

ACC 100 NEO

52/016/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X100MG TBC kód SÚKL: 0162244

POR TBL EFF 20X100MG TBC kód SÚKL: 0162245

POR TBL EFF 25X100MG TBC kód SÚKL: 0162246

POR TBL EFF 50X100MG TBC kód SÚKL: 0162247

POR TBL EFF 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162248

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

ACC 200 NEO

52/017/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X200MG TBC kód SÚKL: 0162249

POR TBL EFF 20X200MG TBC kód SÚKL: 0162250

POR TBL EFF 25X200MG TBC kód SÚKL: 0162251

POR TBL EFF 50X200MG TBC kód SÚKL: 0162252

POR TBL EFF 100X200MG TBC kód SÚKL: 0162253

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

ACC LONG

52/973/95-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X600MG TBC kód SÚKL: 0057395

POR TBL EFF 20X600MG TBC kód SÚKL: 0057396

POR TBL EFF 50X600MG TBC kód SÚKL: 0057406

POR TBL EFF 100X600MG TBC kód SÚKL: 0057407

POR TBL EFF 6X600MG TBC kód SÚKL: 0094539

POR TBL EFF 25X600MG TBC kód SÚKL: 0094540

POR TBL EFF 10X600MG SCC kód SÚKL: 0107233

POR TBL EFF 20X600MG SCC kód SÚKL: 0107234

POR TBL EFF 50X600MG SCC kód SÚKL: 0107235

POR TBL EFF 100X600MG SCC kód SÚKL: 0107236

POR TBL EFF 6X600MG SCC kód SÚKL: 0107237

POR TBL EFF 25X600MG SCC kód SÚKL: 0107238

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

ACTIKERALL 5 mg/g + 100 mg/g

46/250/12-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: DRM SOL 1X25ML STA kód SÚKL: 0160294

ATC: L01BC52

ZR: Změna ATC kodu (dříve D11AX)

ADDITIVA VITAMIN C ZITRONE

86/215/93-C

D: DR. B.SCHEFFLER GMBH, BERGISCH GLADBACH, Německo
B: POR TBL EFF 10X1GM TBC kód SÚKL: 0067460
POR TBL EFF 20X1GM TBC kód SÚKL: 0067461
ZR: Změna místa výroby přípravku
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku od již schváleného výrobce
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
Přidání nových zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku
Změna specifikace konečného přípravku
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
Aktualizace informací o pomocných látkách, referenčních látkách a stabilitách přípravku

AETHOXYSKLEROL 0,5% 85/032/70-A/C

D: CHEMISCHE FABRIK KREUSSLER & CO., GMBH, WIESBADEN, Německo
B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0008510
INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0008512
ZR: Přidání výrobce konečného přípravku

AETHOXYSKLEROL 1% 85/032/70-B/C

D: CHEMISCHE FABRIK KREUSSLER & CO., GMBH, WIESBADEN, Německo
B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0020033
INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0020034
ZR: Přidání výrobce konečného přípravku

AETHOXYSKLEROL 2% 85/032/70-C/C

D: CHEMISCHE FABRIK KREUSSLER & CO., GMBH, WIESBADEN, Německo
B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0008511
ZR: Přidání výrobce konečného přípravku

AETHOXYSKLEROL 3% 85/032/70-D/C

D: CHEMISCHE FABRIK KREUSSLER & CO., GMBH, WIESBADEN, Německo
B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0002529
ZR: Přidání výrobce konečného přípravku

ALENDROGEN 70 mg 87/120/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0083230
POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0083231
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0083232
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.

ANAFRANIL 25

30/006/70-C

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

B: POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0016029

POR TBL OBD 150X25MG BLI kód SÚKL: 0016030

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

ANAFRANIL SR 75

30/172/91-C

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

B: POR TBL RET 20X75MG BLI kód SÚKL: 0016028

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

ANASTROZOL ACTAVIS 1 mg

44/558/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0125392

POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0125393

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0125394

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0125395

POR TBL FLM 28X1MG H BLI kód SÚKL: 0125396

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0125397

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0125398

POR TBL FLM 50X1MG H BLI kód SÚKL: 0125399

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0125400

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0125401

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0125402

POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0125403

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0125404

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0125405

POR TBL FLM 98X1MG H BLI kód SÚKL: 0125406

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0125407

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0125408

POR TBL FLM 300X1MG H BLI kód SÚKL: 0125409

POR TBL FLM 500X1MG H BLI kód SÚKL: 0125410

POR TBL FLM 120X1MG BLI kód SÚKL: 0200194

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. tableť, ampulek apod.) v balení

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

ATEHEXAL 100

58/038/99-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI I BLI kód SÚKL: 0042459
POR TBL FLM 50X100MG BLI I BLI kód SÚKL: 0042460
POR TBL FLM 100X100MG BLI I BLI kód SÚKL: 0042461
POR TBL FLM 30X100MG BLI II BLI kód SÚKL: 0151133
POR TBL FLM 50X100MG BLI II BLI kód SÚKL: 0151134
POR TBL FLM 100X100MG BLI II BLI kód SÚKL: 0151135
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
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
-

ATEHEXAL 25

58/036/99-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X25MG BLI I BLI kód SÚKL: 0042453
POR TBL FLM 50X25MG BLI I BLI kód SÚKL: 0042454
POR TBL FLM 100X25MG BLI I BLI kód SÚKL: 0042455
POR TBL FLM 30X25MG BLI II BLI kód SÚKL: 0151127
POR TBL FLM 50X25MG BLI II BLI kód SÚKL: 0151128
POR TBL FLM 100X25MG BLI II BLI kód SÚKL: 0151129
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
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
-

ATEHEXAL 50

58/037/99-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0042456
POR TBL FLM 50X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0042457
POR TBL FLM 100X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0042458
POR TBL FLM 30X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0151130
POR TBL FLM 50X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0151131
POR TBL FLM 100X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0151132
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
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

AXETINE 1,5 G

15/498/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064830

INJ PLV SOL 10X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064831

INJ PLV SOL 50X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064832

INJ PLV SOL 100X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064833

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

AXETINE 750 mg

15/497/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ PLV SOL 1X750MG VIA kód SÚKL: 0064834

INJ PLV SOL 10X750MG VIA kód SÚKL: 0064835

INJ PLV SOL 50X750MG VIA kód SÚKL: 0064836

INJ PLV SOL 100X750MG VIA kód SÚKL: 0064837

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

BAYFLEX 1178 mg

29/279/09-C

D: BLUE BIO PHARMACEUTICALS LIMITED, DUBLIN, Irsko

B: POR TBL FLM 30X1178MG TBC kód SÚKL: 0142606

POR TBL FLM 90X1178MG TBC kód SÚKL: 0142607

POR TBL FLM 20X1178MG TBC kód SÚKL: 0169884

POR TBL FLM 60X1178MG TBC kód SÚKL: 0169885

POR TBL FLM 20X1178MG BLI kód SÚKL: 0169886

POR TBL FLM 60X1178MG BLI kód SÚKL: 0169887

POR TBL FLM 30X1178MG BLI kód SÚKL: 0169888

POR TBL FLM 90X1178MG BLI kód SÚKL: 0169889

POR TBL FLM 4X1178MG BLI kód SÚKL: 0169890

POR TBL FLM 10X1178MG BLI kód SÚKL: 0169891

POR TBL FLM 45X1178MG BLI kód SÚKL: 0169892

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

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.

BISOPROLOL VITABALANS 10 mg

41/641/08-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0176361

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0176362
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176363
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0176364
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0176365
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176366
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0176367
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0176368
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0176369
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0176370
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176371
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0176372
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0176373
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176374
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0176375
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0176376

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.

BISOPROLOL VITABALANS 5 mg

41/640/08-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0176345
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0176346
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176347
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0176348
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0176349
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176350
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0176351
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0176352
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0176353
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0176354
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176355
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0176356
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0176357
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176358
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0176359
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0176360

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.

BOTOX 200 ALLERGAN UNITS

63/011/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X200UT VIA kód SÚKL: 0165746

INJ PLV SOL 2X200UT VIA kód SÚKL: 0165747

INJ PLV SOL 3X200UT VIA kód SÚKL: 0165748

INJ PLV SOL 6X200UT VIA kód SÚKL: 0165749

ZR: Přidání nové indikace - profylaxe bolesti hlavy u dospělých s chronickou migrénou.
Přidání nové indikace- močová inkontinence u dospělých pacientů způsobená neurogenní hyperaktivitou detruzoru vyvolanou neurogenním močovým měchýřem jako důsledek poranění míchy nebo sclerosis multiplex.

BOTOX 50 ALLERGAN UNITS

63/010/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0140651

INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0140652

INJ PLV SOL 3X50UT VIA kód SÚKL: 0140653

INJ PLV SOL 6X50UT VIA kód SÚKL: 0140654

ZR: Přidání nové indikace - profylaxe bolesti hlavy u dospělých s chronickou migrénou.
Přidání nové indikace- močová inkontinence u dospělých pacientů způsobená neurogenní hyperaktivitou detruzoru vyvolanou neurogenním močovým měchýřem jako důsledek poranění míchy nebo sclerosis multiplex.

BRICANYL TURBUHALER 0,5 mg

14/1200/94-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INH PLV 100X0.5MG VNM kód SÚKL: 0180802

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
- Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.9 Předávkování

CAMPRAL

87/329/98-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

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

POR TBL ENT 84X300MG BLI kód SÚKL: 0040364

POR TBL ENT 200X300MG BLI kód SÚKL: 0040365

ZR: 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

CELASKON LONG EFFECT

86/179/06-C

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

B: POR CPS PRO 10X500MG BLI kód SÚKL: 0030775

POR CPS PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0030776

POR CPS PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0030778

POR CPS PRO 40X500MG BLI kód SÚKL: 0169073

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

CINARIZIN LEK 25 mg

83/696/94-A/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0099886
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)

CINARIZIN LEK 75 mg

83/696/94-B/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 50X75MG BLI kód SÚKL: 0099884
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)

COAXIL

30/739/96-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie
B: POR TBL OBD 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0014808
POR TBL OBD 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0067436
ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)
Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

COCCULINE

93/386/92-C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: ORM TBL SLG 30 TBC kód SÚKL: 0097943
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 24.10.2012 – oprava textu PIL.

CRESTOR 10 mg

31/314/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049692
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0049699
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0151139
ZR: Změna v Detailed Description of Pharmacovigilance System (DDPS)

CRESTOR 20 mg

31/315/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049706
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0049713
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0151140
ZR: Změna v Detailed Description of Pharmacovigilance System (DDPS)

CRESTOR 40 mg

31/316/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049720
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0049727
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0151141
ZR: Změna v Detailed Description of Pharmacovigilance System (DDPS)

CRESTOR 5 mg

31/472/10-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0141765
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0141766

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0141767

ZR: Změna v Detailed Description of Pharmacovigilance System (DDPS)

CYCLO 3 FORT

85/106/96-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0098194

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

CYCLOPLATIN 150

44/108/88-B/C

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

B: INF CNC SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0164096

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

CYCLOPLATIN 450

44/108/88-C/C

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

B: INF CNC SOL 1X45ML VIA kód SÚKL: 0164095

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

CYCLOPLATIN 50

44/108/88-A/C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0164094

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

DAISENETTE 75 µg

17/553/11-C

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

B: POR TBL FLM 28X0.075MG BLI kód SÚKL: 0170489

POR TBL FLM 84X0.075MG BLI kód SÚKL: 0170490

POR TBL FLM 168X0.075MG BLI kód SÚKL: 0170491

POR TBL FLM 13X28X0.075MG BLI kód SÚKL: 0200206

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.

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

DELESIT 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

24/682/12-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
B: POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0179627
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0199368
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0200157
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0200158
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0200159

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

DETRALEX

85/392/91-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie
B: POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0014075
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0097522

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)
Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV)

ENGERIX-B 10 µg

59/170/87-A/C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 100X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0032763
INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0056170
INJ SUS 25X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0057570
INJ SUS 1X0.5ML/10RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0096068
INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103069
INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103070

ZR: Změna šroubovacího uzávěru pro láhev s meziproduktem
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENGERIX-B 20 µg

59/170/87-B/C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 100X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0032762
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0056171
INJ SUS 1X1ML/20RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0091773
INJ SUS 10X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091774
INJ SUS 25X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091775
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103072
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103073

ZR: Změna šroubovacího uzávěru pro láhev s meziproduktem
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

EQUORAL 100 mg

59/083/02-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0010185
POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085238
POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085239

ZR: Změna specifikace přípravku- obsah tokoferolu:

EQUORAL 25 mg

59/081/02-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0010183

POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0085233

POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0085234

ZR: Změna specifikace přípravku- obsah tokoferolu

EQUORAL 50 mg

59/082/02-C

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

B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0010184

POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0085236

POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0085237

ZR: Změna specifikace přípravku- obsah tokoferolu

ESCITALOPRAM MYLAN 10 mg

30/627/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0138970

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0138971

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0138972

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0138973

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0138974

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0138975

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0138976

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0138977

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0138978

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0138979

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0138980

POR TBL FLM 180X10MG BLI kód SÚKL: 0138981

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0138982

POR TBL FLM 49X10MG TBC kód SÚKL: 0138983

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0138984

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0138985

POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0138986

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0138987

POR TBL FLM 28X1X10MG BLI kód SÚKL: 0192315

ZR: Administrativní změna

- Jiná změna

ESCITALOPRAM MYLAN 20 mg

30/629/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0139006

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0139007

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0139008

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0139009

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0139010

POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0139011

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0139012

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0139013

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0139014

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0139015

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0139016

POR TBL FLM 180X20MG BLI kód SÚKL: 0139017

POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0139018

POR TBL FLM 49X20MG TBC kód SÚKL: 0139019
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0139020
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0139021
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0139022
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0139023
POR TBL FLM 28X1X20MG BLI kód SÚKL: 0192317

ZR: Administrativní změna
- Jiná změna

FARMORUBICIN CS

44/374/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0040124
INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0040125
INJ SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0040126
INJ SOL 100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0040127

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 léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

FENISTIL

46/130/92-S/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0015390
DRM GEL 1X50GM/50MG TUB kód SÚKL: 0169882
DRM GEL 1X100GM/100MG TUB kód SÚKL: 0169883

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

FENISTIL

24/129/92-S/C

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

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

FENISTIL 24

24/522/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0015495
POR CPS PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0015496

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

FENISTIL ROLL-ON

46/622/00-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EML 1X8ML/0.8MG LAG kód SÚKL: 0015391

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

FLUCON

64/113/81-C

- D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH GTT SUS 1X5ML0.1% UGT kód SÚKL: 0085619
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před chladem nebo mrazem.
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

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

HUMAN ALBUMIN 200 G/L BAXTER

75/417/06-C

- D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0104050
INF SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0104051
INF SOL 70X50ML VIA kód SÚKL: 0104052
INF SOL 56X100ML VIA kód SÚKL: 0104053
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.

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

HUMAN ALBUMIN 50 G/L BAXTER

75/418/06-C

- D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 1X250ML VIA kód SÚKL: 0104058
INF SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0104059
INF SOL 24X250ML VIA kód SÚKL: 0104060
INF SOL 10X500ML VIA kód SÚKL: 0104061
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

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

CHIROCAINE 5 mg/ml

01/389/01-C

- D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, Itálie
B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003760
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003761
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003762
INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003763
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003764
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003765
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

CHIROCAINE 7,5 mg/ml

01/390/01-C

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

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003775
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003776
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003777
INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003778
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003779
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003780

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

IDARUBICIN EBEWE 1 mg/ml

44/825/10-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/5MG VIA kód SÚKL: 0156362
INF CNC SOL 1X10ML/10MG VIA kód SÚKL: 0156363
INF CNC SOL 1X20ML/20MG VIA kód SÚKL: 0156364
INF CNC SOL 5X5ML/5MG VIA kód SÚKL: 0156365
INF CNC SOL 5X10ML/10MG VIA kód SÚKL: 0156366
INF CNC SOL 5X20ML/20MG VIA kód SÚKL: 0156367
INF CNC SOL 10X5ML/5MG VIA kód SÚKL: 0156368
INF CNC SOL 10X10ML/10MG VIA kód SÚKL: 0156369
INF CNC SOL 10X20ML/20MG VIA kód SÚKL: 0156370
INF CNC SOL 1X5ML/5MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0172142
INF CNC SOL 1X10ML/10MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0172143
INF CNC SOL 1X20ML/20MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0172144
INF CNC SOL 5X5ML/5MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0172145
INF CNC SOL 5X10ML/10MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0172146
INF CNC SOL 5X20ML/20MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0172147
INF CNC SOL 10X5ML/5MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0172148
INF CNC SOL 10X10ML/10MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0172149
INF CNC SOL 10X20ML/20MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0172150

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

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

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Belgii

- U národně registrovaných přípravků

IMURAN 25 mg

59/188/70-A/C

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

B: POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0199644

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0199645

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

IMURAN 50 mg

59/188/70-B/C

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

B: POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0199646

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0199647

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
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy

IRBESARTAN ARROW 150 mg

58/439/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0179488

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0179489

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0179490

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0179491

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0179492

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0179493

POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0179494

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

IRBESARTAN ARROW 300 mg

58/440/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0179495

POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0179496

POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0179497

POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0179498

POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0179499

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0179500

POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0179501

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

IRBESARTAN ARROW 75 mg

58/438/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0179481

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0179482

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0179483

POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0179484

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0179485

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0179486

POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0179487

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

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW 300 mg/12,5 mg 58/523/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0181643
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0181644
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0181645
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0181646
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0181647
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0181648
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0181649

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

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW 300 mg/25 mg 58/524/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0181653
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0181654
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0181655
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0181656
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0181657
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0181658
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0181659

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

ISOCHOL

43/172/87-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 30X400MG TBC kód SÚKL: 0093157

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

ISOKET ROZTOK 0,1% AMPULE

83/244/80-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo
B: INF SOL 10X10ML/10MG AMP kód SÚKL: 0085733

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

ISOKET ROZTOK 0,1% LAHVIČKA

83/131/87-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo
B: INF SOL 1X100ML 0.1% VIA kód SÚKL: 0091867
INF SOL 1X50ML 0.1% VIA kód SÚKL: 0093152

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

ISOKET SPRAY

83/242/80-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: ORM SPR SLG 1X12.7GM PMM kód SÚKL: 0085719

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

ITAKEM 10 mg

30/065/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163995
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0163996
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0163997
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0163998
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0163999
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0164000
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164001
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0164002
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0164003
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0164004
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0164005
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0164006

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.

ITAKEM 15 mg

30/066/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0164007
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0164008
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0164009
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0164010
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0164011
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0164012
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0164013
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0164014
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0164015
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0164016
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0164017

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.

ITAKEM 20 mg

30/067/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0164018

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164019
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0164020
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164021
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0164022
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164023
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0164024
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0164025
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164026
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0164027
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0164028

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.

ITAKEM 5 mg

30/064/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0163983
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0163984
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0163985
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0163986
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0163987
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0163988
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0163989
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0163990
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0163991
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0163992
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0163993
POR TBL FLM 200X5MG TBC kód SÚKL: 0163994

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.

KETONAL 5% KRÉM

29/938/94-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0076656
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0076756

ZR: 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)

LAMISIL

26/417/91-S/C

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

B: DRM CRM 1X7.5GM TUB kód SÚKL: 0015891
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0015892
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151437

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

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

LAMISIL SPREJ

26/801/99-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM SPR SOL 1X15ML SPP kód SÚKL: 0015887
DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0015888

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

LEPONEX 100 mg

68/116/73-B/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0016034
POR TBL NOB 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0192395

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

LEPONEX 25 mg

68/116/73-A/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X25MG I BLI kód SÚKL: 0016033
POR TBL NOB 50X25MG II BLI kód SÚKL: 0192394

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

LERIVON 10 mg

30/150/80-A/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0085809

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

LERIVON 30 mg

30/150/80-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0085810

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

LERIVON 60 mg

30/150/80-C/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0085811

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

LETMYLAN 2,5 mg

44/959/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145684

POR TBL FLM 10X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145685

POR TBL FLM 14X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145686

POR TBL FLM 20X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145687

POR TBL FLM 28X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145688

POR TBL FLM 30X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145689

POR TBL FLM 56X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145690

POR TBL FLM 60X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145691

POR TBL FLM 84X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145692

POR TBL FLM 90X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145693

POR TBL FLM 98X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145694

POR TBL FLM 100X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145695

POR TBL FLM 112X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145696

POR TBL FLM 120X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145697

POR TBL FLM 180X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145698

POR TBL FLM 200X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145699

POR TBL FLM 500X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145700

POR TBL FLM 7X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145701

POR TBL FLM 10X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145702

POR TBL FLM 14X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145703

POR TBL FLM 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145704

POR TBL FLM 28X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145705

POR TBL FLM 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145706

POR TBL FLM 56X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145707

POR TBL FLM 60X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145708

POR TBL FLM 84X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145709

POR TBL FLM 90X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145710

POR TBL FLM 98X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145711

POR TBL FLM 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145712

POR TBL FLM 112X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145713

POR TBL FLM 120X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145714

POR TBL FLM 180X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145715

POR TBL FLM 200X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145716

POR TBL FLM 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145717

POR TBL FLM 30X1X2.5MG II BLI kód SÚKL: 0187666

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

LEVETIRACETAM ARROW 1000 mg

21/497/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0175953
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0175954
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0175955
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0175956
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0175957
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0175958
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0175959

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

LEVETIRACETAM ARROW 250 mg

21/494/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0175932
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0175933
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0175934
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0175935
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0175936
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0175937

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

LEVETIRACETAM ARROW 500 mg

21/495/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0175938
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0175939
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0175940
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0175941
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0175942
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0175943
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0175944
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0175945

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

LEVETIRACETAM ARROW 750 mg

21/496/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0175946
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0175947
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0175948
POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0175949
POR TBL FLM 80X750MG BLI kód SÚKL: 0175950

POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0175951
POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0175952
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

LEVETIRACETAM PMCS 1000 mg

21/015/12-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0200181
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0200182
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0200183
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0200184
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0200185
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0200186
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0200187

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
(dříve : Levetiracetam Ewopharma 1000 mg)
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Polsku, Rumunsku , Slovenské republice
- U národně registrovaných přípravků

LEVETIRACETAM PMCS 250 mg

21/012/12-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0200160
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0200161
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0200162
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0200163
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0200164
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0200165

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
(dříve : Levetiracetam Ewopharma 250 mg)
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Polsku, Rumunsku , Slovenské republice
- U národně registrovaných přípravků

LEVETIRACETAM PMCS 500 mg

21/013/12-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0200166
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0200167
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0200168
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0200169
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0200170
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0200171
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0200172
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0200173

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
(dříve : Levetiracetam Ewopharma 500 mg)
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Polsku, Rumunsku , Slovenské republice
- U národně registrovaných přípravků

LEVETIRACETAM PMCS 750 mg

21/014/12-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0200174
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0200175
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0200176
POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0200177
POR TBL FLM 80X750MG BLI kód SÚKL: 0200178
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0200179
POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0200180

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
(dříve : Levetiracetam Ewopharma 750 mg)
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Polsku, Rumunsku , Slovenské republice
- U národně registrovaných přípravků

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: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

MARCAINE 0,5%

01/246/71-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: INJ SOL 5X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0002439

ZR: Implementace závěrů procedury DE/W/042/pdWS/001 do SPC s návaznou změnou v PI.

MARCAINE SPINAL 0,5%

01/200/85-A/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: INJ SOL 5X4ML/20MG AMP kód SÚKL: 0090021

ZR: Implementace závěrů procedury DE/W/042/pdWS/001 do SPC s návaznou změnou v PI.

MARCAINE SPINAL 0,5% HEAVY

01/200/85-B/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: INJ SOL 5X4ML/20MG AMP kód SÚKL: 0092836

ZR: Implementace závěrů procedury DE/W/042/pdWS/001 do SPC s návaznou změnou v

PI.

MEDIKINET 10 mg

06/700/10-C

D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147972

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0147973

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

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

MEDIKINET 20 mg

06/701/10-C

D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0147974

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0147975

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

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

MEDIKINET 5 mg

06/699/10-C

D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0147970

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0147971

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

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

MEDIKINET RETARD 10 mg

06/705/10-C

D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo

B: POR CPS RDR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147958

POR CPS RDR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0147959

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

MEDIKINET RETARD 20 mg

06/704/10-C

D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo
POR CPS RDR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0147962

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

MEDIKINET RETARD 30 mg

06/703/10-C

D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo
B: POR CPS RDR 28X30MG BLI kód SÚKL: 0147964
POR CPS RDR 30X30MG BLI kód SÚKL: 0147965

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

MEDIKINET RETARD 40 mg

06/702/10-C

D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo
B: POR CPS RDR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0147967
POR CPS RDR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0147968

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

MEDIKINET RETARD 5 mg

06/706/10-C

D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo
B: POR CPS RDR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0147955
POR CPS RDR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0147956

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

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

MILURIT 100

29/060/72-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 50X100MG LAG kód SÚKL: 0002592

POR TBL NOB 100X100MG LAG kód SÚKL: 0119773

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

MILURIT 300

29/278/98-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X300MG LAG kód SÚKL: 0001710

POR TBL NOB 100X300MG LAG kód SÚKL: 0001711

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

NASONEX

69/088/99-C

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

B: NAS SPR SUS 60X50RG VNM kód SÚKL: 0192520

NAS SPR SUS 140X50RG VNM kód SÚKL: 0192521

NAS SPR SUS 3X140X50RG VNM kód SÚKL: 0192522

NAS SPR SUS 2X140X50RG VNM kód SÚKL: 0200152

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době

NAVELBINE

44/136/92-S/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: INF CNC SOL 1X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0032851

INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0032852

INF CNC SOL 10X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0098197

INF CNC SOL 10X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0098203

ZR: Předložení aktualizovaného Certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku již schváleného výrobce a změna specifikace pro léčivou látku.R1-CEP 2004-297-rev01

NIMED

29/415/99-C

D: HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD., DUBLIN, Irsko

B: POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0199969

POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0199970

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0199971

POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0199972

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0199973

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0199974

ZR: Implementace závěrů hodnocení Evropské komise ze dne 20.1.2012, čl.31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, týkající se léčivých přípravků pro systémové použití s obsahem nimesulidu.

NOAX DROPS 100 mg/ml

65/276/96-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

- B: POR GTT SOL 1X20ML/2GM UGT kód SÚKL: 0162850
POR GTT SOL 1X50ML/5GM UGT kód SÚKL: 0162851
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).
-

NOAX UNO 100 mg

65/490/05-C

- D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko
B: POR TBL PRO 5X100MG BLI kód SÚKL: 0101776
POR TBL PRO 5X100MG BLI kód SÚKL: 0101777
POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0101778
POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0101779
POR TBL PRO 15X100MG BLI kód SÚKL: 0101780
POR TBL PRO 15X100MG BLI kód SÚKL: 0101781
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0101782
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0101783
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0101784
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0101785
POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0101786
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0101809
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0101810
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0101819
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0101820
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
-

NOAX UNO 200 mg

65/491/05-C

- D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko
B: POR TBL PRO 5X200MG BLI kód SÚKL: 0101787
POR TBL PRO 5X200MG BLI kód SÚKL: 0101788
POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0101789
POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0101790
POR TBL PRO 15X200MG BLI kód SÚKL: 0101791
POR TBL PRO 15X200MG BLI kód SÚKL: 0101792
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0101793
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0101794
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0101795
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0101796
POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0101797
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0101811
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0101812
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0101817
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0101818
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
-

NOAX UNO 300 mg

65/492/05-C

- D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko
B: POR TBL PRO 5X300MG BLI kód SÚKL: 0101798

POR TBL PRO 5X300MG BLI kód SÚKL: 0101799
POR TBL PRO 10X300MG BLI kód SÚKL: 0101800
POR TBL PRO 10X300MG BLI kód SÚKL: 0101801
POR TBL PRO 15X300MG BLI kód SÚKL: 0101802
POR TBL PRO 15X300MG BLI kód SÚKL: 0101803
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0101804
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0101805
POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0101806
POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0101807
POR TBL PRO 100X300MG TBC kód SÚKL: 0101808
POR TBL PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0101813
POR TBL PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0101814
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0101815
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0101816

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

NOLICIN

15/053/87-S/C

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

B: POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0093465

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

NUROFEN STOPGRIP

07/612/96-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0087178

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0087179

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)

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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

- od již schváleného výrobce

Poznámka: Pozor! Prekursory.

NYKOB 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/739/10-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0176991

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176992

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0176993

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176994

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0176995

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0200204

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

NYKOB 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/737/10-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176987

POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0176988

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176989

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0176990

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0200205

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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.

OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg

68/401/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0124015

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0124016

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0124017

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124018

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0124019

POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0124020

POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0124021

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0124022

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0124023

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124024

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0124025

POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0124026

POR TBL DIS 30X10MG TBC kód SÚKL: 0124027

POR TBL DIS 100X10MG TBC kód SÚKL: 0124028

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0142387

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0142388

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0142389

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0142390

POR TBL DIS 96X10MG BLI kód SÚKL: 0169038

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

OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg

68/400/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0119747
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0119748
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0119749
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0119750
POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124001
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124002
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124003
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124004
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0124005
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124006
POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124007
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124008
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124009
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124010
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0124011
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124012
POR TBL DIS 30X5MG TBC kód SÚKL: 0124013
POR TBL DIS 100X5MG TBC kód SÚKL: 0124014
POR TBL DIS 96X5MG BLI kód SÚKL: 0169037

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

ONDANSETRON ARROW 4 mg

20/219/10-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 2X4MG BLI kód SÚKL: 0156077
POR TBL FLM 4X4MG BLI kód SÚKL: 0156078
POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0156079
POR TBL FLM 9X4MG BLI kód SÚKL: 0156080
POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0156081

POR TBL FLM 15X4MG BLI kód SÚKL: 0156082
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0156083
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0156084
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0156085
POR TBL FLM 500X4MG BLI kód SÚKL: 0156086

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

ONDANSETRON ARROW 8 mg

20/220/10-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 2X8MG BLI kód SÚKL: 0156087
POR TBL FLM 4X8MG BLI kód SÚKL: 0156088
POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0156089
POR TBL FLM 9X8MG BLI kód SÚKL: 0156090
POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0156091
POR TBL FLM 15X8MG BLI kód SÚKL: 0156092
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0156093
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0156094
POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0156095
POR TBL FLM 500X8MG BLI kód SÚKL: 0156096

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

OROFAR

69/1270/97-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0015393
ORM SPR 1X30ML APL kód SÚKL: 0031254

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

OSPAMOX 1000 mg

15/863/94-C/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0032559
POR TBL FLM 12X1000MG BLI kód SÚKL: 0066370

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

OSPAMOX 125 mg/5 ml

15/731/94-A/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066365

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

OSPAMOX 250 mg/5 ml

15/731/94-B/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066366
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

OSPAMOX 500 mg

15/863/94-A/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0032557
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0066368
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

OSPAMOX 750 mg

15/863/94-B/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 14X750MG BLI kód SÚKL: 0032558
POR TBL FLM 12X750MG BLI kód SÚKL: 0066369
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

OTRIVIN 0.5 %

69/219/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML+DAV. PMM kód SÚKL: 0015400
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

OTRIVIN 0.5 %

69/1266/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0015504
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

OTRIVIN 1 %

69/220/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML+DÁV. PMM kód SÚKL: 0015507
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

OTRIVIN 1 %

69/1267/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0015506
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

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

OTRIVIN 1 %o SPRAY

69/218/01-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML/10MG LAG kód SÚKL: 0015505

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

PARLAZIN 10 mg

24/379/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0047616

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047617

ZR: Výdej je možný bez lékařského předpisu (vykonatelné 16.9.2013).

PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 1 G

29/011/11-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

Al/OPA-Al-PVC blistr, krabička

B: POR TBL PRO 60X1GM BLI kód SÚKL: 0157787

ZR: Doplnění studií do bodu 5.1, prokazujících snížení rizika vzniku kolorektálního karcinomu při léčbě mesalazinem.

PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 mg

29/014/95-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR TBL RET 100X500MG BLI kód SÚKL: 0086616

POR TBL RET 10X500MG BLI kód SÚKL: 0176343

ZR: Doplnění studií do bodu 5.1, prokazujících snížení rizika vzniku kolorektálního karcinomu při léčbě mesalazinem.

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: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

PIRACETAM-EGIS 400 mg

06/187/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 60X400MG TBC kód SÚKL: 0046128

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

PIRACETAM-EGIS 800 mg

06/188/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X800MG TBC kód SÚKL: 0046126

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

PNEUMO 23

59/773/95-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0085172
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.

PRAMIPEXOL MYLAN 0,088 mg

27/680/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 10X0.088MG BLI kód SÚKL: 0153028
POR TBL NOB 20X0.088MG BLI kód SÚKL: 0153029
POR TBL NOB 30X0.088MG BLI kód SÚKL: 0153030
POR TBL NOB 60X0.088MG BLI kód SÚKL: 0153031
POR TBL NOB 80X0.088MG BLI kód SÚKL: 0153032
POR TBL NOB 90X0.088MG BLI kód SÚKL: 0153033
POR TBL NOB 100X0.088MG BLI kód SÚKL: 0153034
POR TBL NOB 30X0.088MG TBC kód SÚKL: 0153035
POR TBL NOB 90X0.088MG TBC kód SÚKL: 0153036
POR TBL NOB 100X0.088MG TBC kód SÚKL: 0153037
POR TBL NOB 500X0.088MG TBC kód SÚKL: 0153038
POR TBL NOB 200X0.088MG BLI kód SÚKL: 0200188
POR TBL NOB 200X0.088MG TBC kód SÚKL: 0200189

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

PRAMIPEXOL MYLAN 0,18 mg

27/681/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 10X0.18MG BLI kód SÚKL: 0153039
POR TBL NOB 20X0.18MG BLI kód SÚKL: 0153040
POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0153041
POR TBL NOB 60X0.18MG BLI kód SÚKL: 0153042
POR TBL NOB 80X0.18MG BLI kód SÚKL: 0153043
POR TBL NOB 90X0.18MG BLI kód SÚKL: 0153044
POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0153045
POR TBL NOB 30X0.18MG TBC kód SÚKL: 0153046
POR TBL NOB 90X0.18MG TBC kód SÚKL: 0153047

POR TBL NOB 100X0.18MG TBC kód SÚKL: 0153048
POR TBL NOB 500X0.18MG TBC kód SÚKL: 0153049
POR TBL NOB 200X0.18MG BLI kód SÚKL: 0200190
POR TBL NOB 200X0.18MG TBC kód SÚKL: 0200191

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

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

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

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.

PRAMIPEXOL MYLAN 0,7 mg

27/682/10-C

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

B: POR TBL NOB 10X0.7MG BLI kód SÚKL: 0153050
POR TBL NOB 20X0.7MG BLI kód SÚKL: 0153051
POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0153052
POR TBL NOB 60X0.7MG BLI kód SÚKL: 0153053
POR TBL NOB 80X0.7MG BLI kód SÚKL: 0153054
POR TBL NOB 90X0.7MG BLI kód SÚKL: 0153055
POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0153056
POR TBL NOB 30X0.7MG TBC kód SÚKL: 0153057
POR TBL NOB 90X0.7MG TBC kód SÚKL: 0153058
POR TBL NOB 100X0.7MG TBC kód SÚKL: 0153059
POR TBL NOB 500X0.7MG TBC kód SÚKL: 0153060
POR TBL NOB 200X0.7MG BLI kód SÚKL: 0200192
POR TBL NOB 200X0.7MG TBC kód SÚKL: 0200193

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

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

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

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.

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

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

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 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

PROPANORM 300 mg

13/258/02-C

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

B: POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0058838

POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0136250

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

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

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže

PROTRADON

65/657/97-C

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

B: POR CPS DUR 500X50MG BLI kód SÚKL: 0053716

POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0084375

POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0084376

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

PULMICORT TURBUHALER 100µg

14/1161/94-A/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INH PLV 200X100RG VNM kód SÚKL: 0062697

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

PULMICORT TURBUHALER 200µg

14/1161/94-B/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INH PLV 100X200RG VNM kód SÚKL: 0047290

INH PLV 200X200RG VNM kód SÚKL: 0069242

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

PULMICORT TURBUHALER 400µg

14/1161/94-C/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INH PLV 100X400RG VNM kód SÚKL: 0047291

INH PLV 200X400RG VNM kód SÚKL: 0069243

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

QUETIAPINE ARROW 100 mg

68/074/10-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0138709

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0138710

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0138711

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0138712

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0138713

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0138714

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0138715

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0138716

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0138717

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0138718

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0138719

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0138720

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

- Jiná změna

QUETIAPINE ARROW 150 mg

68/075/10-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X150MG BLI kód SÚKL: 0138721

POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0138722

POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0138723

POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0138724

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0138725

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0138726

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0138727

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0138728

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0138729

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0138730

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0138731

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0138732

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

- Jiná změna

QUETIAPINE ARROW 200 mg

68/076/10-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0138733
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0138734
POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0138735
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0138736
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0138737
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0138738
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0138739
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0138740
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0138741
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0138742
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0138743
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0138744
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

QUETIAPINE ARROW 25 mg

68/073/10-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0138697
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0138698
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0138699
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0138700
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0138701
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0138702
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0138703
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0138704
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0138705
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0138706
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0138707
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0138708
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

QUETIAPINE ARROW 300 mg

68/077/10-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0138745
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0138746
POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0138747
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0138748
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0138749
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0138750
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0138751
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0138752
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0138753
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0138754
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0138755
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0138756
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

RABEPRAZOLE CHEMO IBERICA 10 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/488/11-C

D: CHEMO IBÉRICA, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL ENT 1X10MG BLI kód SÚKL: 0170851
POR TBL ENT 5X10MG BLI kód SÚKL: 0170852
POR TBL ENT 7X10MG BLI kód SÚKL: 0170853
POR TBL ENT 14X10MG BLI kód SÚKL: 0170854
POR TBL ENT 15X10MG BLI kód SÚKL: 0170855
POR TBL ENT 25X10MG BLI kód SÚKL: 0170856
POR TBL ENT 28X10MG BLI kód SÚKL: 0170857
POR TBL ENT 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170858
POR TBL ENT 50X10MG BLI kód SÚKL: 0170859
POR TBL ENT 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170860
POR TBL ENT 75X10MG BLI kód SÚKL: 0170861
POR TBL ENT 98X10MG BLI kód SÚKL: 0170862
POR TBL ENT 120X10MG BLI kód SÚKL: 0170863

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

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

- U národně registrovaných přípravků

RABEPRAZOLE CHEMO IBERICA 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/489/11-C

D: CHEMO IBÉRICA, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL ENT 1X20MG BLI kód SÚKL: 0170864
POR TBL ENT 5X20MG BLI kód SÚKL: 0170865
POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0170866
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0170867
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0170868
POR TBL ENT 25X20MG BLI kód SÚKL: 0170869
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0170870
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0170871
POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0170872
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0170873
POR TBL ENT 75X20MG BLI kód SÚKL: 0170874
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0170875
POR TBL ENT 120X20MG BLI kód SÚKL: 0170876

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

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

- U národně registrovaných přípravků

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: Změna v označení na obalu a změna grafiky (pouze pro velikost balení 10 tbl.)

- Potisk vnějšího a vnitřního obalu v českém a slovenském jazyce

RAPYDEN 70 mg/70 mg, LÉČIVÁ NÁPLAST

01/724/07-C

D: EUROCEPT INTERNATIONAL BV, ANKEVEEN, Nizozemsko

B: DRM EMP MED 1 MDC kód SÚKL: 0155713

DRM EMP MED 2 MDC kód SÚKL: 0155714

DRM EMP MED 5 MDC kód SÚKL: 0155715

DRM EMP MED 10 MDC kód SÚKL: 0155716

DRM EMP MED 25 MDC kód SÚKL: 0155717

DRM EMP MED 50 MDC kód SÚKL: 0155718

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

Změna v 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.

ROSUVASTATIN TEVA 10 mg

31/140/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0145252

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0145253

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0145254

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145255

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145256

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0145257

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0145258

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0145259

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0145260

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0145261

POR TBL FLM 14X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191287

POR TBL FLM 15X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191288

POR TBL FLM 20X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191289

POR TBL FLM 28X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191290

POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191291

POR TBL FLM 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191292

POR TBL FLM 60X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191293

POR TBL FLM 90X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191294

POR TBL FLM 98X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191295

POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191296

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.

ROSUVASTATIN TEVA 20 mg

31/141/10-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
PVC/PVAC/Al-OPA/Al/PVC blistr v krabičce.

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0145262
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0145263
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0145264
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145265
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145266
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0145267
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0145268
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0145269
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0145270
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0145271
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191297
POR TBL FLM 14X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191298
POR TBL FLM 15X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191299
POR TBL FLM 20X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191300
POR TBL FLM 28X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191301
POR TBL FLM 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191302
POR TBL FLM 56X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191303
POR TBL FLM 60X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191304
POR TBL FLM 90X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191305
POR TBL FLM 98X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191306

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.

ROSUVASTATIN TEVA 40 mg

31/142/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0145272
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0145273
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0145274
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0145275
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0145276
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0145277
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0145278
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0145279
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0145280
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0145281
POR TBL FLM 14X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191307
POR TBL FLM 15X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191308
POR TBL FLM 20X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191309
POR TBL FLM 28X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191310
POR TBL FLM 30X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191311
POR TBL FLM 56X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191312
POR TBL FLM 60X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191313
POR TBL FLM 90X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191314
POR TBL FLM 98X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191315
POR TBL FLM 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191316

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

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.

ROSUVASTATIN TEVA 5 mg

31/139/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0145242
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0145243
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0145244
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0145245
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145246
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0145247
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0145248
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0145249
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0145250
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0145251
POR TBL FLM 14X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191277
POR TBL FLM 15X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191278

POR TBL FLM 20X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191279
POR TBL FLM 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191280
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191281
POR TBL FLM 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191282
POR TBL FLM 60X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191283
POR TBL FLM 90X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191284
POR TBL FLM 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191285
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191286

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.

SALOFALK 500

29/273/98-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: RCT SUP 10X500MG STR kód SÚKL: 0075568

RCT SUP 30X500MG STR kód SÚKL: 0075569

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

SALOFALK 500

29/273/98-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: RCT SUP 10X500MG STR kód SÚKL: 0075568

RCT SUP 30X500MG STR kód SÚKL: 0075569

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

SANDOMIGRAN 0,5 mg

33/190/71-C

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

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

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

SANDOSTATIN 0,1 mg/ml

56/183/90-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/0.1MG AMP kód SÚKL: 0015245

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

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

SANDOSTATIN 0,2 mg/ml

56/183/90-C/C

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

B: INJ SOL 1X5ML/1MG VIA kód SÚKL: 0015247

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

SANDOSTATIN LAR 20 mg

56/125/00-C

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

B: INJ PSU LQF 1X20MG VIA kód SÚKL: 0015243

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

SANDOSTATIN LAR 30 mg

56/126/00-C

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

B: INJ PSU LQF 1X30MG VIA kód SÚKL: 0015239

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

SEREVENT DISKUS

14/029/02-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INH PLV DOS 60X50RG VNM kód SÚKL: 0001658

ZR: Odstranění mezioperační kontroly obsahu léčivé látky v práškové směsi.

SERTRALIN ARROW 100 mg

30/575/07-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0121779

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0121780

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0121781

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0121782

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0121783

POR TBL FLM 35X100MG BLI kód SÚKL: 0121784

POR TBL FLM 49X100MG BLI kód SÚKL: 0121785

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0121786

POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0121787

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0121788

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0121789

POR TBL FLM 250X100MG BLI kód SÚKL: 0121790

POR TBL FLM 294X100MG BLI kód SÚKL: 0121791

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0136124

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

- Jiná změna

SERTRALIN ARROW 50 mg

30/574/07-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

- B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0121727
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0121728
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0121729
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0121730
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0121731
POR TBL FLM 35X50MG BLI kód SÚKL: 0121732
POR TBL FLM 49X50MG BLI kód SÚKL: 0121733
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0121734
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0121735
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0121736
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0121737
POR TBL FLM 250X50MG BLI kód SÚKL: 0121738
POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0121739
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0136125

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

SINECOD

36/627/93-C

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

B: POR SIR 1X200ML/300MG LAG kód SÚKL: 0015529

POR SIR 1X100ML/150MG LAG kód SÚKL: 0122302

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

SINECOD

36/228/73-C

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

B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0015530

POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0015531

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

SINECOD 50 mg

36/386/94-C

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

B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0015374

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

SINEX VICKS ALOE A EUKALYPTUS 0,5 mg/ml

69/972/10-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML/5MG NSA kód SÚKL: 0165063

NAS SPR SOL 1X15ML/7.5MG NSA kód SÚKL: 0165064

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 (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

SOFTINE 0,03 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY 17/122/10-C

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

B: POR TBL FLM 2X21 BLI kód SÚKL: 0169100
POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0169101
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0169102
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0169103
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0169104

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 názvu léčivého přípravku v Rakousku.

- U národně registrovaných přípravků

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

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

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.

SOFTINELLE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY 17/121/10-C

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

B: POR TBL FLM 2X21 BLI kód SÚKL: 0169095
POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0169096
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0169097
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0169098
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0169099

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 názvu léčivého přípravku v Rakousku.

- U národně registrovaných přípravků

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

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

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.

STIMULOTON 100 mg

30/032/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

STIMULOTON 50 mg

30/022/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

SYNAREL

56/059/98-C

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

B: NAS SPR SOL 1X4ML/30D SPP kód SÚKL: 0048195

NAS SPR SOL 1X8ML/60D SPP kód SÚKL: 0048196

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

UNO 140 mg NÁPLASTI

29/509/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM EMP MED 2X140MG SCC kód SÚKL: 0134066

DRM EMP MED 5X140MG SCC kód SÚKL: 0134067

DRM EMP MED 10X140MG SCC kód SÚKL: 0134068

DRM EMP MED 14X140MG SCC kód SÚKL: 0134069

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.

TAMUROX

87/469/06-C

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

B: POR CPS PRO 1X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105850

POR CPS PRO 2X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105851

POR CPS PRO 4X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105852

POR CPS PRO 7X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105853

POR CPS PRO 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105854

POR CPS PRO 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105855

POR CPS PRO 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105856

POR CPS PRO 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105857

POR CPS PRO 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105858

POR CPS PRO 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105859

POR CPS PRO 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105860

POR CPS PRO 98X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105861

POR CPS PRO 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105862

POR CPS PRO 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0172140

POR CPS PRO 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0172141

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

TEGRETOL CR 200

21/194/88-A/C

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

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

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

TEGRETOL CR 400

21/194/88-B/C

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

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

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

TELMISARTAN ZENTIVA 20 mg TABLETY

58/509/12-C

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

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0200195

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0200196

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0200197

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0200198

POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0200199

POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0200200

POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0200201

POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0200202

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0200203

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v CZ
(dříve: TELMISARTAN RENANTOS 20 MG TABLETY)

TIAPRALAN 100 mg

68/563/08-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0164065

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0164066

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0164067

POR TBL NOB 500X100MG BLI kód SÚKL: 0164068

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0164069

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

TOPIRAMAT SANDOZ 100 mg

21/403/06-C

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

B: POR TBL FLM 5X100MG BLI kód SÚKL: 0104315

POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0104316
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0104317
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0104323
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0104327
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0104328
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0104329
POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0104330
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0104331
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0169299
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0169300
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0169301

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.

TOPIRAMAT SANDOZ 25 mg

21/401/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 5X25MG BLI kód SÚKL: 0104351
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0104352
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0104353
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0104359
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0104363
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0104364
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0104365
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0104366
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0104367
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0169293
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0169294
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0169295

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.

TOPIRAMAT SANDOZ 50 mg

21/402/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0104333
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0104334
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0104335
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0104340
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0104345
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0104346
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0104347

POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0104348
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0104349
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0169296
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0169297
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0169298

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 ČÍPKY 100 mg

65/076/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: RCT SUP 5X100MG STR kód SÚKL: 0006201
RCT SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0097444
RCT SUP 20X100MG STR kód SÚKL: 0097445

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).

TRAMAL KAPKY 100 mg/1 ml

65/077/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0004311
POR GTT SOL 1X96ML PMM kód SÚKL: 0057793
POR GTT SOL 3X10ML UGT kód SÚKL: 0097443

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).

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: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).

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: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).

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: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).

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: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).

TRI-MINULET OBALENÉ TABLETY

17/1091/97-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0164255
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0164256

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

VECTAVIR

46/314/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X2GM TUB kód SÚKL: 0016010
DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0016011

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

VENORUTON

85/106/73-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X40GM 2% TUB kód SÚKL: 0015559
DRM GEL 1X100GM 2% TUB kód SÚKL: 0015560

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

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: 0199667

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

VIREGYT-K

27/014/74-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0002871

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

VOLTAREN ACTIGO EXTRA

29/549/00-C

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

B: POR TBL OBD 10X25MG BLI kód SÚKL: 0016012

POR TBL OBD 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122516

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

VOLTAREN EMULGEL

29/127/88-C

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

B: DRM GEL 1X50ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010541

DRM GEL 1X100ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010543

DRM GEL 1X75ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010544

DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015610

DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015611

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015612

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0015613

DRM GEL 1X20GM LAM TUB kód SÚKL: 0100094

DRM GEL 1X30GM LAM TUB kód SÚKL: 0100095

DRM GEL 1X50GM LAM TUB kód SÚKL: 0100096

DRM GEL 1X100GM LAM TUB kód SÚKL: 0100097

DRM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0107579

DRM GEL 1X10GM LAM TUB kód SÚKL: 0107580

DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0107931

DRM GEL 1X60GM LAM TUB kód SÚKL: 0107932

DRM GEL 1X120GM TUB kód SÚKL: 0107933

DRM GEL 1X120GM LAM TUB kód SÚKL: 0107934

DRM GEL 1X150GM LAM TUB kód SÚKL: 0162211

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

VOLTAREN EMULGEL

29/127/88-C

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

B: DRM GEL 1X50ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010541

DRM GEL 1X100ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010543

DRM GEL 1X75ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010544

DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015610

DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015611

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015612

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0015613

DRM GEL 1X20GM LAM TUB kód SÚKL: 0100094

DRM GEL 1X30GM LAM TUB kód SÚKL: 0100095

DRM GEL 1X50GM LAM TUB kód SÚKL: 0100096

DRM GEL 1X100GM LAM TUB kód SÚKL: 0100097

DRM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0107579

DRM GEL 1X10GM LAM TUB kód SÚKL: 0107580

DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0107931

DRM GEL 1X60GM LAM TUB kód SÚKL: 0107932

DRM GEL 1X120GM TUB kód SÚKL: 0107933
DRM GEL 1X120GM LAM TUB kód SÚKL: 0107934
DRM GEL 1X150GM LAM TUB kód SÚKL: 0162211

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)

WARTEC CREAM

46/217/01-C

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

B: DRM CRM 1X5GM/7.5MG TUB kód SÚKL: 0169166
DRM CRM 1X10GM/15MG TUB kód SÚKL: 0169167

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

ZALDIAR

65/237/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0017923
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0017924
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0017925
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0017926
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0017927
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0017928
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0017929

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).
Úprava názvu léčivého přípravku v Braillově písmu.

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

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0166984
POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0166985
POR TBL EFF 30 STR kód SÚKL: 0166986
POR TBL EFF 50 STR kód SÚKL: 0166987
POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0166988
POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0166989
POR TBL EFF 30 TBC kód SÚKL: 0166990
POR TBL EFF 50 TBC kód SÚKL: 0166991

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).
Úprava názvu léčivého přípravku v Braillově písmu.

ZELEZA 50 µg/ml

64/236/09-C

D: VULM SK, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0192856
OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0192857
OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0192858

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

ZYMAFLUOR 0,25 mg

95/565/97-C

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

B: POR TBL NOB 400X0.25MG TBC kód SÚKL: 0015489
POR TBL NOB 100X0.25MG TBC kód SÚKL: 0015490
POR TBL NOB 200X0.25MG TBC kód SÚKL: 0015491

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