14 BLI kód SÚKL: 0156151
POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0156152
POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0156153
POR CPS DUR 7 BLI kód SÚKL: 0199706
POR CPS DUR 10 BLI kód SÚKL: 0199707
POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0199708
POR CPS DUR 50 BLI kód SÚKL: 0199709
POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0199710
POR CPS DUR 84 BLI kód SÚKL: 0199711
POR CPS DUR 98 BLI kód SÚKL: 0199712
POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0199713

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.

BLOKBIS 10 mg/100 mg

41/262/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 14 BLI kód SÚKL: 0198287
POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0198288
POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0198289
POR CPS DUR 10 BLI kód SÚKL: 0199981
POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0199982
POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0199983
POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL: 0199987
POR CPS DUR 98 BLI kód SÚKL: 0199988
POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0199989

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.

BLOKBIS 5 mg/100 mg

41/261/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 14 BLI kód SÚKL: 0198284

POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0198285

POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0198286

POR CPS DUR 10 BLI kód SÚKL: 0199984

POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0199985

POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0199986

POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL: 0199990

POR CPS DUR 98 BLI kód SÚKL: 0199991

POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0199992

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.

BONISSA 0,03 mg/2 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/809/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0199914

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0199915

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0199916

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)

CARDIKET RETARD 20

83/233/80-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

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

POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0091482

POR TBL PRO 100X20MG BLI kód SÚKL: 0091483

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

CEFTAX 1000

15/848/99-C

D: HIKMA FARMACEUTICA, S.A., TERRUGEM, Portugalsko

B: INJ PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0015669

INJ PLV SOL 10X1000MG LAG kód SÚKL: 0049193

ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

CITALOPRAM +PHARMA 20 mg

30/379/05-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0200872

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0200873

POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0200874

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0200875

POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0200876

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0200877
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0200878
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0200879
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0200880
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0200881
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0200882
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0200883
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0200884
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0200885
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0200886

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků
(Původně: Citalopram Actavis 20 mg)

CLIMARA 50

56/683/96-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: DRM EMP TDR 4X3.9MG MDC kód SÚKL: 0057358
ZR: Změna v předkládání PSUR

CONTROLOC 20 mg

09/380/00-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL ENT 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0049112
POR TBL ENT 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0049113
POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0049114
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049115
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0128807
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0128808
POR TBL ENT 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0128809
POR TBL ENT 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0128810
POR TBL ENT 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0180556
POR TBL ENT 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0180557
POR TBL ENT 15X20MG I BLI kód SÚKL: 0180558
POR TBL ENT 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0180559
POR TBL ENT 49X20MG I BLI kód SÚKL: 0180560
POR TBL ENT 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0180561
POR TBL ENT 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0180562
POR TBL ENT 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0180563
POR TBL ENT 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0180564
POR TBL ENT 2X49X20MG I BLI kód SÚKL: 0180565
POR TBL ENT 112X20MG I BLI kód SÚKL: 0180566
POR TBL ENT 168X20MG I BLI kód SÚKL: 0180567
POR TBL ENT 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0180568
POR TBL ENT 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0180569
POR TBL ENT 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0180570
POR TBL ENT 15X20MG II BLI kód SÚKL: 0180571
POR TBL ENT 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0180572
POR TBL ENT 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0180573
POR TBL ENT 49X20MG II BLI kód SÚKL: 0180574
POR TBL ENT 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0180575
POR TBL ENT 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0180576

POR TBL ENT 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0180577
POR TBL ENT 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0180578
POR TBL ENT 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0180579
POR TBL ENT 2X49X20MG II BLI kód SÚKL: 0180580
POR TBL ENT 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0180581
POR TBL ENT 112X20MG II BLI kód SÚKL: 0180582
POR TBL ENT 168X20MG II BLI kód SÚKL: 0180583
POR TBL ENT 50X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180584
POR TBL ENT 56X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180585
POR TBL ENT 84X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180586
POR TBL ENT 90X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180587
POR TBL ENT 112X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180588
POR TBL ENT 140X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180589
POR TBL ENT 10X14X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180590
POR TBL ENT 5X28X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180591
POR TBL ENT 10X15X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180592
POR TBL ENT 20X14X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180593
POR TBL ENT 10X28X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180594
POR TBL ENT 500X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180595
POR TBL ENT 5X140X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180596
POR TBL ENT 50X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180597
POR TBL ENT 56X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180598
POR TBL ENT 84X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180599
POR TBL ENT 90X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180600
POR TBL ENT 112X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180601
POR TBL ENT 140X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180602
POR TBL ENT 10X14X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180603
POR TBL ENT 5X28X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180604
POR TBL ENT 10X15X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180605
POR TBL ENT 20X14X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180606
POR TBL ENT 10X28X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180607
POR TBL ENT 500X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180608
POR TBL ENT 5X140X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180609
POR TBL ENT 50X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180610
POR TBL ENT 56X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180611
POR TBL ENT 84X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180612
POR TBL ENT 90X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180613
POR TBL ENT 112X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180614
POR TBL ENT 140X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180615
POR TBL ENT 10X14X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180616
POR TBL ENT 5X28X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180617
POR TBL ENT 10X15X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180618
POR TBL ENT 20X14X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180619
POR TBL ENT 10X28X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180620
POR TBL ENT 500X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180621
POR TBL ENT 5X140X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180622
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0180623
POR TBL ENT 10X20MG TBC kód SÚKL: 0180624
POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0180625
POR TBL ENT 24X20MG TBC kód SÚKL: 0180626

POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0180627
POR TBL ENT 48X20MG TBC kód SÚKL: 0180628
POR TBL ENT 49X20MG TBC kód SÚKL: 0180629
POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0180630
POR TBL ENT 84X20MG TBC kód SÚKL: 0180631
POR TBL ENT 90X20MG TBC kód SÚKL: 0180632
POR TBL ENT 98X20MG TBC kód SÚKL: 0180633
POR TBL ENT 2X49X20MG TBC kód SÚKL: 0180634
POR TBL ENT 112X20MG TBC kód SÚKL: 0180635
POR TBL ENT 168X20MG TBC kód SÚKL: 0180636

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti v HDPE lahvičkách po prvním otevření 120 dní

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- Po prvním otevření

CONTROLOC 40 mg

09/714/95-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0049120
POR TBL ENT 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0049121
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049122
POR TBL ENT 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0049123
POR TBL ENT 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0119688
POR TBL ENT 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0180637
POR TBL ENT 10X40MG II BLI kód SÚKL: 0180638
POR TBL ENT 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0180639
POR TBL ENT 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0180640
POR TBL ENT 49X40MG II BLI kód SÚKL: 0180641
POR TBL ENT 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0180642
POR TBL ENT 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0180643
POR TBL ENT 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0180644
POR TBL ENT 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0180645
POR TBL ENT 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0180647
POR TBL ENT 2X49X40MG II BLI kód SÚKL: 0180648
POR TBL ENT 112X40MG II BLI kód SÚKL: 0180649
POR TBL ENT 168X40MG II BLI kód SÚKL: 0180650
POR TBL ENT 50X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180651
POR TBL ENT 90X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180652
POR TBL ENT 100X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180653
POR TBL ENT 140X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180654
POR TBL ENT 10X14X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180655
POR TBL ENT 10X15X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180656
POR TBL ENT 5X140X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180657
POR TBL ENT 100X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180658
POR TBL ENT 140X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180659
POR TBL ENT 10X14X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180660
POR TBL ENT 10X15X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180661
POR TBL ENT 5X140X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180662
POR TBL ENT 50X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180663
POR TBL ENT 90X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180664

POR TBL ENT 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0180665
POR TBL ENT 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0180666
POR TBL ENT 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0180667
POR TBL ENT 100X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180668
POR TBL ENT 140X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180669
POR TBL ENT 10X14X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180670
POR TBL ENT 10X15X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180671
POR TBL ENT 5X140X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180672
POR TBL ENT 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0180673
POR TBL ENT 10X40MG I BLI kód SÚKL: 0180674
POR TBL ENT 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0180675
POR TBL ENT 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0180676
POR TBL ENT 49X40MG I BLI kód SÚKL: 0180677
POR TBL ENT 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0180678
POR TBL ENT 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0180679
POR TBL ENT 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0180680
POR TBL ENT 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0180681
POR TBL ENT 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0180682
POR TBL ENT 2X49X40MG I BLI kód SÚKL: 0180683
POR TBL ENT 112X40MG I BLI kód SÚKL: 0180684
POR TBL ENT 168X40MG I BLI kód SÚKL: 0180685
POR TBL ENT 50X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180686
POR TBL ENT 90X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180687
POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0180688
POR TBL ENT 10X40MG TBC kód SÚKL: 0180689
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0180690
POR TBL ENT 24X40MG TBC kód SÚKL: 0180691
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0180692
POR TBL ENT 48X40MG TBC kód SÚKL: 0180693
POR TBL ENT 49X40MG TBC kód SÚKL: 0180694
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0180695
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0180696
POR TBL ENT 84X40MG TBC kód SÚKL: 0180697
POR TBL ENT 90X40MG TBC kód SÚKL: 0180698
POR TBL ENT 98X40MG TBC kód SÚKL: 0180699
POR TBL ENT 2X49X40MG TBC kód SÚKL: 0180700
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0180701
POR TBL ENT 112X40MG TBC kód SÚKL: 0180702
POR TBL ENT 168X40MG TBC kód SÚKL: 0180703

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti v HDPE lahvičkách po prvním otevření 100 dní

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- Po prvním otevření

DIANE-35

17/154/84-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0047090

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0047091

POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0047092

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

DOBICA

85/335/99-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0056068
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

ELEVEON 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

34/472/12-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0188067
POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0188068
POR TBL FLM 10X50MG III BLI kód SÚKL: 0188069
POR TBL FLM 20X50MG III BLI kód SÚKL: 0188070
POR TBL FLM 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0188071
POR TBL FLM 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0188072
POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0188073
POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0188074
POR TBL FLM 28X50MG III BLI kód SÚKL: 0188075
POR TBL FLM 30X50MG III BLI kód SÚKL: 0188076
POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0188077
POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0188078
POR TBL FLM 50X50MG I BLI kód SÚKL: 0188079
POR TBL FLM 50X50MG II BLI kód SÚKL: 0188080
POR TBL FLM 50X50MG III BLI kód SÚKL: 0188081
POR TBL FLM 90X50MG III BLI kód SÚKL: 0188082
POR TBL FLM 90X50MG II BLI kód SÚKL: 0188083
POR TBL FLM 90X50MG I BLI kód SÚKL: 0188084
POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0188085
POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0188086
POR TBL FLM 100X50MG III BLI kód SÚKL: 0188087
POR TBL FLM 200X50MG III BLI kód SÚKL: 0188088
POR TBL FLM 200X50MG II BLI kód SÚKL: 0188089
POR TBL FLM 200X50MG I BLI kód SÚKL: 0188090
POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0188091
POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0188092
POR TBL FLM 10X50MG III BLI kód SÚKL: 0188093
POR TBL FLM 20X50MG III BLI kód SÚKL: 0188094
POR TBL FLM 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0188095
POR TBL FLM 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0188096
POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0188097
POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0188098
POR TBL FLM 28X50MG III BLI kód SÚKL: 0188099
POR TBL FLM 30X50MG III BLI kód SÚKL: 0188100
POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0188101
POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0188102
POR TBL FLM 50X50MG I BLI kód SÚKL: 0188103
POR TBL FLM 50X50MG II BLI kód SÚKL: 0188104

POR TBL FLM 50X50MG III BLI kód SÚKL: 0188105
POR TBL FLM 90X50MG III BLI kód SÚKL: 0188106
POR TBL FLM 90X50MG II BLI kód SÚKL: 0188107
POR TBL FLM 90X50MG I BLI kód SÚKL: 0188108
POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0188109
POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0188110
POR TBL FLM 100X50MG III BLI kód SÚKL: 0188111
POR TBL FLM 200X50MG III BLI kód SÚKL: 0188112
POR TBL FLM 200X50MG II BLI kód SÚKL: 0188113
POR TBL FLM 200X50MG I BLI kód SÚKL: 0188114
POR TBL FLM 10X50MG TBC kód SÚKL: 0188115
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0188116
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0188117
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0188118
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0188119
POR TBL FLM 90X50MG TBC kód SÚKL: 0188120
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0188121
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0188122

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

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.

ELIGARD 22,5 mg

44/078/05-C

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

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

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

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Estonsku, Německu, Litvě, Lotyšsku, Rumunsku, Slovinsku

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

ELIGARD 45 mg

44/675/07-C

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

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

INJ PSO LQF 2X45MG VAN ISP kód SÚKL: 0125285

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Estonsku, Německu, Litvě, Lotyšsku, Rumunsku, Slovinsku

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

ELIGARD 7,5 mg

44/077/05-C

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

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

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

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Estonsku, Německu, Litvě, Lotyšsku, Rumunsku, Slovinsku

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

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

ENAPRIL 10

58/141/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0059880

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0059881

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0059882

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

ENAPRIL 20

58/142/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0059883

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0059884

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0059885

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

ENAPRIL 5

58/140/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0059877

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0059878

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059879

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

FORADIL

14/156/98-C

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

B: INH PLV CPS 30X12RG BLI kód SÚKL: 0015899

INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015900

ZR: Vyuštění 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)

FRONTIN 0,25 mg

70/273/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X0.25MG LAG kód SÚKL: 0059754
POR TBL NOB 100X0.25MG LAG kód SÚKL: 0059755
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle pediatrického worksharingu UK/W/032/pdWS/001
Upřesnění způsobu uchovávání
Aktualizace textů podle QRD šablon
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

FRONTIN 0,5 mg

70/274/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X0.5MG LAG kód SÚKL: 0059756
POR TBL NOB 100X0.5MG LAG kód SÚKL: 0059757
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle pediatrického worksharingu UK/W/032/pdWS/001
Upřesnění způsobu uchovávání
Aktualizace textů podle QRD šablon
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

FRONTIN 1 mg

70/272/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X1MG LAG kód SÚKL: 0059758
POR TBL NOB 100X1MG LAG kód SÚKL: 0059759
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle pediatrického worksharingu UK/W/032/pdWS/001
Upřesnění způsobu uchovávání
Aktualizace textů podle QRD šablon
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

GABITRIL 10 mg

21/219/99-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0017065
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0017066
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)

GENOTROPIN 16 m.j.(5,3mg)

56/167/89-B/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X16UT APL kód SÚKL: 0025166
INJ PSO LQF 5X16UT APL kód SÚKL: 0025167
INJ PSO LQF 1X16UT PEP kód SÚKL: 0187292
INJ PSO LQF 5X16UT PEP kód SÚKL: 0187293
ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky- proces D

GENOTROPIN 36 m.j.(12mg)

56/167/89-C/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X36UT APL kód SÚKL: 0025168
INJ PSO LQF 5X36UT APL kód SÚKL: 0025169
INJ PSO LQF 1X36UT PEP kód SÚKL: 0187294
INJ PSO LQF 5X36UT PEP kód SÚKL: 0187295
ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky- proces D

GLICLAZIDE LUPIN 30 mg

18/369/12-C

D: LUPIN (EUROPE) LTD., KNUTSFORD, Velká Británie
B: POR TBL PRO 10X30MG I BLI kód SÚKL: 0177661
POR TBL PRO 10X30MG II BLI kód SÚKL: 0177662
POR TBL PRO 20X30MG II BLI kód SÚKL: 0177663
POR TBL PRO 20X30MG I BLI kód SÚKL: 0177664
POR TBL PRO 28X30MG I BLI kód SÚKL: 0177665
POR TBL PRO 28X30MG II BLI kód SÚKL: 0177666
POR TBL PRO 30X30MG II BLI kód SÚKL: 0177667
POR TBL PRO 30X30MG I BLI kód SÚKL: 0177668
POR TBL PRO 56X30MG I BLI kód SÚKL: 0177669
POR TBL PRO 56X30MG II BLI kód SÚKL: 0177670
POR TBL PRO 60X30MG II BLI kód SÚKL: 0177671
POR TBL PRO 60X30MG I BLI kód SÚKL: 0177672
POR TBL PRO 90X30MG I BLI kód SÚKL: 0177673
POR TBL PRO 90X30MG II BLI kód SÚKL: 0177674
POR TBL PRO 120X30MG II BLI kód SÚKL: 0177675
POR TBL PRO 120X30MG I BLI kód SÚKL: 0177676

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku
- 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
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

HUMEX COLD

07/892/99-C

D: LABORATOIRES URGO S.A., CHENOVE, Francie
B: POR CPS DUR 16 BLI kód SÚKL: 0100329
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)

HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE

18/218/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092605
INJ SUS 5X3ML/300UTK WIKPEN ZVL kód SÚKL: 0180184
INJ SUS 2X(5X3ML)/300UTK WIKPEN ZVL kód SÚKL: 0180185
ZR: Nový píst zásobní vložky s léčivým přípravkem

HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE

18/215/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092607
INJ SUS 5X3ML/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180182
INJ SUS 2X(5X3ML)/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180183
ZR: Nový píst zásobní vložky s léčivým přípravkem

HUMULIN R CARTRIDGE

18/216/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092608
INJ SOL 5X3ML/300UT KWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180180
INJ SOL 2X(5X3ML)/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180181
ZR: Nový píst zásobní vložky s léčivým přípravkem

HYPLAFIN 5 mg

87/442/06-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0169042
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0169043
POR TBL FLM 300X5MG TBC kód SÚKL: 0169044
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0169045
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0169046
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0169047
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0169048
POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0169049
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0169050
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0169051
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169052
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0169053
POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0169054
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0169055
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0169056
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0169057
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0169058
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0169059
POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0169060
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0169061
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0169062
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169063
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0169064
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0169065
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0169066
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0169067
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0169068
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0169069
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0169070
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0169071
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0169072
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

IBUMAX 600 mg

29/347/06-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

PP: Bílé podlouhlé bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky. Bílý HDPE kontejner s bílým odklápěcím LDPE víčkem opatřeným páskem originality.

B: POR TBL FLM 10X600MG TBC kód SÚKL: 0015484

POR TBL FLM 30X600MG TBC kód SÚKL: 0015485

POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0015486

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

IMURAN

59/189/70-C

D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN 1, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0199643

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)

ISICOM 100 mg

27/423/94-C/PI/001/12

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 100X125MG BLI kód SÚKL: 0132577

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.

ISICOM 250 mg

27/155/91-C/PI/001/12

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 100X275MG BLI kód SÚKL: 0132578

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.

LAKEA 50 mg

58/264/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0095461

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení

LAKTULOZA SANDOZ SÁČKY 10 G/15 ml

61/333/11-C

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

B: POR SOL 10X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0199661

POR SOL 20X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0199662

POR SOL 30X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0199663

POR SOL 50X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0199664

POR SOL 100X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0199665

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Irsku a Rumunsku
- U národně registrovaných přípravků

LAMYA 0,075 mg

17/320/12-C

- D: HEATON K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X75RG BLI kód SÚKL: 0182126
POR TBL FLM 84X75RG BLI kód SÚKL: 0182127
POR TBL FLM 28X75RG + SÁČ BLI kód SÚKL: 0192801
POR TBL FLM 84X75RG + SÁČ BLI kód SÚKL: 0192802
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
-

LETROZOL ORION 2,5 mg

44/387/11-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0159284
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0159285
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
-

LIPANTHYL 200 M

31/740/94-C

- D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie
B: POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0059650
POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0059651
POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0076502
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě změny CCSI.
Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě ukončené procedury IE/W/0007/pdWS/001.
-

LIPANTHYL 267 M

31/105/00-C

- D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie
B: POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0011013
POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0011014
POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0058271
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě změny CCSI.
Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě ukončené procedury IE/W/0007/pdWS/001.
-

LIPANTHYL SUPRA 160 mg

31/463/00-C

- D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie
B: POR TBL RET 30X160MG BLI kód SÚKL: 0059503
POR TBL RET 60X160MG BLI kód SÚKL: 0059504
POR TBL RET 90X160MG BLI kód SÚKL: 0059505
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě změny CCSI.
Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě ukončené procedury IE/W/0007/pdWS/001.
-

LOMIR SRO

83/886/94-C

- D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0016439
POR CPS PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0125866

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)

MEAXIN 100 mg

44/118/13-C

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

B: POR TBL FLM 20X100MG I BLI kód SÚKL: 0189465
POR TBL FLM 20X100MG II BLI kód SÚKL: 0189466
POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0189467
POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0189468
POR TBL FLM 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0189469
POR TBL FLM 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0189470
POR TBL FLM 90X100MG II BLI kód SÚKL: 0189471
POR TBL FLM 90X100MG I BLI kód SÚKL: 0189472
POR TBL FLM 120X100MG I BLI kód SÚKL: 0189473
POR TBL FLM 120X100MG II BLI kód SÚKL: 0189474
POR TBL FLM 180X100MG II BLI kód SÚKL: 0189475
POR TBL FLM 180X100MG I BLI kód SÚKL: 0189476

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

MEAXIN 400 mg

44/119/13-C

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

POR TBL FLM 10X400MG II BLI kód SÚKL: 0189478
POR TBL FLM 30X400MG II BLI kód SÚKL: 0189479
POR TBL FLM 30X400MG I BLI kód SÚKL: 0189480
POR TBL FLM 60X400MG I BLI kód SÚKL: 0189481
POR TBL FLM 60X400MG II BLI kód SÚKL: 0189482
POR TBL FLM 90X400MG II BLI kód SÚKL: 0189483
POR TBL FLM 90X400MG I BLI kód SÚKL: 0189484

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

METFORMIN-TEVA 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY

18/247/07-C

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

B: POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0113889
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0113890
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0113891
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0113892
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0113893
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0113894
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0113895
POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0113896
POR TBL FLM 600X1000MG BLI kód SÚKL: 0113897

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

METHOTREXAT "EBEWE"

44/107/84-C

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

B: INF CNC SOL 1X10ML/1GM VIA kód SÚKL: 0064783
INF CNC SOL 1X5ML/500MG VIA kód SÚKL: 0064784
INF CNC SOL 1X50ML/5GM VIA kód SÚKL: 0092012

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

MIACALCIC 100 I.U.INJEKCE

56/014/75-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/100UT AMP kód SÚKL: 0015249

ZR: Změna SPC a příbalové informace v souvislosti s referralem podle čl. 31 směrnice 2001/83 ES pro léčivou látku kalcitonin

MIACALCIC 50 I.U.INJEKCE

56/014/75-A/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50UT AMP kód SÚKL: 0015248

ZR: Změna SPC a příbalové informace v souvislosti s referralem podle čl. 31 směrnice 2001/83 ES pro léčivou látku kalcitoni

MINERVA

17/173/02-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0040391
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0040416
POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0040425

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

NEURONTIN 100 mg

21/461/97-C

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

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0084396
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0084398
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0119843
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0119844
POR CPS DUR 84X100MG BLI kód SÚKL: 0119845
POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0119846
POR CPS DUR 98X100MG BLI kód SÚKL: 0119847
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0119848
POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0119849
POR CPS DUR 1000X100MG BLI kód SÚKL: 0119850
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0154759

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

NEURONTIN 300 mg

21/462/97-C

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

B: POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0084399
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0084400
POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0144441
POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0144442
POR CPS DUR 84X300MG BLI kód SÚKL: 0144443
POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0144444
POR CPS DUR 98X300MG BLI kód SÚKL: 0144445
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0144446
POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0144447
POR CPS DUR 1000X300MG BLI kód SÚKL: 0144448
POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0154760

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

NEURONTIN 400 mg

21/463/97-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
Al/PVC/PVDC blistr.

B: POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0084401
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0084402
POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0144433
POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0144434
POR CPS DUR 84X400MG BLI kód SÚKL: 0144435
POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0144436
POR CPS DUR 98X400MG BLI kód SÚKL: 0144437
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0144438
POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0144439
POR CPS DUR 1000X400MG BLI kód SÚKL: 0144440
POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0154761

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

NEURONTIN 600 mg

21/352/03-C

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

B: POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0040777
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0040802
POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0119851
POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0119852
POR TBL FLM 45X600MG BLI kód SÚKL: 0119853
POR TBL FLM 84X600MG BLI kód SÚKL: 0119854
POR TBL FLM 90X600MG BLI kód SÚKL: 0119855
POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0119856
POR TBL FLM 500X600MG BLI kód SÚKL: 0119857

POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0154762

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

NEURONTIN 800 mg

21/353/03-C

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

B: POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0040851
POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0040852
POR TBL FLM 20X800MG BLI kód SÚKL: 0144426
POR TBL FLM 30X800MG BLI kód SÚKL: 0144427
POR TBL FLM 45X800MG BLI kód SÚKL: 0144428
POR TBL FLM 84X800MG BLI kód SÚKL: 0144429
POR TBL FLM 90X800MG BLI kód SÚKL: 0144430
POR TBL FLM 200X800MG BLI kód SÚKL: 0144431
POR TBL FLM 500X800MG BLI kód SÚKL: 0144432
POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0154763

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

NINIVET 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/279/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151044
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151045
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151046

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

NUROFEN 200 mg

07/376/92-S/C

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

B: POR TBL OBD 12X200MG P BLI kód SÚKL: 0021401
POR TBL OBD 4X200MG BLI kód SÚKL: 0045290
POR TBL OBD 6X200MG BLI kód SÚKL: 0045291
POR TBL OBD 8X200MG BLI kód SÚKL: 0045292
POR TBL OBD 10X200MG BLI kód SÚKL: 0045293
POR TBL OBD 2X200MG BLI kód SÚKL: 0045294
POR TBL OBD 12X200MG BLI kód SÚKL: 0062542
POR TBL OBD 24X200MG BLI kód SÚKL: 0062543
POR TBL OBD 48X200MG BLI kód SÚKL: 0062544

ZR: Snížení věkové hranice pro užívání přípravku z 12 let na 6 let.

ONCOZOL 2,5 mg

44/184/08-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124919

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

ONDANSETRON ARDEZ

20/258/05-C

D: ARDEZ PHARMA, SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

B: INJ SOL 5X8MG/4ML VIA kód SÚKL: 0016981

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle CSP
(SI/H/PSUR/001/002) pro léčivou látku ondansetron
Název přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

OPHTHALMO-SEPTONEX

64/531/69-C

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

PP: Čirá bezbarvá tekutina slabé aromatické vůně. Při protřepání pění.

Bílá plastová lahvička s bílou plastovou kapací vložkou a bílým plastovým pojistným uzávěrem, papírová krabička.

B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0000802

ZS: Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.

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

Změna (nahrazení) místa výroby přípravku

Změna specifikace léčivých látek

Změna specifikace pomocných látek

Změna složení přípravku

Změna velikosti výrobní šarže přípravku

Změna výrobního postupu přípravku

Změna specifikace konečného přípravku

Změna vnitřního obalu

ORFIRIL I.V.

21/323/99-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: INJ SOL 5X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0054238

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

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

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

B: POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0070933

POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166

POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182

POR CPS ETD 2X50X20MG TBC kód SÚKL: 0144270

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0185344

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)

PIRACETAM-EGIS 1200 mg

06/288/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 20X1200MG TBC kód SÚKL: 0081426
POR TBL FLM 60X1200MG TBC kód SÚKL: 0081427
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

PIRACETAM-EGIS 400 mg 06/187/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 60X400MG TBC kód SÚKL: 0046128
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

PIRACETAM-EGIS 800 mg 06/188/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30X800MG TBC kód SÚKL: 0046126
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

PROPECIA 87/244/99-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0093085
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

PROTHIADEN 25 30/560/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0004207
ZR: Změna v modulu 3 - aktualizace Základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

PROTHIADEN 75 68/009/94-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0077047
ZR: Změna v modulu 3 - aktualizace Základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

PROTHIADEN 75 68/009/94-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0077047
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

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: Změna specifikace přípravku- limit pro celkové degradační produkty

SIMVAX 10

31/011/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049919
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049920
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0049921
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0049922
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0049923
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0049924
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0049925
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0049926

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s implementací doporučení PhVWP, týkající se statinů a jejich nežádoucích účinků.

Dále dochází k implementaci pediatrických dat v souladu s Article 45 of Regulation (EC) No1901/2006.

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě CSP schváleného v proceduře IE/H/PSUR/0009/001.

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě CSP schváleného v proceduře IE/H/PSUR/0009/002.

SIMVAX 20

31/012/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049911
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049912
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0049913
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0049914
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0049915
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0049916
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0049917
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049918

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s implementací doporučení PhVWP, týkající se statinů a jejich nežádoucích účinků.

Dále dochází k implementaci pediatrických dat v souladu s Article 45 of Regulation (EC) No1901/2006.

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě CSP schváleného v proceduře IE/H/PSUR/0009/001.

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě CSP schváleného v proceduře IE/H/PSUR/0009/002.

SIMVAX 40

31/013/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0049166
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049901
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0049902
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0049903
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0049904
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049905
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0049907

POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0049908

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s implementací doporučení PhVWP, týkající se statinů a jejich nežádoucích účinků.

Dále dochází k implementaci pediatrických dat v souladu s Article 45 of Regulation (EC) No1901/2006.

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě CSP schváleného v proceduře IE/H/PSUR/0009/001.

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě CSP schváleného v proceduře IE/H/PSUR/0009/002.

SIRDALUD 2 mg

63/209/88-A/C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0016050

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0016051

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)

SIRDALUD 4 mg

63/209/88-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0016052

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)

SPATIZALEX 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/918/09-C

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

PP: 1. HDPE lahvička (obsahující molekulární síto)

2. Al stripy.

3. Za studena tvarovaný blistr.

B: POR TBL FLM 7X10MG STR kód SÚKL: 0164097

POR TBL FLM 10X10MG STR kód SÚKL: 0164098

POR TBL FLM 14X10MG STR kód SÚKL: 0164099

POR TBL FLM 20X10MG STR kód SÚKL: 0164100

POR TBL FLM 28X10MG STR kód SÚKL: 0164101

POR TBL FLM 30X10MG STR kód SÚKL: 0164102

POR TBL FLM 56X10MG STR kód SÚKL: 0164103

POR TBL FLM 98X10MG STR kód SÚKL: 0164104

POR TBL FLM 100X10MG STR kód SÚKL: 0164105

POR TBL FLM 7X10MG TBC kód SÚKL: 0164106

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0164107

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0164108

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0164109

POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0164110

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0164111

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0164112

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0164113

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0164114

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164115

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0164116

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164117
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0164118
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0164119
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0164120
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0164121
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0164122
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0164123

PE: 18

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací
- Jiná změna

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Změna se týká obalu s menší mírou ochrany, k níž se pojí změny v podmínkách uchovávání a/nebo zkrácení doby použitelnosti.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
- Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

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

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky
- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku týkající se pomocných látek

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech

uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Jiná změna

SPATIZALEX 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/919/09-C

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

PP: 1. HDPE lahvička (obsahující molekulární síto)

2. Al stripy.

3. Za studena tvarovaný blistr.

B: POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164124

POR TBL FLM 7X20MG STR kód SÚKL: 0164125

POR TBL FLM 10X20MG STR kód SÚKL: 0164126

POR TBL FLM 14X20MG STR kód SÚKL: 0164127

POR TBL FLM 20X20MG STR kód SÚKL: 0164128
POR TBL FLM 28X20MG STR kód SÚKL: 0164129
POR TBL FLM 30X20MG STR kód SÚKL: 0164130
POR TBL FLM 56X20MG STR kód SÚKL: 0164131
POR TBL FLM 98X20MG STR kód SÚKL: 0164132
POR TBL FLM 100X20MG STR kód SÚKL: 0164133
POR TBL FLM 7X20MG TBC kód SÚKL: 0164134
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0164135
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0164136
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0164137
POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0164138
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164139
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0164140
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0164141
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0164142
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164143
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0164144
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0164145
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0164146
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0164147
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0164148
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164149
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0164150

PE: 18

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací
- Jiná změna

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Změna se týká obalu s menší mírou ochrany, k níž se pojí změny v podmínkách uchovávání a/nebo zkrácení doby použitelnosti.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
- Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

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

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky
- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku týkající se pomocných látek

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Jiná změna
- Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Jiná změna

SPATIZALEX 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/920/09-C

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

PP: 1. HDPE lahvička (obsahující molekulární síto)

2. Al stripy.

3. Za studena tvarovaný blistr.

B: POR TBL FLM 10X40MG STR kód SÚKL: 0164151
POR TBL FLM 14X40MG STR kód SÚKL: 0164152
POR TBL FLM 20X40MG STR kód SÚKL: 0164153
POR TBL FLM 28X40MG STR kód SÚKL: 0164154
POR TBL FLM 30X40MG STR kód SÚKL: 0164155
POR TBL FLM 56X40MG STR kód SÚKL: 0164156
POR TBL FLM 98X40MG STR kód SÚKL: 0164157
POR TBL FLM 100X40MG STR kód SÚKL: 0164158
POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0164159
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0164160
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0164161
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0164162
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0164163
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0164164
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0164165
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0164166
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0164167
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0164168
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0164169
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0164170
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0164171
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0164172
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0164173
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0164174
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0164175
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0164176
POR TBL FLM 7X40MG STR kód SÚKL: 0164177

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací
- Jiná změna

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Změna se týká obalu s menší mírou ochrany, k níž se pojí změny v podmínkách

uchovávání a/nebo zkrácení doby použitelnosti.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

- Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku týkající se pomocných látek

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

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

- Jiná změna

SUFENTANIL TORREX 5 µg/ml

65/043/03-C

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

B: INJ SOL 10X10ML/50RG AMP kód SÚKL: 0021043

INJ SOL 20X10ML/50RG AMP kód SÚKL: 0021044

INJ SOL 5X10ML/50RG AMP kód SÚKL: 0030779

INJ SOL 5X2ML/10RG AMP kód SÚKL: 0162444

ZR: Oprava PIL, SPC a obalu v rozhodnutí o změně registrace ze dne 17.4.2013

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

SUFENTANIL TORREX 50 µg/ml

65/044/03-C

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

B: INJ SOL 5X5ML/250RG AMP kód SÚKL: 0021088

INJ SOL 10X5ML/250RG AMP kód SÚKL: 0021089

INJ SOL 20X5ML/250RG AMP kód SÚKL: 0021090

INJ SOL 10X20ML/1MG AMP kód SÚKL: 0021091

INJ SOL 20X20ML/1MG AMP kód SÚKL: 0021092

INJ SOL 5X20ML/1MG AMP kód SÚKL: 0030783

ZR: Oprava PIL, SPC a obalu v rozhodnutí o změně registrace ze dne 17.4.2013

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

TENOLOC 200

77/510/00-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0163143

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu

TERBINAFIN ACTAVIS 250 mg

26/309/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL NOB 7X250MG BLI kód SÚKL: 0102515
POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0102516
POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0102517
POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0102518
POR TBL NOB 30X250MG BLI kód SÚKL: 0102519
POR TBL NOB 42X250MG BLI kód SÚKL: 0102520
POR TBL NOB 50X250MG BLI kód SÚKL: 0102521
POR TBL NOB 56X250MG BLI kód SÚKL: 0102522
POR TBL NOB 98X250MG BLI kód SÚKL: 0102523
POR TBL NOB 112X250MG BLI kód SÚKL: 0102524
POR TBL NOB 50X250MG TBC kód SÚKL: 0102525
POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0102526
POR TBL NOB 8X250MG BLI kód SÚKL: 0169224

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.

TERTENSIF SR

58/621/97-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie
B: POR TBL PRO 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0012581
POR TBL PRO 10X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040133
POR TBL PRO 14X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040135
POR TBL PRO 15X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040137
POR TBL PRO 20X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040139
POR TBL PRO 50X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040141
POR TBL PRO 60X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040143
POR TBL PRO 90X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040145
POR TBL PRO 100X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040147

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)).

TISERCIN

68/044/71-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
PP: Bílé mírně konvexní potahované tablety diskovitého tvaru, bez zápachu.
Hnědá skleněná lahvička, bílý PE uzávěr s bezpečnostním kroužkem a stlačitelnou PE výplní proti nárazu, krabička
B: POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0002429
POR TBL FLM 500X25MG TBC kód SÚKL: 0009828
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu všechny ostatní lékové formy

TRIASYN 2,5/2,5 mg

58/820/99-C

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

B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0050118
POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0169177

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)

TRIASYN 5/5 mg

58/821/99-C

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

B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0050117
POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0169178

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)

TRIBAX 35 mg

83/252/11-C

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

B: POR TBL PRO 10X35MG I BLI kód SÚKL: 0187610
POR TBL PRO 10X35MG II BLI kód SÚKL: 0187611
POR TBL PRO 20X35MG II BLI kód SÚKL: 0187612
POR TBL PRO 20X35MG I BLI kód SÚKL: 0187613
POR TBL PRO 30X35MG I BLI kód SÚKL: 0187614
POR TBL PRO 30X35MG II BLI kód SÚKL: 0187615
POR TBL PRO 40X35MG II BLI kód SÚKL: 0187616
POR TBL PRO 40X35MG I BLI kód SÚKL: 0187617
POR TBL PRO 60X35MG I BLI kód SÚKL: 0187618
POR TBL PRO 60X35MG II BLI kód SÚKL: 0187619
POR TBL PRO 90X35MG II BLI kód SÚKL: 0187620
POR TBL PRO 90X35MG I BLI kód SÚKL: 0187621
POR TBL PRO 20X35MG III BLI kód SÚKL: 0187624
POR TBL PRO 20X35MG IV BLI kód SÚKL: 0187625
POR TBL PRO 30X35MG III BLI kód SÚKL: 0187626
POR TBL PRO 30X35MG IV BLI kód SÚKL: 0187627
POR TBL PRO 40X35MG III BLI kód SÚKL: 0187628
POR TBL PRO 40X35MG IV BLI kód SÚKL: 0187629
POR TBL PRO 60X35MG III BLI kód SÚKL: 0187630
POR TBL PRO 60X35MG IV BLI kód SÚKL: 0187631
POR TBL PRO 90X35MG III BLI kód SÚKL: 0187632
POR TBL PRO 90X35MG IV BLI kód SÚKL: 0187633
POR TBL PRO 120X35MG I BLI kód SÚKL: 0187634
POR TBL PRO 120X35MG II BLI kód SÚKL: 0187635
POR TBL PRO 120X35MG III BLI kód SÚKL: 0187636
POR TBL PRO 120X35MG IV BLI kód SÚKL: 0187637

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

UROXAL 5 mg

53/986/97-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A.S., SURESNES, Francie

B: POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0059104

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

UTROGESTAN

56/056/97-C

D: LABORATOIRES BESINS-INTERNATIONAL, PAŘÍŽ, Francie**ZR:** Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení 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)

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

VALACICLOVIR MYLAN 500 mg

42/170/09-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie**B:** POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0119945

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0124227

POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0124228

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0124229

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0124230

POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0124231

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0124232

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0124233

POR TBL FLM 112X500MG BLI kód SÚKL: 0124234

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

- Místo sekundárního balení

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.

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

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

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

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

Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
Přidání místa výroby
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Přidání místa výroby
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)).

VASOCARDIN 100

77/025/90-S/C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0163135
POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0163136
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

VASOCARDIN 50

77/207/99-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0163137
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

VIBROCIL

69/301/92-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0015522
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)

VIBROCIL

69/299/92-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS GEL 1X12GM TUB kód SÚKL: 0015523
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)

VIBROCIL

69/300/92-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML SPP kód SÚKL: 0015528
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)

VICKS SYMPTOMED FORTE CITRÓN

07/603/10-C

D: PROCTER & GAMBLE GMBH, SCHWALBACH-AM-TAUNUS, Německo

B: POR PLV SOL 5 SCC kód SÚKL: 0129931
POR PLV SOL 10 SCC kód SÚKL: 0129932

P: Léčivý přípravek lze vydat bez lékařského předpisu s omezením.

ZR: Změna způsobu výdeje - z výdeje bez lékařského předpisu s omezením na výdej bez lékařského předpisu od 2.8.2013

XORIMAX 125 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/083/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 8X125MG STR kód SÚKL: 0018494
POR TBL FLM 10X125MG STR kód SÚKL: 0018495
POR TBL FLM 12X125MG STR kód SÚKL: 0018496
POR TBL FLM 24X125MG STR kód SÚKL: 0018497
POR TBL FLM 8X125MG BLI kód SÚKL: 0018498
POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0018499
POR TBL FLM 12X125MG BLI kód SÚKL: 0018500
POR TBL FLM 24X125MG BLI kód SÚKL: 0018501
POR TBL FLM 500X125MG BLI kód SÚKL: 0162999
POR TBL FLM 500X125MG STR kód SÚKL: 0163000
POR TBL FLM 14X125MG STR kód SÚKL: 0200887
POR TBL FLM 15X125MG STR kód SÚKL: 0200888
POR TBL FLM 14X125MG BLI kód SÚKL: 0200889
POR TBL FLM 15X125MG BLI kód SÚKL: 0200890
POR TBL FLM 20X125MG STR kód SÚKL: 0200891
POR TBL FLM 20X125MG BLI kód SÚKL: 0200892

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

XORIMAX 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/084/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 8X250MG STR kód SÚKL: 0018518
POR TBL FLM 10X250MG STR kód SÚKL: 0018519
POR TBL FLM 12X250MG STR kód SÚKL: 0018520
POR TBL FLM 24X250MG STR kód SÚKL: 0018521
POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0018522
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0018523
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0018524
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0018525

POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0169029
POR TBL FLM 16X250MG STR kód SÚKL: 0169030
POR TBL FLM 500X250MG STR kód SÚKL: 0169031
POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0169032
POR TBL FLM 14X250MG STR kód SÚKL: 0200893
POR TBL FLM 15X250MG STR kód SÚKL: 0200894
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0200895
POR TBL FLM 15X250MG BLI kód SÚKL: 0200896
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0200897
POR TBL FLM 20X250MG STR kód SÚKL: 0200898

- ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
 - Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
 - Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

XORIMAX 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/085/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 8X500MG STR kód SÚKL: 0018542
POR TBL FLM 10X500MG STR kód SÚKL: 0018543
POR TBL FLM 12X500MG STR kód SÚKL: 0018544
POR TBL FLM 24X500MG STR kód SÚKL: 0018545
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0018546
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0018547
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0018548
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0018549
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0169033
POR TBL FLM 16X500MG STR kód SÚKL: 0169034
POR TBL FLM 500X500MG STR kód SÚKL: 0169035
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0169036
POR TBL FLM 14X500MG STR kód SÚKL: 0200899
POR TBL FLM 15X500MG STR kód SÚKL: 0200900
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0200901
POR TBL FLM 15X500MG BLI kód SÚKL: 0200902
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0200903
POR TBL FLM 20X500MG STR kód SÚKL: 0200904

- ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
- Změna velikosti balení konečného přípravku

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

ZOLEDRONIC ACID STADA 4 mg/5 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK
87/650/12-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181475

INF CNC SOL 4X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181476

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

- Všichni ostatní
-