

ACC 200

52/974/95-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0005844
POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0005845
POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0005853
ZR: Aktualizace textů podle firemního CDS, převod textů do QRD formátu
-

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: Aktualizace textů podle firemního CDS, převod textů do QRD formátu
-

ACC SIRUP

52/002/06-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR PLV SIR 75ML/1.5GM DBU kód SÚKL: 0013203
POR PLV SIR 150ML/3GM DBU kód SÚKL: 0013204
ZR: Aktualizace textů podle firemního CDS, převod textů do QRD formátu
-

ADOLOR 100 µg/H

65/779/09-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo
B: DRM EMP TDR 1X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153142
DRM EMP TDR 3X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153143
DRM EMP TDR 4X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153144
DRM EMP TDR 5X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153145
DRM EMP TDR 8X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153146
DRM EMP TDR 10X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153147
DRM EMP TDR 16X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153148
DRM EMP TDR 20X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153149
DRM EMP TDR 1X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163020
DRM EMP TDR 3X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163021
DRM EMP TDR 4X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163022
DRM EMP TDR 5X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163023
DRM EMP TDR 8X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163024
DRM EMP TDR 10X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163025
DRM EMP TDR 16X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163026
DRM EMP TDR 20X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163027
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k

ADOLOR 25 µg/H

65/776/09-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo
B: DRM EMP TDR 1X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153118
DRM EMP TDR 3X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153119
DRM EMP TDR 4X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153120
DRM EMP TDR 5X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153121
DRM EMP TDR 8X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153122
DRM EMP TDR 10X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153123
DRM EMP TDR 16X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153124
DRM EMP TDR 20X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153125
DRM EMP TDR 1X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163004
DRM EMP TDR 3X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163005
DRM EMP TDR 4X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163006
DRM EMP TDR 5X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163007
DRM EMP TDR 8X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163008
DRM EMP TDR 10X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163009
DRM EMP TDR 16X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163010
DRM EMP TDR 20X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163011

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

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

ADOLOR 50 µg/H

65/777/09-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo
B: DRM EMP TDR 1X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153126
DRM EMP TDR 3X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153127
DRM EMP TDR 4X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153128
DRM EMP TDR 5X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153129
DRM EMP TDR 8X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153130
DRM EMP TDR 10X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153131
DRM EMP TDR 16X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153132
DRM EMP TDR 20X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153133
DRM EMP TDR 1X8.25MG SCC kód SÚKL: 0155996
DRM EMP TDR 3X8.25MG SCC kód SÚKL: 0155997
DRM EMP TDR 4X8.25MG SCC kód SÚKL: 0155998
DRM EMP TDR 5X8.25MG SCC kód SÚKL: 0155999
DRM EMP TDR 8X8.25MG SCC kód SÚKL: 0156000
DRM EMP TDR 10X8.25MG SCC kód SÚKL: 0163001
DRM EMP TDR 16X8.25MG SCC kód SÚKL: 0163002
DRM EMP TDR 20X8.25MG SCC kód SÚKL: 0163003

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

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

ALENDRONATE-TEVA 70 mg

87/612/05-C

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

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0041668
POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0041669
POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0041670
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0041671
POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0041672
POR TBL NOB 50X70MG BLI kód SÚKL: 0041673

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.

ALVESCO 160 INHALER

14/003/05-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INH SOL PSS 60X160RG VNM kód SÚKL: 0137279
INH SOL PSS 120X160RG VNM kód SÚKL: 0137280

ZR: Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v České republice
(dříve: Nycomed GmbH, Konstanz, Německo)

Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v Bulharsku, Kypru, Německu, Estonsku, Finsku, Velké Británii, Francii, Maďarsku, Irsku, Islandu, Itálii, Litvě, Lotyšsku, Maltě, Nizozemsku, Portugalsku, Slovenské republice, Slovinsku, Španělsku, Dánsku, Norsku, Polsku

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

ALVESCO 160 INHALER

14/003/05-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INH SOL PSS 60X160RG VNM kód SÚKL: 0137279
INH SOL PSS 120X160RG VNM kód SÚKL: 0137280

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

AMBROXOL AL 75 RETARD

52/266/95-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0043947
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0043948
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0043949

PE: 60

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

AMLODIPIN BLUEFISH 10 mg TABLETY

83/287/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0159471
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0159472
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0159473

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0159474
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0159475
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0164217

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.

AMLODIPIN BLUEFISH 5 mg TABLETY

83/286/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0159466
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0159467
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0159468
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0159469
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0159470
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0164218

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.

ANOPYRIN 100 mg

16/882/94-C

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

B: POR TBL NOB 5X10X100MG BLI kód SÚKL: 0071960
POR TBL NOB 2X10X100MG BLI kód SÚKL: 0099295
POR TBL NOB 3X20X100MG BLI kód SÚKL: 0125114
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151142
POR TBL NOB 1X20X100MG BLI kód SÚKL: 0200213
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0200214

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tableť, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době

ANOPYRIN 100 mg

16/882/94-C

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

PP: Bílé mramorované kulaté ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

PVC/PVDC/Al průhledný blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 5X10X100MG BLI kód SÚKL: 0071960
POR TBL NOB 2X10X100MG BLI kód SÚKL: 0099295
POR TBL NOB 3X20X100MG BLI kód SÚKL: 0125114
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151142
POR TBL NOB 1X20X100MG BLI kód SÚKL: 0200213
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0200214

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

APO-ATENOL 100 mg

58/377/97-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125515
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

APO-ATENOL 50 mg

58/376/97-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0125514
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

APO-CETIRIZIN 10 mg

24/377/07-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0114260
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0114261
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0114262
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0114263
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0114264
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0114265
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0114266
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0114267
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0114268
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0114269
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0114270
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0114271
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0114272
ZR: Změna způsobu výdeje – výdej je možný bez lékařského předpisu (vykonatelné 181.dnem od nabytí právní moci rozhodnutí)

APO-PANTO 20 mg ENTEROSOVENTNÍ TABLETY

09/285/11-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0192797
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0192798
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0192799
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0192800
ZR: Změna způsobu výdeje z Rx na OTC-u všech velikostí balení

APO-ZOLEDRONIC ACID 5 mg/100 ml INFUZNÍ ROZTOK 87/021/13-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: INF SOL 1X100ML/5MG VIA kód SÚKL: 0182902
INF SOL 4X100ML/5MG VIA kód SÚKL: 0182903
INF SOL 10X100ML/5MG VIA kód SÚKL: 0182904
ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

ATENOBENE 25 mg

58/851/95-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0062858

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0062861

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu konečného přípravku

Změna specifikace konečného přípravku při propouštění a na konci doby použitelnosti

Změna referenčních standardů či materiálů

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku

ATENOBENE 50 mg

58/795/95-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0062856

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0062857

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna specifikace konečného přípravku při propouštění a na konci doby použitelnosti

Změna referenčních standardů či materiálů

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku

ATORVASTATIN ACTAVIS 80 mg

31/186/12-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 4X80MG BLI kód SÚKL: 0178410

POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0178411

POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0178412

POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0178413

POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0178414

POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0178415

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0178416

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0178417

POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0178418

POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0178419

POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0178420

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0178421

POR TBL FLM 200X80MG BLI kód SÚKL: 0178422

POR TBL FLM 500X80MG BLI kód SÚKL: 0178423

POR TBL FLM 10X80MG TBC kód SÚKL: 0178424

POR TBL FLM 20X80MG TBC kód SÚKL: 0178425

POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0178426

POR TBL FLM 50X80MG TBC kód SÚKL: 0178427

POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0178428

POR TBL FLM 200X80MG TBC kód SÚKL: 0178429

PE: Blistry 24

HDPE lahvičky 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

AXETINE 1,5 G

15/498/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ+INF PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064830
INJ+INF PLV SOL 10X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064831
INJ+INF PLV SOL 50X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064832
INJ+INF PLV SOL 100X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064833

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 26.10.2012 – upřesnění lékové formy.

AXETINE 750 mg

15/497/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ+INF PLV SOL 1X750MG VIA kód SÚKL: 0064834
INJ+INF PLV SOL 10X750MG VIA kód SÚKL: 0064835
INJ+INF PLV SOL 50X750MG VIA kód SÚKL: 0064836
INJ+INF PLV SOL 100X750MG VIA kód SÚKL: 0064837

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 26.10.2012 – upřesnění lékové formy.

AZIBIOT 500 mg

15/409/07-C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0142164

ZR: Přidání místa výroby konečného přípravku odpovědného za výrobu lékové formy
Změna mezioperačních kontrol při výrobě konečného přípravku**BESTIN 8 mg, PERORÁLNÍ ROZTOK**

83/046/09-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR SOL 60ML LAG kód SÚKL: 0169179
POR SOL 120ML LAG kód SÚKL: 0169180ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku
- U národně registrovaných přípravků
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci**BETASERC 16**

83/309/00-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0022106

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy**BETASERC 24**

83/368/03-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0050338
POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0050339
POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0050340ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy

BETASERC 8

83/123/89-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0022104

POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0022105

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy

BRUFEN 400

29/390/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0099576

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0099579

POR TBL FLM 4X400MG BLI kód SÚKL: 0107810

POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0107811

POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0107812

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0176381

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

BRUFEN 600 mg

29/655/08-C

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

B: POR GRA EFF 10X600MG MDC kód SÚKL: 0023749

POR GRA EFF 30X600MG MDC kód SÚKL: 0023750

POR GRA EFF 40X600MG MDC kód SÚKL: 0023751

POR GRA EFF 20X600MG MDC kód SÚKL: 0151019

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

BRUFEN SIRUP

29/916/92-S/C

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

B: POR SIR 1X100ML/2GM + ODM. LŽ. LAG kód SÚKL: 0191776

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

CALCIUM/VITAMIN D3 MEDA 500 mg/800 IU ŽVÝKACÍ TABLETY 39/552/12-C

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

B: POR TBL MND 20 TBC kód SÚKL: 0177605

POR TBL MND 30 TBC kód SÚKL: 0177606

POR TBL MND 40 TBC kód SÚKL: 0177607

POR TBL MND 50 TBC kód SÚKL: 0177608

POR TBL MND 60 TBC kód SÚKL: 0177609

POR TBL MND 90 TBC kód SÚKL: 0177610

POR TBL MND 100 TBC kód SÚKL: 0177611

POR TBL MND 180 TBC kód SÚKL: 0177612

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

- Jiná změna

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

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

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve

výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Jiná změna
Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody
Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku.
- U národně registrovaných přípravků
Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Jiné pomocné látky
- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku týkající se pomocných látek

CLARELUX 500 MIKROGRAMŮ/G KOŽNÍ PĚNA

46/604/11-C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie

B: DRM SPM 1X50GM/25MG PSS kód SÚKL: 0179192

DRM SPM 1X100GM/50MG PSS kód SÚKL: 0179193

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

Změna v označení na obalu

CLIMEN

56/1096/93-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0045933

POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0045934

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

CORDARONE

13/134/82-C

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

B: INJ SOL 6X3ML/150MG AMP kód SÚKL: 0107938

INJ SOL 10X3ML/150MG AMP kód SÚKL: 0192456

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

CORDARONE

13/135/82-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG STR kód SÚKL: 0013767

POR TBL NOB 60X200MG STR kód SÚKL: 0013768

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s worksharing procedurou NL/W/0015/pdWS/001 článku 45 Pediatrického nařízení. Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

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: 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)

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: 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)

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: 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)

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: 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)

DAYLLA 3 mg/0,02 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/051/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0161044
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0161045
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0176613
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0176614

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

DEXAMETHASONE WZF POLFA

64/160/90-C

D: WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., VARŠAVA, Polsko

B: OPH GTT SUS 1X5ML 0.1% UGT kód SÚKL: 0021698

ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci

DICLOFENAC AL RETARD

29/483/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0002146
POR TBL RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0075631
POR TBL RET 50X100MG BLI kód SÚKL: 0075632
POR TBL RET 100X100MG BLI kód SÚKL: 0075633

ZR: 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

DILURAN

64/405/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
PP: Téměř bílé až slabě nažloutlé kulaté tablety o průměru 12 mm, se zkosenými hranami, na jedné straně s půlicí rýhou.
Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.
B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0000113
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

DONEPEZIL ACCORD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/080/10-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0147486
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147487
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0147488
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0147489
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0147490
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0147491
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0147492
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0147493
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0147494
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0147495

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

DONEPEZIL ACCORD 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/079/10-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0147476
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0147477

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0147478
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0147479
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0147480
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0147481
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0147482
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0147483
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0147484
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0147485

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

DONEPEZIL ACTAVIS 10 mg

06/662/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0151595
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0151596
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0151597
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0151598
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151599
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0151600
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0151601
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0151602
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0151603
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0151604
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0151605
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0151606
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0151607
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0151608
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0151609

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

DONEPEZIL ACTAVIS 5 mg

06/661/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0151580
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0151581
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0151582
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0151583
POR TBL FLM 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0151584
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0151585
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0151586

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0151587
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0151588
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0151589
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0151590
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0151591
POR TBL FLM 28X5MG TBC kód SÚKL: 0151592
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0151593
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0151594

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

DONEPEZIL ORION 10 mg

06/126/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0129429
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0129430
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0129431
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0129432
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0129433
POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0129434

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

DONEPEZIL ORION 10 mg

06/126/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0129429
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0129430
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0129431
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0129432
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0129433
POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0129434

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

DONEPEZIL ORION 5 mg

06/125/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0129423
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0129424
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0129425

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0129426
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0129427
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0129428

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

DONEPEZIL ORION 5 mg

06/125/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0129423
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0129424
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0129425
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0129426
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0129427
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0129428

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

DOXAZOSIN POLPHARMA 4 mg

58/149/09-C

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

B: POR TBL PRO 25X4MG BLI kód SÚKL: 0141618
POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0141619
POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0141620

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 13.2.2013 – oprava textu PI.

DUOFILM

46/684/99-C

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

B: DRM SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0164543

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

EBRANTIL I.V. 25

58/119/85-A/C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0090763

ZR: Aktualizace modulu 3

EBRANTIL I.V. 50

58/119/85-B/C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X10ML/50MG AMP kód SÚKL: 0090765

ZR: Aktualizace modulu 3

EPRILEXAN 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/339/12-C

D: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0178306

POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0178307
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0178308
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0178309
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0178310
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0178311
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0178312

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

EPRILEXAN 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/337/12-C

D: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0178292
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0178293
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0178294
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0178295
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0178296
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0178297

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

EPRILEXAN 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/338/12-C

D: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0178298
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0178299
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0178300
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0178301
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0178302
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0178303
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0178304
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0178305

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

EQUETA 100 mg

68/027/09-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0128461
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0128462
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0128463
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0128464
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0128465
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0128466
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0128467

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.

EQUETA 200 mg

68/029/09-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0128475

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0128476

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0128477

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0128478

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0128479

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0128480

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0128481

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.

EQUETA 25 mg

68/026/09-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0128454

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0128455

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0128456

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0128457

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0128458

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0128459

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0128460

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.

FEMOSTON MINI 0,5 mg/2,5 mg

56/434/10-C

D: ABBOTT LABORATORIES GMBH, HANNOVER, Německo

PP: Kulaté bikonvexní žluté potahované tablety označené "379" na jedné straně o průměru 7 mm.

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0200242

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0200243

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0200244

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

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

- Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci Rakousku, Belgie, Německu, Estonsku, Řecku, Finsku, Maďarsku, Irsku, Itálii, Litvě, Lotyšsku, Maltě, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rumunsku, Slovenské republice, Velké Británii

- 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

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna názvu léčivého přípravku Francii, Řecku, Německu, Maďarsku a Lucembursku

- U národně registrovaných přípravků

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

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

FEXIGRA TABLETY 120 mg

24/265/10-C

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

B: POR TBL FLM 100X120MG BLI kód SÚKL: 0124900

POR TBL FLM 10X120MG BLI kód SÚKL: 0164034

POR TBL FLM 20X120MG BLI kód SÚKL: 0164035

POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0164036

POR TBL FLM 50X120MG BLI kód SÚKL: 0164037

POR TBL FLM 60X120MG BLI kód SÚKL: 0164038

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

FEXIGRA TABLETY 180 mg

24/266/10-C

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

B: POR TBL FLM 100X180MG BLI kód SÚKL: 0124901
POR TBL FLM 10X180MG BLI kód SÚKL: 0164029
POR TBL FLM 20X180MG BLI kód SÚKL: 0164030
POR TBL FLM 30X180MG BLI kód SÚKL: 0164031
POR TBL FLM 50X180MG BLI kód SÚKL: 0164032
POR TBL FLM 60X180MG BLI kód SÚKL: 0164033

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

FLEBOGAMMA 5%

59/153/95-C

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

B: INF SOL 1X10ML/0.5GM VIA kód SÚKL: 0085513
INF SOL 1X50ML/2.5GM VIA kód SÚKL: 0085514
INF SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0085515
INF SOL 1X200ML/10GM VIA kód SÚKL: 0085516

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

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

FLUAD

59/004/04-C

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

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

ZR: Přidání RST-Rapid sterility test pro testování léčivé látky a produktu

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FORANE

05/196/90-C

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

B: INH SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0200239

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

GABAPENTIN AUROBINDO 100 mg TVRDÉ TOBOLKY 21/1055/10-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR CPS DUR 10X100MG BLI BLI kód SÚKL: 0127576
POR CPS DUR 20X100MG BLI BLI kód SÚKL: 0127577
POR CPS DUR 30X100MG BLI BLI kód SÚKL: 0127578
POR CPS DUR 50X100MG BLI BLI kód SÚKL: 0127579
POR CPS DUR 60X100MG BLI BLI kód SÚKL: 0127580
POR CPS DUR 90X100MG BLI BLI kód SÚKL: 0127581
POR CPS DUR 100X100MG BLI BLI kód SÚKL: 0127582
POR CPS DUR 200X100MG BLI BLI kód SÚKL: 0127583
POR CPS DUR 100X100MG LAH TBC kód SÚKL: 0127584
POR CPS DUR 200X100MG LAH TBC kód SÚKL: 0127585
POR CPS DUR 1000X100MG LAH TBC kód SÚKL: 0127586

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

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

GABAPENTIN AUROBINDO 300 mg TVRDÉ TOBOLKY 21/1056/10-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR CPS DUR 10X300MG BLI BLI kód SÚKL: 0127587
POR CPS DUR 20X300MG BLI BLI kód SÚKL: 0127588
POR CPS DUR 30X300MG BLI BLI kód SÚKL: 0127589
POR CPS DUR 50X300MG BLI BLI kód SÚKL: 0127590
POR CPS DUR 60X300MG BLI BLI kód SÚKL: 0127591
POR CPS DUR 90X300MG BLI BLI kód SÚKL: 0127592
POR CPS DUR 100X300MG BLI BLI kód SÚKL: 0127593
POR CPS DUR 200X300MG BLI BLI kód SÚKL: 0127594
POR CPS DUR 100X300MG LAH TBC kód SÚKL: 0127595
POR CPS DUR 200X300MG LAH TBC kód SÚKL: 0127596
POR CPS DUR 1000X300MG LAH TBC kód SÚKL: 0127597

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

GABAPENTIN AUROBINDO 400 mg TVRDÉ TOBOLKY 21/1057/10-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR CPS DUR 10X400MG BLI BLI kód SÚKL: 0127598
POR CPS DUR 20X400MG BLI BLI kód SÚKL: 0127599
POR CPS DUR 30X400MG BLI BLI kód SÚKL: 0127600
POR CPS DUR 50X400MG BLI BLI kód SÚKL: 0127601
POR CPS DUR 60X400MG BLI BLI kód SÚKL: 0127602
POR CPS DUR 90X400MG BLI BLI kód SÚKL: 0127603
POR CPS DUR 100X400MG BLI BLI kód SÚKL: 0127604
POR CPS DUR 200X400MG BLI BLI kód SÚKL: 0127605
POR CPS DUR 300X400MG BLI BLI kód SÚKL: 0127606
POR CPS DUR 100X400MG LAH TBC kód SÚKL: 0127607
POR CPS DUR 200X400MG LAH TBC kód SÚKL: 0127608
POR CPS DUR 300X400MG LAH TBC kód SÚKL: 0127609
POR CPS DUR 500X400MG LAH TBC kód SÚKL: 0127610

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.

GECROL 0,5 mg

59/867/10-C

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

B: POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0176584
POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0176585
POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0176586
POR CPS DUR 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0176587
POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0176588ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí
surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
- Nový certifikát pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku od
nového nebo dříve schváleného výrobce

GECROL 1 mg

59/868/10-C

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

B: POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0176589
POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0176590
POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0176591
POR CPS DUR 90X1MG BLI kód SÚKL: 0176592
POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0176593ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí
surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
- Nový certifikát pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku od
nového nebo dříve schváleného výrobce

GECROL 5 mg

59/869/10-C

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

B: POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0176594
POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0176595
POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0176596
POR CPS DUR 90X5MG BLI kód SÚKL: 0176597
POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0176598ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí
surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
- Nový certifikát pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku od
nového nebo dříve schváleného výrobce

GYNODIAN DEPOT

56/883/92-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ SOL 1X1ML+STRŽ IJT kód SÚKL: 0009125
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

HELEX RETARD 0,5 mg 70/527/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL PRO 30X0,5MG BLI kód SÚKL: 0110034
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle CSP
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

HELEX RETARD 1 mg 70/528/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL PRO 30X1MG BLI kód SÚKL: 0110035
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle CSP
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

HELEX RETARD 2 mg 70/529/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0110036
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle CSP
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

HOTEMIN 29/111/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
PP: Ampule typ B z bezbarvého skla (typ I), se dvěma zelenými kroužky a s jedním bílým bodem zlomu, tvarovaná fólie, krabička
B: INJ SOL 5X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0068649
ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

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

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INF SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0042144
INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0097909
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097910
ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/000002/04/II/016/G
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

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

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

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

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

IBANDRONIC ACID ZENTIVA 150 mg

87/466/11-C

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

B: POR TBL FLM 1X150MG I BLI kód SÚKL: 0166462

POR TBL FLM 1X150MG II BLI kód SÚKL: 0166463

POR TBL FLM 3X150MG I BLI kód SÚKL: 0166464

POR TBL FLM 3X150MG II BLI kód SÚKL: 0166465

POR TBL FLM 6X150MG I BLI kód SÚKL: 0166466

POR TBL FLM 6X150MG II BLI kód SÚKL: 0166467

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

- Místo sekundárního balení

IGAMAD 1500 I.U.

59/596/07-C

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

B: INJ SOL 1X2ML/300RG ISP kód SÚKL: 0015003

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

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

IGAMPLIA 160 mg/ml

59/838/99-C

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

B: INJ SOL 1X2ML/320MG AMP kód SÚKL: 0119925

INJ SOL 1X5ML/800MG AMP kód SÚKL: 0119926

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

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

IMECITIN 500 mg/500 mg

15/695/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF PLV SOL 1X1LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0138849

INF PLV SOL 10X1LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0138850

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

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.

Úprava lékové formy.

IMURAN

59/189/70-C

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

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

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na obalu uveden Braillovým písmem.

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku - bod 5.1 a 5.2.bezpečnost

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku - body 4.4, 4.5 a 4.8.

ISOPTIN 40 mg

13/629/70-A/C

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

B: POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0009201

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0009202

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0071948

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

ISOPTIN 80 mg

13/629/70-B/C

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

B: POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0009204

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0009205

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0071949

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

KIRGA 3 mg/0,02 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/068/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0161046

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0161047

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0172226

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0172227

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

KLACID 125 mg/5 ml

15/634/94-C

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

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

POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0080481

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

KLACID 250

15/1157/94-C

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

B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0075490

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0083615

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

KLACID 250 mg/5 ml

15/355/98-C

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

B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0053198

POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0053199

POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0053800

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

KLARITROMYCIN MYLAN 250 mg

15/028/06-C

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

B: POR TBL FLM 4X250MG TBC kód SÚKL: 0144197
POR TBL FLM 4X250MG BLI kód SÚKL: 0144198
POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0144199
POR TBL FLM 6X250MG TBC kód SÚKL: 0144200
POR TBL FLM 7X250MG TBC kód SÚKL: 0144201
POR TBL FLM 7X250MG BLI kód SÚKL: 0144202
POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0144203
POR TBL FLM 8X250MG TBC kód SÚKL: 0144204
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0144205
POR TBL FLM 10X250MG TBC kód SÚKL: 0144206
POR TBL FLM 12X250MG TBC kód SÚKL: 0144207
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0144208
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0144209
POR TBL FLM 14X250MG TBC kód SÚKL: 0144210
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0144211
POR TBL FLM 20X250MG TBC kód SÚKL: 0144212
POR TBL FLM 21X250MG BLI kód SÚKL: 0144213
POR TBL FLM 21X250MG TBC kód SÚKL: 0144214
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0144215
POR TBL FLM 24X250MG TBC kód SÚKL: 0144216
POR TBL FLM 28X250MG BLI kód SÚKL: 0144217
POR TBL FLM 28X250MG TBC kód SÚKL: 0144218
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0144219
POR TBL FLM 30X250MG TBC kód SÚKL: 0144220
POR TBL FLM 42X250MG TBC kód SÚKL: 0144221
POR TBL FLM 42X250MG BLI kód SÚKL: 0144222
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0144223
POR TBL FLM 50X250MG TBC kód SÚKL: 0144224
POR TBL FLM 60X250MG TBC kód SÚKL: 0144225
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0144226
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0144227
POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0144228
POR TBL FLM 250X250MG BLI kód SÚKL: 0144229
POR TBL FLM 250X250MG TBC kód SÚKL: 0144230
POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0144231
POR TBL FLM 500X250MG TBC kód SÚKL: 0144232

ZR: 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

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.

KLARITROMYCIN MYLAN 500 mg

15/029/06-C

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

B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0144233
POR TBL FLM 4X500MG TBC kód SÚKL: 0144234
POR TBL FLM 6X500MG TBC kód SÚKL: 0144235
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0144236
POR TBL FLM 7X500MG BLI kód SÚKL: 0144237
POR TBL FLM 7X500MG TBC kód SÚKL: 0144238
POR TBL FLM 8X500MG TBC kód SÚKL: 0144239
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0144240
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0144241
POR TBL FLM 10X500MG TBC kód SÚKL: 0144242
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0144243
POR TBL FLM 12X500MG TBC kód SÚKL: 0144244
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0144245
POR TBL FLM 14X500MG TBC kód SÚKL: 0144246
POR TBL FLM 20X500MG TBC kód SÚKL: 0144247
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0144248
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0144249
POR TBL FLM 21X500MG TBC kód SÚKL: 0144250
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0144251
POR TBL FLM 24X500MG TBC kód SÚKL: 0144252
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0144253
POR TBL FLM 28X500MG TBC kód SÚKL: 0144254
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0144255
POR TBL FLM 30X500MG TBC kód SÚKL: 0144256
POR TBL FLM 42X500MG TBC kód SÚKL: 0144257
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0144258
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0144259
POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0144260
POR TBL FLM 60X500MG TBC kód SÚKL: 0144261
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0144262
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0144263
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0144264
POR TBL FLM 250X500MG BLI kód SÚKL: 0144265
POR TBL FLM 250X500MG TBC kód SÚKL: 0144266
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0144267
POR TBL FLM 500X500MG TBC kód SÚKL: 0144268

ZR: 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

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.

LIVIAL

54/249/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0096226

POR TBL NOB 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0097046

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

KLIMODIEN

56/204/01-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X28 BLI kód SÚKL: 0081459

POR TBL OBD 3X28 BLI kód SÚKL: 0081460

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

KLIMONORM

56/052/92-S/C

D: JENAPHARM GMBH & CO. KG, JENA, Německo

B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0089782

POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0098135

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

KOGNEZIL 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/685/11-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0170554

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0170555

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0170556

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0170557

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170558

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0170559

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170560

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0170561

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0170562

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0170563

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0170564

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170565

POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0170566

POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0170567

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.

KOGNEZIL 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 06/683/11-C

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

B: POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0170526
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0170527
POR TBL DIS 20X10MG BLI kód SÚKL: 0170528
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0170529
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170530
POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0170531
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170532
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0170533
POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0170534
POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0170535
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0170536
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170537
POR TBL DIS 112X10MG BLI kód SÚKL: 0170538
POR TBL DIS 120X10MG BLI kód SÚKL: 0170539

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.

KOGNEZIL 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/684/11-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0170540
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0170541
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0170542
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0170543
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0170544
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0170545
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0170546
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0170547
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0170548
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0170549
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0170550
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0170551
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0170552
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0170553

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.

KOGNEZIL 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 06/682/11-C

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

B: POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0170512
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0170513
POR TBL DIS 20X5MG BLI kód SÚKL: 0170514
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0170515
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0170516
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0170517
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0170518
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0170519
POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0170520
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0170521
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0170522
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0170523
POR TBL DIS 112X5MG BLI kód SÚKL: 0170524
POR TBL DIS 120X5MG BLI kód SÚKL: 0170525

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.

LAKEA 50 mg

58/264/03-C

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

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

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

LETROZOL TEVA PHARMA 2,5 mg

44/288/10-C

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 1X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199467
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199468
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199469
POR TBL FLM 15X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199470
POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199471
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199472
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199473
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199474
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199475
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199476
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199477
POR TBL FLM 50X2.5MG H BLI kód SÚKL: 0199478

ZR: Oprava PIL a SPC (datum revize textu) v rozhodnutí o změně registrace ze dne 13.2.2013.

LOSCOMB 100 mg/25 mg

58/230/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0134624
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0134625
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0163858
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0163859

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

LOSCOMB 50 mg/12,5 mg

58/229/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0134622
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0134623
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0163860
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0163861

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

MENOGON

56/404/97-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: INJ PSO LQF 5+5XSOLV. AMP kód SÚKL: 0180905
INJ PSO LQF 10+10XSOLV AMP kód SÚKL: 0180906

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

MENOPUR 1200 IU

56/961/10-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X1200UT VIA kód SÚKL: 0180904

ZR: Změna v označení na obalu

MENOPUR 75 IU

56/079/04-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: INJ PSO LQF 5+5X1ML VIA kód SÚKL: 0180901

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

METFORMIN-TEVA 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY

18/247/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0113889
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0113890
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0113891
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0113892
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0113893
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0113894
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0113895

POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0113896
POR TBL FLM 600X1000MG BLI kód SÚKL: 0113897
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Maďarsku
- U národně registrovaných přípravků

METHYLPREDNISOLON TEVA 125 mg 56/614/11-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X125MG VIA kód SÚKL: 0179818
INJ PLV SOL 3X125MG VIA kód SÚKL: 0200222
INJ PLV SOL 10X125MG VIA kód SÚKL: 0200223
INJ PLV SOL 50X125MG VIA kód SÚKL: 0200224

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

METHYLPREDNISOLON TEVA 40 mg 56/613/11-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0179815
INJ PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0179816
INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0179817
INJ PLV SOL 3X40MG VIA kód SÚKL: 0200219
INJ PLV SOL 50X40MG VIA kód SÚKL: 0200220
INJ PLV SOL 100X40MG VIA kód SÚKL: 0200221

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

METHYLPREDNISOLON TEVA 500 mg 56/615/11-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0179819
INJ PLV SOL 3X500MG VIA kód SÚKL: 0200225
INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0200226

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

METOPROLOL AL 200 RETARD 77/1252/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0032673
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0047501

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

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

MIRTAZAPIN ORION 15 mg

30/414/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0105844

POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0105845

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

MIRTAZAPIN ORION 30 mg

30/415/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0105846

POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0105847

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

MIRTAZAPIN ORION 45 mg

30/416/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0105848

POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0105849

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

MYCOFENOR 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

59/660/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0165496

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0165497

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0165498

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

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 názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

NITREPRESS 10

58/155/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0066469
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0066495
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0066496
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095584
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095585

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

NOLPAZA 40 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU 09/496/10-C

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

B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0138217
INJ PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0138218
INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0138219
INJ PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0138220

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

OILATUM EMOLLIENT

46/257/98-C

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

B: DRM BAL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0176755
DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0176756

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

OILATUM GEL

46/470/99-C

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

B: DRM GEL 1X125GM I TUB kód SÚKL: 0169164
DRM GEL 1X150GM I TUB kód SÚKL: 0169165
DRM GEL 1X30GM II TUB kód SÚKL: 0187603
DRM GEL 1X50GM II TUB kód SÚKL: 0187604
DRM GEL 1X150GM II TUB kód SÚKL: 0187605

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

OILATUM PLUS

46/256/98-C

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

B: DRM BAL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0176777
DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0176778
DRM BAL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0176779

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

OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/788/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: 2. HDPE lavičky se zacvakávacím LDPE víčkem a nádobou obsahující vysoušedlo silikagel.

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0135770
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0135771
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0135772

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0135773
POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0135774
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0135775
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0135776
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0200229
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0200230

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 vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

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 POTAHOVANÉ TABLETY 68/786/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: 2. HDPE lahvičky se zacvakávacím LDPE víčkem a nádobou obsahující vysoušedlo silikagel.

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0135750
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0135751
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0135752
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0135753
POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0135754
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0135755
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0135756
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0200227
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0200228

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 vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

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.

PARACETAMOL B. BRAUN 10 mg/ml 07/221/12-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X50ML/500MG LAG kód SÚKL: 0178634

INF SOL 10X100ML/1GM LAG kód SÚKL: 0178635

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.

PARACETAMOL KABI 10 mg/ml

07/967/10-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0157870

INF SOL 10X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0157871

INF SOL 12X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0157872

INF SOL 20X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0157873

INF SOL 1X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0157874

INF SOL 10X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0157875

INF SOL 12X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0157876

INF SOL 20X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0157877

INF SOL 20X50ML/500MG VAK kód SÚKL: 0200254

INF SOL 50X50ML/500MG VAK kód SÚKL: 0200255

INF SOL 60X50ML/500MG VAK kód SÚKL: 0200256

INF SOL 20X100ML/1000MG VAK kód SÚKL: 0200257

INF SOL 50X100ML/1000MG VAK kód SÚKL: 0200258

INF SOL 60X100ML/1000MG VAK kód SÚKL: 0200259

PE: 24

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

- Jiná změna

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

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

- Jiná změna

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

- Místo sekundárního balení

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

PARALEN GRIP HORKÝ NÁPOJ

07/221/05-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0180989
POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0180990
POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0180991
POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0180992
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

PASTEURISED HUMAN ANTIHEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/846/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ SOL 1X0.5ML/100UT AMP kód SÚKL: 0048851
INJ SOL 1X3ML/600UT AMP kód SÚKL: 0057419
INJ SOL 1X5ML/1000UT AMP kód SÚKL: 0057420
ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/II/016/G

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

PASTEURISED HUMAN ANTITETANUS IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/108/01-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ SOL 1X1ML/250UT-STR ISP kód SÚKL: 0057804
INJ SOL 1X2ML/500UT-STR ISP kód SÚKL: 0057805
Podléhá povinnému hlášení SÚKL.
ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/II/016/G

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

PAXIRASOL

52/623/97-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
PP: Ampule z bezbarvého skla typ B (sklo třídy I) s bílou značkou pro odlamování a se dvěma rozlišovacími kroužky (královská modrá a zelená), tvarovaná fólie, krabička.
B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0031131
ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

PEDIACEL

59/128/11-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ SUS ISP 1X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0159923
INJ SUS ISP 10X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0159924
INJ SUS ISP 20X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0159925
INJ SUS ISP 1X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0172269
INJ SUS ISP 10X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0172270
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PERSEN

94/431/93-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
Al/PVC-TE-PVDC blistr s potiskem, papírová krabička
B: POR TBL OBD 40 BLI kód SÚKL: 0075380
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

POLYTAR LIQUID

46/479/94-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM LIQ 1X150ML LAG kód SÚKL: 0169738
DRM LIQ 1X65ML LAG kód SÚKL: 0169739
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PRABEXOL 10 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/486/11-C

D: CHEMO IBÉRICA, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: POR TBL ENT 1X10MG BLI kód SÚKL: 0170877
POR TBL ENT 5X10MG BLI kód SÚKL: 0170878
POR TBL ENT 7X10MG BLI kód SÚKL: 0170879
POR TBL ENT 14X10MG BLI kód SÚKL: 0170880
POR TBL ENT 15X10MG BLI kód SÚKL: 0170881
POR TBL ENT 25X10MG BLI kód SÚKL: 0170882
POR TBL ENT 28X10MG BLI kód SÚKL: 0170883
POR TBL ENT 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170884
POR TBL ENT 50X10MG BLI kód SÚKL: 0170885
POR TBL ENT 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170886
POR TBL ENT 75X10MG BLI kód SÚKL: 0170887
POR TBL ENT 98X10MG BLI kód SÚKL: 0170888
POR TBL ENT 120X10MG BLI kód SÚKL: 0170889
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
Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku
- U národně registrovaných přípravků

PRABEXOL 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/487/11-C

D: CHEMO IBÉRICA, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: POR TBL ENT 1X20MG BLI kód SÚKL: 0170890
POR TBL ENT 5X20MG BLI kód SÚKL: 0170891
POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0170892
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0170893
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0170894
POR TBL ENT 25X20MG BLI kód SÚKL: 0170895
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0170896
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0170897
POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0170898
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0170899
POR TBL ENT 75X20MG BLI kód SÚKL: 0170900
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0170901

POR TBL ENT 120X20MG BLI kód SÚKL: 0170902

- 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
Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku
- U národně registrovaných přípravků

PRAMIPEXOL ORION 0,088 mg

27/582/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 30X0.088MG BLI kód SÚKL: 0137624

POR TBL NOB 100X0.088MG BLI kód SÚKL: 0137625

- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

PRAMIPEXOL ORION 0,18 mg

27/583/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0137626

POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0137627

- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

PRAMIPEXOL ORION 0,7 mg

27/585/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0137630

POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0137631

- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

PREDNISON 20 LÉČIVA

56/104/75-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0002963
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

PREDNISON 5 LÉČIVA

56/471/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0000269
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

PREPARATION H

23/215/90-C

D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, CONSUMER HEALTHCARE, Vídeň,
Rakousko
B: RCT UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0164872
RCT UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0164873
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

PROPAFENON AL 150

13/894/99-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0053534
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0053535
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0053536
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

PROSTAVASIN

83/129/90-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo
B: INF PLV SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0091731
ZR: Aktualizace SPC dle CCDS c2012-016 s navazující změnou příbalové informace.

QUETIAPINE ARROW 100 mg

68/074/10-C

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

QUETIAPINE ARROW 150 mg

68/075/10-C

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

QUETIAPINE ARROW 200 mg

68/076/10-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, LONDON, 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: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo

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

Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarže.

QUETIAPINE ARROW 25 mg

68/073/10-C

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

Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarže.

QUETIAPINE ARROW 300 mg

68/077/10-C

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

Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarže.

RABIPUR

59/120/86-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0016059
INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0075379
INJ PSO LQF 5X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0090996

ZR: Změna suroviny při výrobě léčivé látky
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

RETROVIR 250 mg

42/151/88-C

D: VIIV HEALTHCARE UK LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR CPS DUR 40X250MG BLI kód SÚKL: 0180429

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)

RISELLE 25 mg IMPLANTÁT

56/008/00-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: SDR IMP 1X25MG BLI kód SÚKL: 0045094

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

ROPINIROL ACTAVIS 0,25 mg

27/542/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 2X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120193

POR TBL FLM 12X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120194

POR TBL FLM 20X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120195

POR TBL FLM 21X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120196

POR TBL FLM 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120197

POR TBL FLM 50X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120198

POR TBL FLM 60X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120199

POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120200

POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120201

POR TBL FLM 84X0.25MG TBC kód SÚKL: 0120202

POR TBL FLM 100X0.25MG TBC kód SÚKL: 0120203

POR TBL FLM 2X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142399

POR TBL FLM 12X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142400

POR TBL FLM 20X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142401

POR TBL FLM 21X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142402

POR TBL FLM 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142403

POR TBL FLM 50X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142404

POR TBL FLM 60X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142405

POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142406

POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142407

POR TBL FLM 84X0.25MG BLI kód SÚKL: 0162307

POR TBL FLM 84X0.25MG BLI kód SÚKL: 0162308

POR TBL FLM 100X0.25MG BLI kód SÚKL: 0162309

POR TBL FLM 100X0.25MG BLI kód SÚKL: 0162310

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.

ROPINIROL ACTAVIS 0,5 mg

27/543/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120204
POR TBL FLM 21X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120205
POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120206
POR TBL FLM 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120207
POR TBL FLM 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120208
POR TBL FLM 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120209
POR TBL FLM 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120210
POR TBL FLM 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120211
POR TBL FLM 84X0.5MG TBC kód SÚKL: 0120212
POR TBL FLM 100X0.5MG TBC kód SÚKL: 0120213
POR TBL FLM 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142408
POR TBL FLM 21X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142409
POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142410
POR TBL FLM 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142411
POR TBL FLM 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142412
POR TBL FLM 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142413
POR TBL FLM 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142414
POR TBL FLM 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142415

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.

ROPINIROL ACTAVIS 5 mg

27/548/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0120252
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0120253
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0120254
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0120255
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0120256
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0120257
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0120258
POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0120259
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0120260
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0142446
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0142447
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142448
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142449
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0142450
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0142451
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142452

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.

ROSUCARD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/168/10-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148067

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0148068

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0148069

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0148070

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.

ROSUCARD 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/169/10-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0148071

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0148072

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0148073

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0148074

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.

ROSUCARD 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/170/10-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0148075

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0148076

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0148077

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0148078

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.

RYTMONORM 150 mg

13/133/85-B/C

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

B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0091003

POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0099308

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0099309

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

RYTMONORM 300 mg

13/133/85-C/C

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

B: POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0091004

POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0099310

POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0099311

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

SAIZEN 8 mg CLICK.EASY

56/006/03-C

D: MERCK SERONO EUROPE LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: INJ PSO LQF 5X8MG VIA kód SÚKL: 0020973

INJ PSO LQF 1X8MG VIA kód SÚKL: 0099964

- ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 3.10.2012 –
Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v důsledku posouzení neodkladného bezpečnostního omezení, předložení Risk Management Plan version 5.0 s touto implementací, PSUR a následného opatření v souladu s článkem 45/46 Nařízení č. 1901/2006

SIMGAL 10 mg

31/195/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0013499

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032578

- 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

SIMGAL 20 mg

31/196/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0013701

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0032579

- 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

SIMGAL 40 mg

31/197/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0013702

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0032580

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

SPIRONOLACTONE ORION 100 mg

50/057/12-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

HDPE plastová lahvička s uzávěrem

B: POR TBL NOB 30X100MG TBC kód SÚKL: 0182363

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0182364

POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0200215

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

SPIRONOLACTONE ORION 25 mg

50/055/12-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 30X25MG TBC kód SÚKL: 0182359

POR TBL NOB 100X25MG TBC kód SÚKL: 0182360

POR TBL NOB 50X25MG TBC kód SÚKL: 0200216

POR TBL NOB 250X25MG TBC kód SÚKL: 0200218

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

SPIRONOLACTONE ORION 50 mg

50/056/12-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 30X50MG TBC kód SÚKL: 0182361

POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0182362

POR TBL NOB 50X50MG TBC kód SÚKL: 0200217

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

STIEPROX

46/340/06-C

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

B: DRM SAT 60ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169156

DRM SAT 100ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169157

DRM SAT 125ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169158

DRM SAT 150ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169159

DRM SAT 250ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169160

DRM SAT 350ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169161

DRM SAT 500ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169162

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna v označení na obalu

SULFASALAZIN K-EN

29/009/83-S/C

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

B: POR TBL ENT 100X500MG BLI kód SÚKL: 0004304

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

SURAL

42/002/74-S/C

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

B: POR TBL NOB 100X400MG TBC kód SÚKL: 0003023

ZR: Změna v označení na obalu

TALLITON 12,5 mg

77/034/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X12.5MG TBC kód SÚKL: 0047978

POR TBL NOB 60X12.5MG TBC kód SÚKL: 0082982

POR TBL NOB 98X12.5MG TBC kód SÚKL: 0082983

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

TALLITON 25 mg

77/035/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X25MG TBC kód SÚKL: 0047979

POR TBL NOB 60X25MG TBC kód SÚKL: 0083000

POR TBL NOB 98X25MG TBC kód SÚKL: 0083040

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

TALLITON 6,25 mg

77/033/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X6.25MG TBC kód SÚKL: 0047977

POR TBL NOB 60X6.25MG TBC kód SÚKL: 0081463

POR TBL NOB 98X6.25MG TBC kód SÚKL: 0081464

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

TAMSULOSIN HCL SANDOZ 0,4 PROLONG

87/415/11-C

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

B: POR TBL FPR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143018

POR TBL FPR 14X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143019

POR TBL FPR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143020

POR TBL FPR 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143021

POR TBL FPR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143022

POR TBL FPR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143023

POR TBL FPR 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143024

POR TBL FPR 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143025

POR TBL FPR 80X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143026

POR TBL FPR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143027

POR TBL FPR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143028

POR TBL FPR 200X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143029

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.

TAMSULOSIN HCL SANDOZ 0.4

87/508/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101241

POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101243

POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101245

POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101247

POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101249

POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101251

POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101253

POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101255

POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101259

POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101261

POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101263

POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101265

POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101267

POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101269

POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101271

POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101273

POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101275

POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101279

POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101281

POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101283

POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101293

POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101303

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

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

Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží.

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

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

TAMSULOSIN HCL-TEVA 0,4 mg

87/524/05-C

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

B: .POR CPS RDR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022724
POR CPS RDR 14X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022725
POR CPS RDR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022726
POR CPS RDR 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022727
POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022728
POR CPS RDR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022729
POR CPS RDR 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022730
POR CPS RDR 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022731
POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022732
POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022733
POR CPS RDR 200X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022736
POR CPS RDR 10X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022748
POR CPS RDR 14X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022749
POR CPS RDR 20X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022750
POR CPS RDR 28X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022751
POR CPS RDR 30X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022752
POR CPS RDR 50X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022753
POR CPS RDR 56X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022755
POR CPS RDR 60X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022756
POR CPS RDR 90X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022757
POR CPS RDR 100X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022758
POR CPS RDR 200X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022759
POR CPS RDR 180X0.4MG TBC kód SÚKL: 0200211
POR CPS RDR 180X0.4MG BLI kód SÚKL: 0200212

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

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

- Jiná změna

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

THIAMIN LÉČIVA

86/669/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0075025

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

TISERCIN

68/044/71-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0002429
POR TBL FLM 500X25MG TBC kód SÚKL: 0009828
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

TRALGIT

65/105/03-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
Bezbarvý průhledný blistr PVC/Al, příbalová informace, papírová skládačka.
B: POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0032085
POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0032086
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě
doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).

TRALGIT 100 INJ

65/028/04-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032087
INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032088
INJ SOL 100X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032089
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě
doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).

TRALGIT 50 INJ

65/027/04-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032090
INJ SOL 10X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032091
INJ SOL 100X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032092
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě
doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).

TRALGIT GTT.

65/195/03-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0032083
POR GTT SOL 1X96ML PMM kód SÚKL: 0084262
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě
doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).

TRALGIT OROTAB 50 mg

65/575/10-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL DIS 10X50MG BLI kód SÚKL: 0156716
POR TBL DIS 10X50MG BLI kód SÚKL: 0156717
POR TBL DIS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0156718
POR TBL DIS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0156719
POR TBL DIS 60X50MG BLI kód SÚKL: 0172016
POR TBL DIS 60X50MG BLI kód SÚKL: 0172017
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě
doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).

TRALGIT SR 100

65/357/01-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0017930
POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0059671
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0059672
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0059673
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).

TRALGIT SR 150

65/048/03-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0042775
POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0042776
POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0042777
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0042778
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).

TRALGIT SR 200

65/049/03-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0042779
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0042780
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0042781
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0042782
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).

TRAMABENE 100 INJEKCE

65/158/99-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0012478
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).

TRAMABENE 50 TOBOLKY

65/156/99-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0012474
POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0012475
POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0012476
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).

TRAMABENE KAPKY

65/155/99-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
PP: Čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.
10, 30 ml: Lahvička z hnědého skla (třída III) s kapacím PE zařízením a s bílým dětským bezpečnostním uzávěrem (šroubovací, PP), papírová krabička.
100 ml: Lahvička z hnědého skla (třída III), mechanická pumpa s krytem, papírová krabička.
B: POR GTT SOL 1X10ML/1GM UGT kód SÚKL: 0012471
POR GTT SOL 1X30ML/3GM UGT kód SÚKL: 0012472
POR GTT SOL 1X100ML/10GM UGT kód SÚKL: 0012473

- ZS: Doba použitelnosti po prvním otevření: 12 měsíců.
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).
Aktualizace modulu 3
Malá změna výrobního procesu přípravku
Změna velikosti šarže přípravku
Změna kontrol v průběhu výrobního procesu
Změna specifikace pomocných látek
Změna specifikace přípravku (při propouštění, v průběhu doby použitelnosti)
Změna kontrolních metod pro přípravek
Aktualizace referenčních standardů
Změna podmínek uchovávání přípravku
Přidání doby použitelnosti přípravku po prvním otevření
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s evropským lékopisem
Upřesnění druhu obalu

TRANSMETIL 500 mg TABLETY

80/056/98-C

- D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR TBL ENT 10X500MG BLI kód SÚKL: 0012317
POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046988
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

TRIMETAZIDIN SANDOZ 35 mg

83/228/11-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 10X35MG I BLI kód SÚKL: 0192291
POR TBL PRO 10X35MG II BLI kód SÚKL: 0192292
POR TBL PRO 20X35MG II BLI kód SÚKL: 0192293
POR TBL PRO 20X35MG I BLI kód SÚKL: 0192294
POR TBL PRO 30X35MG I BLI kód SÚKL: 0192295
POR TBL PRO 30X35MG II BLI kód SÚKL: 0192296
POR TBL PRO 40X35MG II BLI kód SÚKL: 0192297
POR TBL PRO 40X35MG I BLI kód SÚKL: 0192298
POR TBL PRO 60X35MG I BLI kód SÚKL: 0192299
POR TBL PRO 60X35MG II BLI kód SÚKL: 0192300
POR TBL PRO 90X35MG II BLI kód SÚKL: 0192301
POR TBL PRO 90X35MG I BLI kód SÚKL: 0192302
POR TBL PRO 90X35MG III BLI kód SÚKL: 0192303
POR TBL PRO 90X35MG IV BLI kód SÚKL: 0192304
POR TBL PRO 60X35MG III BLI kód SÚKL: 0192305
POR TBL PRO 60X35MG IV BLI kód SÚKL: 0192306
POR TBL PRO 40X35MG III BLI kód SÚKL: 0192307
POR TBL PRO 40X35MG IV BLI kód SÚKL: 0192308
POR TBL PRO 30X35MG III BLI kód SÚKL: 0192309
POR TBL PRO 30X35MG IV BLI kód SÚKL: 0192310
POR TBL PRO 20X35MG III BLI kód SÚKL: 0192311
POR TBL PRO 20X35MG IV BLI kód SÚKL: 0192312
POR TBL PRO 10X35MG III BLI kód SÚKL: 0192313
POR TBL PRO 10X35MG IV BLI kód SÚKL: 0192314

- PE: v blistrech OPA/Al/PVC-Al a OPA/Al/PE/Al – 24
v blistrech PVC/Aclar-Al a PVC/PVDC-Al - 18

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji

Změna v době použitelnosti konečného přípravku

Změna v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci v důsledku prováděcího rozhodnutí Komise ze dne 3.9.2012 o registraci humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku "trimetazidin" spočívající v tom, že se mění terapeutická indikace, dávkování a způsob podání, kontraindikace, zvláštní upozornění a opatření pro použití, účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, nežádoucí účinky a v souhrnu údajů o přípravku se dále mění farmakodynamické vlastnosti

TRIQUILAR

17/280/92-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0004353

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0099145

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce
Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

VIDOTIN 4 mg TABLETY

58/135/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0116448

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0176559

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

VIDOTIN 8 mg TABLETY

58/136/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0116443

POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0176560

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

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: 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

ZOLEPTIL 100

68/333/01-C

- D: ACTAVIS CZ A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 20X100MG BLI kód SÚKL: 0031880
POR TBL OBD 30X100MG BLI kód SÚKL: 0031881
POR TBL OBD 50X100MG BLI kód SÚKL: 0031882
POR TBL OBD 60X100MG BLI kód SÚKL: 0031883
POR TBL OBD 90X100MG BLI kód SÚKL: 0031884
POR TBL OBD 100X100MG BLI kód SÚKL: 0031885
ZR: Změna výrobce výchozí suroviny pro léčivou látku

ZOLEPTIL 25

68/331/01-C

- D: ACTAVIS CZ A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 20X25MG BLI kód SÚKL: 0031868
POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0031869
POR TBL OBD 50X25MG BLI kód SÚKL: 0031870
POR TBL OBD 60X25MG BLI kód SÚKL: 0031871
POR TBL OBD 90X25MG BLI kód SÚKL: 0031872
POR TBL OBD 100X25MG BLI kód SÚKL: 0031873
ZR: Změna výrobce výchozí suroviny pro léčivou látku

ZOLEPTIL 50

68/332/01-C

- D: ACTAVIS CZ A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 20X50MG BLI kód SÚKL: 0031874
POR TBL OBD 30X50MG BLI kód SÚKL: 0031875
POR TBL OBD 50X50MG BLI kód SÚKL: 0031876
POR TBL OBD 60X50MG BLI kód SÚKL: 0031877
POR TBL OBD 90X50MG BLI kód SÚKL: 0031878
POR TBL OBD 100X50MG BLI kód SÚKL: 0031879
ZR: Změna výrobce výchozí suroviny pro léčivou látku

ZOMACTON 10 mg

56/353/10-C

- D: FERRING GMBH, KIEL, Německo
B: INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0134525
INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0134526
INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0134527
INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0164383
INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0164384
INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0164385
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

ZOVIRAX

64/120/84-C

- D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: OPH UNG 1X4.5GM TUB kód SÚKL: 0015375
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
-

