

ABELCET

15/560/99-C

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

B: INF CNC SUS 10X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0198416
INF CNC SUS 10X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0198417

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

AMOKSIKLAV 1 G

15/496/00-C

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

B: POR TBL FLM 10X1GM BLI kód SÚKL: 0005950
POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0005951ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace**AMOKSIKLAV 625 mg**

15/265/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 21X625MG BLI kód SÚKL: 0085525

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace**AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY**

17/570/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X75MCG BLI kód SÚKL: 0113096
POR TBL FLM 3X28X75MCG BLI kód SÚKL: 0113097ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku
- U národně registrovaných přípravků**BELANETTE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

17/197/06-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0088276
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0088277
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0088306
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0088313

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

BICALUTAMID ACTAVIS 50 mg

44/295/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0114781
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0114782
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0114783
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0114784
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0114785
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0114786
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0114787
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0114788
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0114789
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0114790

POR TBL FLM 80X50MG BLI kód SÚKL: 0114791
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0114792
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0114793
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0114794
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114795
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0114796
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0114797
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0114798

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

BLESSIN PLUS H 160/12,5 mg

58/117/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140389
POR TBL FLM 14X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140390
POR TBL FLM 28X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140391
POR TBL FLM 30X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140392
POR TBL FLM 56X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140393
POR TBL FLM 98X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140394
POR TBL FLM 280X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140395
POR TBL FLM 7X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140403
POR TBL FLM 14X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140404
POR TBL FLM 28X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140405
POR TBL FLM 30X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140406
POR TBL FLM 56X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140407
POR TBL FLM 98X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140408
POR TBL FLM 280X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140409

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.

BLESSIN PLUS H 160/25 mg

58/118/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140410
POR TBL FLM 14X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140411
POR TBL FLM 28X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140412
POR TBL FLM 30X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140413
POR TBL FLM 56X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140414
POR TBL FLM 98X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140415
POR TBL FLM 280X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140416
POR TBL FLM 7X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140424

POR TBL FLM 14X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140425
POR TBL FLM 28X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140426
POR TBL FLM 30X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140427
POR TBL FLM 56X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140428
POR TBL FLM 98X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140429
POR TBL FLM 280X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140430

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.

BLESSIN PLUS H 80/12,5 mg

58/116/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140368
POR TBL FLM 14X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140369
POR TBL FLM 28X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140370
POR TBL FLM 30X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140371
POR TBL FLM 56X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140372
POR TBL FLM 98X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140373
POR TBL FLM 280X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140374
POR TBL FLM 7X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140382
POR TBL FLM 14X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140383
POR TBL FLM 28X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140384
POR TBL FLM 30X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140385
POR TBL FLM 56X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140386
POR TBL FLM 98X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140387
POR TBL FLM 280X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140388

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.

BONEFOS 800 mg

44/291/99-C/PI/001/13

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0132612
ZR: Oprava EAN na obalu u rozhodnutí o souběžném dovozu ze dne 27.2.2013

CEREX

24/014/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0003897
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0003898
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0003899
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0003900
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0023334

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

CIPHIN 250

42/270/98-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0053201
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci v souladu s aktualizací bezpečnostních dat dle doporučení PhVWP ohledně rizika prodloužení QT intervalu.

CIPHIN 500

42/271/98-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0053202
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci v souladu s aktualizací bezpečnostních dat dle doporučení PhVWP ohledně rizika prodloužení QT intervalu.

CIPHIN PRO INFUSIONE 200 mg/100 ml

42/414/99-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0053922
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci v souladu s aktualizací bezpečnostních dat dle doporučení PhVWP ohledně rizika prodloužení QT intervalu.

CITALEC 10 ZENTIVA

30/552/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 20X10 MG BLI kód SÚKL: 0017424
POR TBL FLM 30X10 MG BLI kód SÚKL: 0017425
POR TBL FLM 50X10 MG BLI kód SÚKL: 0017426
POR TBL FLM 60X10 MG BLI kód SÚKL: 0017427
POR TBL FLM 90X10 MG BLI kód SÚKL: 0017428
POR TBL FLM 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0017429

ZR: Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku - změna rozměrů krabičky

CLOTRIMAZOL AL 100

54/073/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: VAG TBL 6X100MG+APL BLI kód SÚKL: 0058653

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

CLOTRIMAZOL AL 200

54/074/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: VAG TBL 3X200MG+APL BLI kód SÚKL: 0058654

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

CLOTRIMAZOL AL 200

54/074/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: VAG TBL 3X200MG+APL BLI kód SÚKL: 0058654

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku

- LP bez lékařského předpisu - dnem následujícím po uplynutí 180. dne od data nabytí právní moci

CURAM 375 mg

15/033/03-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 21X375MG STR kód SÚKL: 0005725

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

CURAM 625 mg

15/160/00-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 12X625MG STR kód SÚKL: 0053574

POR TBL FLM 15X625MG STR kód SÚKL: 0053575

POR TBL FLM 16X625MG STR kód SÚKL: 0053576

POR TBL FLM 21X625MG STR kód SÚKL: 0053577

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

DEPAKINE CHRONO 300 mg SÉCABLE

21/056/91-A/C

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

B: POR TBL RET 100X300MG TBC kód SÚKL: 0092034

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

DEPAKINE CHRONO 500 mg SÉCABLE

21/056/91-B/C

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

B: POR TBL RET 100X500MG TBC kód SÚKL: 0044997

POR TBL RET 30X500MG TBC kód SÚKL: 0092587

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

DIMENIUM 50 MIKROGRAMŮ/250 MIKROGRAMŮ

14/581/11-C

D: ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC (SA), PIKERMI, ATTIKI, Řecko

B: INH PLV DOS (30+30) X50/250RG BLI kód SÚKL: 0200727

INH PLV DOS 30X50/250RG BLI kód SÚKL: 0200728

INH PLV DOS 60X50/250RG BLI kód SÚKL: 0200729

INH PLV DOS 180X50/250RG BLI kód SÚKL: 0200730

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku, Německu, Maďarsku, Itálii, Portugalsku, Slovenské republice.

- U národně registrovaných přípravků

Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

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

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

DIMENIUM 50 MIKROGRAMŮ/500 MIKROGRAMŮ

14/582/11-C

D: ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC (SA), PIKERMI, ATTIKI, Řecko

B: INH PLV DOS (30 + 30) X50/500RG BLI kód SÚKL: 0200731

INH PLV DOS 30X50/500RG BLI kód SÚKL: 0200732

INH PLV DOS 60X50/500RG BLI kód SÚKL: 0200733

INH PLV DOS 180X50/500RG BLI kód SÚKL: 0200734

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku, Německu, Maďarsku, Itálii, Portugalsku, Slovenské republice.

- U národně registrovaných přípravků

Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

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

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

DONEPEZIL KRKA 10 mg

06/102/11-C

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

- B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0161204
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0161205
POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0161206
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0161207
POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0161208
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0161209
POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0161210
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0161211
POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0161212
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0161213

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 KRKA 5 mg

06/101/11-C

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

- B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0161194
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0161195
POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0161196
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0161197
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0161198
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0161199
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0161200
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0161201
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0161202
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0161203

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 MYLAN 10 mg

06/373/10-C

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

- B: POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0148744

POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0148745
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0148746
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148748
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0148750
POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0148752
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0148754
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0148756
POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0148758
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0148760
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0148762
POR TBL DIS 120X10MG BLI kód SÚKL: 0148764
POR TBL DIS 180X10MG BLI kód SÚKL: 0148766

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 MYLAN 5 mg

06/372/10-C

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

B: POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0148720
POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0148721
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0148722
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0148724
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0148726
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0148728
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0148730
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0148732
POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0148734
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0148736
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0148738
POR TBL DIS 120X5MG BLI kód SÚKL: 0148740
POR TBL DIS 180X5MG BLI kód SÚKL: 0148742

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.

DYSPORT 300 SPEYWOOD JEDNOTEK

63/335/12-C

D: IPSEN BIOPHARM LTD., WREXHAM, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 1X300UT VIA kód SÚKL: 0165476
INJ PLV SOL 2X300UT VIA kód SÚKL: 0165477

ZR: Změna referenčního standardu pro test identity ve specifikacích léčivé látky

ELEVEON 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

34/471/12-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X25MG I BLI kód SÚKL: 0188011
POR TBL FLM 10X25MG II BLI kód SÚKL: 0188012
POR TBL FLM 10X25MG III BLI kód SÚKL: 0188013
POR TBL FLM 20X25MG III BLI kód SÚKL: 0188014
POR TBL FLM 20X25MG II BLI kód SÚKL: 0188015
POR TBL FLM 20X25MG I BLI kód SÚKL: 0188016
POR TBL FLM 28X25MG I BLI kód SÚKL: 0188017
POR TBL FLM 28X25MG II BLI kód SÚKL: 0188018
POR TBL FLM 28X25MG III BLI kód SÚKL: 0188019
POR TBL FLM 30X25MG III BLI kód SÚKL: 0188020
POR TBL FLM 30X25MG II BLI kód SÚKL: 0188021
POR TBL FLM 30X25MG I BLI kód SÚKL: 0188022
POR TBL FLM 50X25MG I BLI kód SÚKL: 0188023
POR TBL FLM 50X25MG II BLI kód SÚKL: 0188024
POR TBL FLM 50X25MG III BLI kód SÚKL: 0188025
POR TBL FLM 90X25MG III BLI kód SÚKL: 0188026
POR TBL FLM 90X25MG II BLI kód SÚKL: 0188027
POR TBL FLM 90X25MG I BLI kód SÚKL: 0188028
POR TBL FLM 100X25MG I BLI kód SÚKL: 0188029
POR TBL FLM 100X25MG II BLI kód SÚKL: 0188030
POR TBL FLM 100X25MG III BLI kód SÚKL: 0188031
POR TBL FLM 200X25MG III BLI kód SÚKL: 0188032
POR TBL FLM 200X25MG II BLI kód SÚKL: 0188033
POR TBL FLM 200X25MG I BLI kód SÚKL: 0188034
POR TBL FLM 10X1X25MG I BLI kód SÚKL: 0188035
POR TBL FLM 10X1X25MG II BLI kód SÚKL: 0188036
POR TBL FLM 10X1X25MG III BLI kód SÚKL: 0188037
POR TBL FLM 20X1X25MG III BLI kód SÚKL: 0188038
POR TBL FLM 20X1X25MG II BLI kód SÚKL: 0188039
POR TBL FLM 20X1X25MG I BLI kód SÚKL: 0188040
POR TBL FLM 28X1X25MG I BLI kód SÚKL: 0188041
POR TBL FLM 28X1X25MG II BLI kód SÚKL: 0188042
POR TBL FLM 28X1X25MG III BLI kód SÚKL: 0188043
POR TBL FLM 30X1X25MG III BLI kód SÚKL: 0188044
POR TBL FLM 30X1X25MG II BLI kód SÚKL: 0188045
POR TBL FLM 30X1X25MG I BLI kód SÚKL: 0188046
POR TBL FLM 50X1X25MG I BLI kód SÚKL: 0188047
POR TBL FLM 50X1X25MG II BLI kód SÚKL: 0188048
POR TBL FLM 50X1X25MG III BLI kód SÚKL: 0188049
POR TBL FLM 90X1X25MG III BLI kód SÚKL: 0188050
POR TBL FLM 90X1X25MG II BLI kód SÚKL: 0188051
POR TBL FLM 90X1X25MG I BLI kód SÚKL: 0188052
POR TBL FLM 100X1X25MG I BLI kód SÚKL: 0188053
POR TBL FLM 100X1X25MG II BLI kód SÚKL: 0188054
POR TBL FLM 100X1X25MG III BLI kód SÚKL: 0188055
POR TBL FLM 200X1X25MG III BLI kód SÚKL: 0188056
POR TBL FLM 200X1X25MG II BLI kód SÚKL: 0188057
POR TBL FLM 200X1X25MG I BLI kód SÚKL: 0188058
POR TBL FLM 10X25MG TBC kód SÚKL: 0188059

POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0188060
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0188061
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0188062
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0188063
POR TBL FLM 90X25MG TBC kód SÚKL: 0188064
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0188065
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0188066

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

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

ELEVEON 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

34/472/12-C

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

B: POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0188067
POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0188068
POR TBL FLM 10X50MG III BLI kód SÚKL: 0188069
POR TBL FLM 20X50MG III BLI kód SÚKL: 0188070
POR TBL FLM 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0188071
POR TBL FLM 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0188072
POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0188073
POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0188074
POR TBL FLM 28X50MG III BLI kód SÚKL: 0188075
POR TBL FLM 30X50MG III BLI kód SÚKL: 0188076
POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0188077
POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0188078
POR TBL FLM 50X50MG I BLI kód SÚKL: 0188079
POR TBL FLM 50X50MG II BLI kód SÚKL: 0188080
POR TBL FLM 50X50MG III BLI kód SÚKL: 0188081
POR TBL FLM 90X50MG III BLI kód SÚKL: 0188082
POR TBL FLM 90X50MG II BLI kód SÚKL: 0188083
POR TBL FLM 90X50MG I BLI kód SÚKL: 0188084
POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0188085
POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0188086
POR TBL FLM 100X50MG III BLI kód SÚKL: 0188087
POR TBL FLM 200X50MG III BLI kód SÚKL: 0188088
POR TBL FLM 200X50MG II BLI kód SÚKL: 0188089
POR TBL FLM 200X50MG I BLI kód SÚKL: 0188090
POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0188091
POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0188092
POR TBL FLM 10X50MG III BLI kód SÚKL: 0188093
POR TBL FLM 20X50MG III BLI kód SÚKL: 0188094
POR TBL FLM 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0188095
POR TBL FLM 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0188096

POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0188097
POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0188098
POR TBL FLM 28X50MG III BLI kód SÚKL: 0188099
POR TBL FLM 30X50MG III BLI kód SÚKL: 0188100
POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0188101
POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0188102
POR TBL FLM 50X50MG I BLI kód SÚKL: 0188103
POR TBL FLM 50X50MG II BLI kód SÚKL: 0188104
POR TBL FLM 50X50MG III BLI kód SÚKL: 0188105
POR TBL FLM 90X50MG III BLI kód SÚKL: 0188106
POR TBL FLM 90X50MG II BLI kód SÚKL: 0188107
POR TBL FLM 90X50MG I BLI kód SÚKL: 0188108
POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0188109
POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0188110
POR TBL FLM 100X50MG III BLI kód SÚKL: 0188111
POR TBL FLM 200X50MG III BLI kód SÚKL: 0188112
POR TBL FLM 200X50MG II BLI kód SÚKL: 0188113
POR TBL FLM 200X50MG I BLI kód SÚKL: 0188114
POR TBL FLM 10X50MG TBC kód SÚKL: 0188115
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0188116
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0188117
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0188118
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0188119
POR TBL FLM 90X50MG TBC kód SÚKL: 0188120
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0188121
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0188122

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

ELOINE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/315/08-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0129844

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0129845

POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0129846

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

ESTRAHEXAL 25

56/211/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 6X2MG MDC kód SÚKL: 0047045

DRM EMP TDR 18X2MG MDC kód SÚKL: 0047046

DRM EMP TDR 24X2MG MDC kód SÚKL: 0047047
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

ESTRAHEXAL 50

56/212/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: DRM EMP TDR 6X4MG MDC kód SÚKL: 0047048
DRM EMP TDR 18X4MG MDC kód SÚKL: 0047049
DRM EMP TDR 24X4MG MDC kód SÚKL: 0047050
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

FINASTERID ZENTIVA 5 mg

87/543/12-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0181737
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0181738
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0181739
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

FLEXYESS 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/634/12-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 1X30 ZVL kód SÚKL: 0177496
POR TBL FLM 4X30 ZVL kód SÚKL: 0177497
POR TBL FLM 3X30 ZVL kód SÚKL: 0199256
POR TBL FLM 12X30 ZVL kód SÚKL: 0199257
POR TBL FLM 1X30 + DÁVKOVAČ ZVL kód SÚKL: 0199258
ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

FLEXYESS 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/634/12-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 1X30 ZVL kód SÚKL: 0177496
POR TBL FLM 4X30 ZVL kód SÚKL: 0177497
POR TBL FLM 3X30 ZVL kód SÚKL: 0199256
POR TBL FLM 12X30 ZVL kód SÚKL: 0199257
POR TBL FLM 1X30 + DÁVKOVAČ ZVL kód SÚKL: 0199258
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 vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

FLIXOTIDE 125 INHALER N 14/058/00-C
D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: INH SUS PSS 60X125RG VNM kód SÚKL: 0042463
INH SUS PSS 120X125RG VNM kód SÚKL: 0042466
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

FLIXOTIDE 250 INHALER N 14/059/00-C
D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: INH SUS PSS 60X250RG VNM kód SÚKL: 0047657
INH SUS PSS 120X250RG VNM kód SÚKL: 0047658
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

FLIXOTIDE 50 INHALER N 14/066/00-C
D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: INH SUS PSS 120X50RG VNM kód SÚKL: 0095604
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

FLIXOTIDE DISKUS 100 14/074/00-C
D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: INH PLV 60X100RG STR kód SÚKL: 0058398
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

FLIXOTIDE DISKUS 250 14/075/00-C
D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: INH PLV 60X250RG STR kód SÚKL: 0058399
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

FLIXOTIDE DISKUS 500 14/076/00-C
D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: INH PLV 60X500RG STR kód SÚKL: 0058400
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

FLUDARA 44/181/01-C
D: GENZYME EUROPE B.V., NAARDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0176521
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0176522
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

FLUDARA 44/839/94-C
D: GENZYME EUROPE B.V., NAARDEN, Nizozemsko
B: INJ+INF PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0176523
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
Název léčivého přípravku na vnějším obalu nemusí být v Braillově písmu.

FORCAN - 150 26/046/03-C
D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
B: POR CPS DUR 1X150MG STR kód SÚKL: 0016396

POR CPS DUR 2X150MG STR kód SÚKL: 0016397

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)

FOSTIMON 150 m.j.

54/106/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X150UT VIA kód SÚKL: 0015008

INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015009

ZR: Změna v kontrolní metodě při výrobě léčivé látky - testování HCV PCR metodou

FOSTIMON 75 m.j.

54/105/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015006

INJ PSO LQF 10X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015007

ZR: Změna v kontrolní metodě při výrobě léčivé látky - testování HCV PCR metodou

FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER

59/009/06-C

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

B: INJ SUS ISP 1X0.25ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0055106

INJ SUS ISP 10X0.25ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0055107

INJ SUS ISP 20X0.25ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0055108

INJ SUS ISP 100X0.25ML/D+J ISP kód SÚKL: 0055110

INJ SUS ISP 1X0.25ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0104703

INJ SUS ISP 10X0.25ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0104704

INJ SUS ISP 20X0.25ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0104705

INJ SUS ISP 100X0.25ML/D ISP kód SÚKL: 0104706

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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

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

FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER

59/010/06-C

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

B: INJ SUS ISP 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055111

INJ SUS ISP 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055112

INJ SUS ISP 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055113

INJ SUS ISP 100X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055114

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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových

údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

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

GAMMAGARD S/D

75/152/00-C

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

B: INF PSO LQF 10GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017376

INF PSO LQF 5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017377

INF PSO LQF 2.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017378

ZR: Záměna pomocné látky za srovnatelnou.

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

GLAUCOTENS 0,005 %

64/335/10-C

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

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0147249

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0147250

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0164249

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

- Všichni ostatní

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

GLUCOSE-1-PHOSPHAT "FRESENIUS" 1MOLAR

39/124/94-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

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

INF CNC SOL 50X10ML AMP kód SÚKL: 0042496

INF CNC SOL 10X5X10ML AMP kód SÚKL: 0042497

ZR: Změna specifikace léčivé látky

Změna kontrolní metody pro léčivou látku

GRACIAL

17/015/00-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

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

POR TBL NOB 6X22 BLI kód SÚKL: 0002978

POR TBL NOB 3X22 BLI kód SÚKL: 0047063

ZR: 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

HOTEMIN

29/111/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 5X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0068649

ZR: Změna zkoušek používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku

HYPNOGEN

57/001/99-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163145
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163146
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0163147
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0163148
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163149

ZR: Změna v označení na obalu

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

- Všichni ostatní

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

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID ACTAVIS 150 mg/12,5 mg 58/028/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182382
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182383
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182384
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182385
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0182386
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182387
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182388
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0182389
POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0182390
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0182391

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, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým

uvolňováním nebo perorálních roztoků.

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID ACTAVIS 300 mg/12,5 mg 58/029/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182392
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182393
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182394
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182395
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0182396
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182397
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182398
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0182399
POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0182400
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0182401

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, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID ACTAVIS 300 mg/25 mg 58/030/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182402
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182403
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182404
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182405
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0182406
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182407
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182408
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0182409
POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0182410
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0182411

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, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

KETOSTERIL

87/139/84-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0088115

POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0088116

POR TBL FLM 1500 BLI kód SÚKL: 0088117

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

KINITO 50 mg, POTAHOVANÉ TABLETY

49/819/10-C

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

B: POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0166759

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0166760

ZR: Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o 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: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

KLACID SR

15/062/98-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, MAIDENHEAD, Velká Británie

S: Clarithromycinum 500 mg

B: POR TBL RET 10X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032544

POR TBL RET 12X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032545
POR TBL RET 14X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032546
POR TBL RET 16X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032547
POR TBL RET 20X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032548
POR TBL RET 7X500MG BLI kód SÚKL: 0053189
POR TBL RET 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053190

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

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

LAMYA 0,075 mg

17/320/12-C

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

B: POR TBL FLM 28X75RG BLI kód SÚKL: 0182126

POR TBL FLM 84X75RG BLI kód SÚKL: 0182127

POR TBL FLM 28X75RG + SÁČ BLI kód SÚKL: 0192801

POR TBL FLM 84X75RG + SÁČ BLI kód SÚKL: 0192802

ZR: Změna v označení na obalu

LEVETIRACETAM DESITIN 1000 mg POTAHOVANÉ GRANULE V SÁČKU

21/507/11-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR GRA FLM 20X1000MG SCC kód SÚKL: 0175854

POR GRA FLM 30X1000MG SCC kód SÚKL: 0175855

POR GRA FLM 50X1000MG SCC kód SÚKL: 0175856

POR GRA FLM 60X1000MG SCC kód SÚKL: 0175857

POR GRA FLM 100X1000MG SCC kód SÚKL: 0175858

POR GRA FLM 200X1000MG SCC kód SÚKL: 0175859

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

LEVETIRACETAM DESITIN 250 mg POTAHOVANÉ GRANULE V SÁČKU

21/504/11-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR GRA FLM 20X250MG SCC kód SÚKL: 0175840

POR GRA FLM 30X250MG SCC kód SÚKL: 0175841

POR GRA FLM 50X250MG SCC kód SÚKL: 0175842

POR GRA FLM 60X250MG SCC kód SÚKL: 0175843

POR GRA FLM 200X250MG SCC kód SÚKL: 0175844

POR GRA FLM 100X250MG SCC kód SÚKL: 0185105

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

LEVETIRACETAM DESITIN 500 mg POTAHOVANÉ GRANULE V SÁČKU

21/505/11-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR GRA FLM 20X500MG SCC kód SÚKL: 0175845
POR GRA FLM 30X500MG SCC kód SÚKL: 0175846
POR GRA FLM 50X500MG SCC kód SÚKL: 0175847
POR GRA FLM 60X500MG SCC kód SÚKL: 0175848
POR GRA FLM 100X500MG SCC kód SÚKL: 0175849
POR GRA FLM 200X500MG SCC kód SÚKL: 0175850

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

LEVETIRACETAM DESITIN 750 mg POTAHOVANÉ GRANULE V SÁČKU

21/506/11-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR GRA FLM 20X750MG SCC kód SÚKL: 0175851
POR GRA FLM 60X750MG SCC kód SÚKL: 0175852
POR GRA FLM 200X750MG SCC kód SÚKL: 0175853
POR GRA FLM 50X750MG SCC kód SÚKL: 0184483
POR GRA FLM 100X750MG SCC kód SÚKL: 0184484

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

LEVETIRACETAM STADA 1000 mg

21/760/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0175559
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0175560
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0175561
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0175562
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0175563
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0175564
POR TBL FLM 150X1000MG BLI kód SÚKL: 0175565
POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0175566
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0175567

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

LEVETIRACETAM STADA 250 mg

21/757/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0175534
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0175535
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0175536
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0175537
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0175538
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0175539
POR TBL FLM 150X250MG BLI kód SÚKL: 0175540
POR TBL FLM 180X250MG BLI kód SÚKL: 0175541
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0175542
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku
- U národně registrovaných přípravků

LEVETIRACETAM STADA 500 mg

21/758/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0175543
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0175544
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0175545
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0175546
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0175547
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0175548
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0175549
POR TBL FLM 180X500MG BLI kód SÚKL: 0175550
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0175551
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0187856
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku
- U národně registrovaných přípravků

LIPANTHYL S 215 mg

31/288/05-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie
B: POR TBL FLM 28X215MG BLI kód SÚKL: 0088131
POR TBL FLM 30X215MG BLI kód SÚKL: 0088144
POR TBL FLM 56X215MG BLI kód SÚKL: 0088167
POR TBL FLM 100X215MG BLI kód SÚKL: 0088488
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

LITALIR

44/652/93-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 100X500MG TBC kód SÚKL: 0057345

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

LOZAP 100 ZENTIVA

58/146/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0013895
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0013896
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013897
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0114068
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0114069
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0114070

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

LOZAP 50 ZENTIVA

58/145/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0013892
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0013893
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0013894
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0114065
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114066
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0114067

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

MARVELON

17/126/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0096121
POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0096549
POR TBL NOB 6X21(=126) BLI kód SÚKL: 0096550

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

MERCILON

17/875/92-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0067238
POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0083991
POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0083992

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

MERCILON

17/875/92-C/PI/002/11

D: ORGANON PORTUGUESA, LDA., AGUALVA - CACÉM, Portugalsko
B: POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0132564

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

upřesnění adresy držitele povolení souběžného dovozu uvedené v textech.

MERIONAL 150 m.j.

54/108/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X150UT VIA kód SÚKL: 0015205

INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015206

ZR: Změna v kontrolní metodě při výrobě léčivé látky - testování HCV PCR

MERIONAL 75 m.j.

54/107/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X75UT VIA kód SÚKL: 0015203

INJ PSO LQF 10X75UT VIA kód SÚKL: 0015204

ZR: Změna v kontrolní metodě při výrobě léčivé látky - testování HCV PCR

NOAX UNO 100 mg

65/490/05-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR TBL PRO 5X100MG BLI kód SÚKL: 0101776

POR TBL PRO 5X100MG BLI kód SÚKL: 0101777

POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0101778

POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0101779

POR TBL PRO 15X100MG BLI kód SÚKL: 0101780

POR TBL PRO 15X100MG BLI kód SÚKL: 0101781

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0101782

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0101783

POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0101784

POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0101785

POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0101786

POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0101809

POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0101810

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0101819

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0101820

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Fancii a Velké Británii

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

NOAX UNO 200 mg

65/491/05-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR TBL PRO 5X200MG BLI kód SÚKL: 0101787

POR TBL PRO 5X200MG BLI kód SÚKL: 0101788

POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0101789

POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0101790

POR TBL PRO 15X200MG BLI kód SÚKL: 0101791

POR TBL PRO 15X200MG BLI kód SÚKL: 0101792

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0101793

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0101794

POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0101795

POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0101796

POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0101797

POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0101811

POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0101812

POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0101817

POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0101818

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

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

NOAX UNO 300 mg

65/492/05-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR TBL PRO 5X300MG BLI kód SÚKL: 0101798

POR TBL PRO 5X300MG BLI kód SÚKL: 0101799

POR TBL PRO 10X300MG BLI kód SÚKL: 0101800

POR TBL PRO 10X300MG BLI kód SÚKL: 0101801

POR TBL PRO 15X300MG BLI kód SÚKL: 0101802

POR TBL PRO 15X300MG BLI kód SÚKL: 0101803

POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0101804

POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0101805

POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0101806

POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0101807

POR TBL PRO 100X300MG TBC kód SÚKL: 0101808

POR TBL PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0101813

POR TBL PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0101814

POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0101815

POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0101816

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

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

NOVO-PASSIT

70/168/87-C

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

B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0088664

POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0125224

POR SOL 1X450ML LAG kód SÚKL: 0125225

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci

NOVYNETTE 150 µg/20 µg POTAHOVANÉ TABLETY 17/192/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0053492

POR TBL FLM 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0053493

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))

NUROFEN INSTANT 400 mg ROZPUSTNÝ PRÁŠEK

07/074/12-C

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

B: POR PLV SOL 2X400MG SCC kód SÚKL: 0157975

POR PLV SOL 3X400MG SCC kód SÚKL: 0157976

POR PLV SOL 4X400MG SCC kód SÚKL: 0157977
POR PLV SOL 5X400MG SCC kód SÚKL: 0157978
POR PLV SOL 6X400MG SCC kód SÚKL: 0157979
POR PLV SOL 8X400MG SCC kód SÚKL: 0157980
POR PLV SOL 10X400MG SCC kód SÚKL: 0157981
POR PLV SOL 12X400MG SCC kód SÚKL: 0157982
POR PLV SOL 13X400MG SCC kód SÚKL: 0157983
POR PLV SOL 14X400MG SCC kód SÚKL: 0157984
POR PLV SOL 15X400MG SCC kód SÚKL: 0157985
POR PLV SOL 16X400MG SCC kód SÚKL: 0157986

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

NUROFEN PRO DĚTI

29/081/00-C

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

B: POR SUS 1X50ML ODM LAG kód SÚKL: 0052304
POR SUS 1X50ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052305
POR SUS 1X100ML ODM LAG kód SÚKL: 0052306
POR SUS 1X100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052307
POR SUS 1X150ML ODM LAG kód SÚKL: 0052308
POR SUS 1X150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052309
POR SUS 1X200ML ODM LAG kód SÚKL: 0200723
POR SUS 1X200ML TRUB LAG kód SÚKL: 0200724

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků

OCPLEX

16/059/07-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INJ PSO LQF 1+1X20ML VIA kód SÚKL: 0006480

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Přípravek je biologický/imunologický léčivý přípravek a změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- Po naředění nebo rekonstituci (na podkladě údajů v reálném čase)

OCTAGAM 10 %

75/714/09-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INF SOL 1X20ML/2GM LAG kód SÚKL: 0147812
INF SOL 1X50ML/5GM LAG kód SÚKL: 0147813
INF SOL 1X100ML/10GM LAG kód SÚKL: 0147814
INF SOL 1X200ML/20GM LAG kód SÚKL: 0147815

ZR: Registrace tohoto léčivého přípravku platí 5 let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

Název léčivého přípravku na vnějším obalu nemusí být v Braillově písmu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

OLICARD 40 mg RETARD

83/126/88-A/C

D: ABBOTT LABORATORIES GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0199292
POR CPS PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0199293
POR CPS PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0199294
ZR: Změna jména výrobce léčivé látky
Aktualizace Základního dokumentu pro léčivou látku (ASMF).

OLICARD 60 mg RETARD

83/126/88-B/C

D: ABBOTT LABORATORIES GMBH, HANNOVER, Německo
B: POR CPS PRO 20X60MG BLI kód SÚKL: 0199295
POR CPS PRO 50X60MG BLI kód SÚKL: 0199296
POR CPS PRO 100X60MG BLI kód SÚKL: 0199297
ZR: Změna jména výrobce léčivé látky
Aktualizace Základního dokumentu pro léčivou látku (ASMF).

OLTAR 1 mg

18/317/05-C

D: BERLIN-CHEMIE AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0024146
POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0024147
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0024149
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0024150
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0024151
POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0024152
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0024153
POR TBL NOB 500X1MG BLI kód SÚKL: 0024154
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0056306
ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
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)
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)).

OLTAR 2 mg

18/318/05-C

D: BERLIN-CHEMIE AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0024155
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0024156
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0024158
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0024159
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0024160
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0024161
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0024162

POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0024163

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0059558

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

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)

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu 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)).

OLTAR 3 mg

18/319/05-C

D: BERLIN-CHEMIE AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0024164

POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0024165

POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0024167

POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0024168

POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0024169

POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0024170

POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0024171

POR TBL NOB 500X3MG BLI kód SÚKL: 0024172

POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0066297

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

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)

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu 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)).

OLTAR 4 mg

18/258/06-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0051598

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0051602

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0051607

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0051613

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0051617
POR TBL NOB 100 X4MG BLI kód SÚKL: 0051619
POR TBL NOB 120 X4MG BLI kód SÚKL: 0051623
POR TBL NOB 500 X4MG BLI kód SÚKL: 0051629
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0051631
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0051639
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0051656
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0051659
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0051661
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0051662
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0051663
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0051754
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0051774
POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0052103
POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0052162

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

- Všichni ostatní

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu

- pro léčivou látku

- pro výchozí surovinu/čínidlo/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)

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

OLTAR 6 mg

18/259/06-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0051801
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0051802
POR TBL NOB 28X6MG BLI kód SÚKL: 0051803
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0051806
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0051811
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0051816
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0051827
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0051831
POR TBL NOB 500X6MG BLI kód SÚKL: 0051836
POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0051846
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0051855
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0051859
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0051861
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0051864
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0051869
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0051870
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0051981

POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0052060

POR TBL NOB 100X6MG TBC kód SÚKL: 0052171

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

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)

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu 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)).

ONCOFEM 1 mg

44/029/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0118625

ZR: Změna výrobce léčivé látky

ORFIRIL I.V.

21/323/99-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

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

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

PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK

15/056/84-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika

B: DRM PLV SOL 1X1LAH LGT kód SÚKL: 0055759

DRM PLV SOL 1X10LAH LGT kód SÚKL: 0055760

ZR: Změna specifikace konečného přípravku:

PARALEN PLUS

07/569/00-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0030228

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0030229

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

Poznámka: Pozor! Prekursory.

PARAMAX RAPID 1 G

07/414/11-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL NOB 5X1000MG TBC kód SÚKL: 0134600

POR TBL NOB 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0134601

POR TBL NOB 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0134602

POR TBL NOB 5X1000MG BLI kód SÚKL: 0184092
POR TBL NOB 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0184093
POR TBL NOB 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0184094

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
Změna kontrolních metod konečného přípravku

PARAMAX RAPID 250 mg

07/413/11-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0134599

ZR: Změna specifikace konečného přípravku (limit pro chemickou čistotu)
Změna kontrolních metod konečného přípravku

PARAMAX RAPID 500 mg

07/530/05-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0013621

POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0013622

POR TBL NOB 100X500MG TBC kód SÚKL: 0013623

ZR: Změna specifikace konečného přípravku (limit pro chemickou čistotu)
Změna kontrolních metod konečného přípravku

PENICILIN G 1,0 DRASELNÁ SOĽ BIOTIKA

15/156/69-A/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: INJ PLV SOL 10X1MU VIA kód SÚKL: 0001093

INJ PLV SOL 50X1MU VIA kód SÚKL: 0044006

INJ PLV SOL 1X1MU VIA kód SÚKL: 0044009

ZR: Aktualizace základního dokumentu pro léčivou látku od stávajícího výrobce (otevřená i uzavřená část)
- změna kontrolní metody pro léčivou látku
- změna v uzavřené části dokumentu k léčivé látce

PENICILIN G 5,0 DRASELNÁ SOĽ BIOTIKA

15/156/69-B/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: INJ PLV SOL 50X5MU VIA kód SÚKL: 0044005

INJ PLV SOL 1X5MU VIA kód SÚKL: 0044010

INJ PLV SOL 10X5MU VIA kód SÚKL: 0093405

ZR: Aktualizace základního dokumentu pro léčivou látku od stávajícího výrobce (otevřená i uzavřená část)
- změna kontrolní metody pro léčivou látku
- změna v uzavřené části dokumentu k léčivé látce

PERINDOPRIL MYLAN 4 mg

58/199/12-C

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

B: POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0177319

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0177322

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0177323

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0177326

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0177327

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

Přidání výrobce odpovědného za propuštění šarží.

PNEUMO 23

59/773/95-C

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

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

ZR: Změna v analytických metodách při výrobě léčivé látky- v testu stanovení velikosti molekul a přípravě referenčních standardů pro stanovení obsahu polysacharidů.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

POLYGYNAX

54/562/97-C

D: LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL (GROUP INNOTHERA),
ARCUEIL, Francie

B: VAG CPS MOL 6 I BLI kód SÚKL: 0059450

VAG CPS MOL 6 II BLI kód SÚKL: 0191084

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)

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

QUETIAPIN ACTAVIS 200 mg RETARD

68/178/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 10X200MG I BLI kód SÚKL: 0175821

POR TBL PRO 10X200MG II BLI kód SÚKL: 0175822

POR TBL PRO 60X200MG II BLI kód SÚKL: 0175823

POR TBL PRO 60X200MG I BLI kód SÚKL: 0175824

POR TBL PRO 100X200MG I BLI kód SÚKL: 0175825

POR TBL PRO 100X200MG II BLI kód SÚKL: 0175826

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

QUETIAPIN ACTAVIS 300 mg RETARD

68/179/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 10X300MG I BLI kód SÚKL: 0175827

POR TBL PRO 10X300MG II BLI kód SÚKL: 0175828

POR TBL PRO 60X300MG II BLI kód SÚKL: 0175829

POR TBL PRO 60X300MG I BLI kód SÚKL: 0175830

POR TBL PRO 100X300MG I BLI kód SÚKL: 0175831

POR TBL PRO 100X300MG II BLI kód SÚKL: 0175832

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

QUETIAPIN ACTAVIS 400 mg RETARD

68/180/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 10X400MG I BLI kód SÚKL: 0175833
POR TBL PRO 10X400MG II BLI kód SÚKL: 0175834
POR TBL PRO 60X400MG II BLI kód SÚKL: 0175835
POR TBL PRO 60X400MG I BLI kód SÚKL: 0175836
POR TBL PRO 100X400MG I BLI kód SÚKL: 0175837
POR TBL PRO 100X400MG II BLI kód SÚKL: 0175838

PE: 24

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

QUETIAPIN ACTAVIS 50 mg RETARD

68/177/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0175809
POR TBL PRO 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0175810
POR TBL PRO 60X50MG II BLI kód SÚKL: 0175811
POR TBL PRO 60X50MG I BLI kód SÚKL: 0175812
POR TBL PRO 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0175813
POR TBL PRO 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0175814

PE: 24

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

**QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID AUROBINDO 10 mg/12,5 mg
POTAHOVANÉ TBL. 58/511/10-C**

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0127858
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0127859
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0127860
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0127861
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0127862
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0127863
POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0127864
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0127865
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0127866
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0127867
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0127868
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0127869
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0127870
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0127871
POR TBL FLM 156 BLI kód SÚKL: 0127872
POR TBL FLM 250 BLI kód SÚKL: 0127873
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0127874

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.

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID AUROBINDO 20 mg/12,5 mg

POTAHOVANÉ TBL. 58/512/10-C

- B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0127875
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0127876
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0127877
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0127878
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0127879
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0127880
POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0127881
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0127882
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0127883
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0127884
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0127885
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0127886
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0127887
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0127888
POR TBL FLM 156 BLI kód SÚKL: 0127889
POR TBL FLM 250 BLI kód SÚKL: 0127890
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0127891

- 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.

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID AUROBINDO 20 mg/25 mg

POTAHOVANÉ TABLETY 58/513/10-C

- B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0127892
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0127893
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0127894
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0127895
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0127896
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0127897
POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0127898
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0127899
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0127900
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0127901
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0127902
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0127903
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0127904
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0127905
POR TBL FLM 156 BLI kód SÚKL: 0127906
POR TBL FLM 250 BLI kód SÚKL: 0127907
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0127908

- 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.

REGULON 150 µg/30 µg POTAHOVANÉ TABLETY 17/191/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0053502

POR TBL FLM 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0053503

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))

RENEOS 0,5 mg 18/193/11-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.5MG I BLI kód SÚKL: 0160444

POR TBL NOB 30X0.5MG II BLI kód SÚKL: 0160445

POR TBL NOB 90X0.5MG II BLI kód SÚKL: 0160446

POR TBL NOB 90X0.5MG I BLI kód SÚKL: 0160447

POR TBL NOB 120X0.5MG I BLI kód SÚKL: 0160448

POR TBL NOB 120X0.5MG II BLI kód SÚKL: 0160449

POR TBL NOB 270X0.5MG II BLI kód SÚKL: 0160450

POR TBL NOB 270X0.5MG I BLI kód SÚKL: 0160451

POR TBL NOB 360X0.5MG I BLI kód SÚKL: 0160452

POR TBL NOB 360X0.5MG II BLI kód SÚKL: 0160453

POR TBL NOB 1000X0.5MG TBC kód SÚKL: 0160454

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

RENEOS 1 mg 18/194/11-C

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

B: POR TBL NOB 30X1MG I BLI kód SÚKL: 0160455

POR TBL NOB 30X1MG II BLI kód SÚKL: 0160456

POR TBL NOB 90X1MG II BLI kód SÚKL: 0160457

POR TBL NOB 90X1MG I BLI kód SÚKL: 0160458

POR TBL NOB 120X1MG I BLI kód SÚKL: 0160459

POR TBL NOB 120X1MG II BLI kód SÚKL: 0160460

POR TBL NOB 270X1MG II BLI kód SÚKL: 0160461

POR TBL NOB 270X1MG I BLI kód SÚKL: 0160462

POR TBL NOB 360X1MG I BLI kód SÚKL: 0160463

POR TBL NOB 360X1MG II BLI kód SÚKL: 0160464

POR TBL NOB 1000X1MG TBC kód SÚKL: 0160465

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

RENEOS 2 mg

18/195/11-C

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

B: POR TBL NOB 30X2MG I BLI kód SÚKL: 0160466

POR TBL NOB 30X2MG II BLI kód SÚKL: 0160467

POR TBL NOB 90X2MG II BLI kód SÚKL: 0160468

POR TBL NOB 90X2MG I BLI kód SÚKL: 0160469

POR TBL NOB 120X2MG I BLI kód SÚKL: 0160470

POR TBL NOB 120X2MG II BLI kód SÚKL: 0160471

POR TBL NOB 270X2MG II BLI kód SÚKL: 0160472

POR TBL NOB 270X2MG I BLI kód SÚKL: 0160473

POR TBL NOB 360X2MG I BLI kód SÚKL: 0160474

POR TBL NOB 360X2MG II BLI kód SÚKL: 0160475

POR TBL NOB 1000X2MG TBC kód SÚKL: 0160476

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

RORENDO ORO TAB 0,5 mg

68/425/06-C

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

B: POR TBL DIS 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0105386

POR TBL DIS 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0105387

POR TBL DIS 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114355

POR TBL DIS 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114356

POR TBL DIS 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114357

POR TBL DIS 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114358

POR TBL DIS 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154037

POR TBL DIS 98X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154038

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

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

Změna 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

RORENDO ORO TAB 1 mg

68/426/06-C

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

B: POR TBL DIS 28X1MG BLI kód SÚKL: 0105388

POR TBL DIS 56X1MG BLI kód SÚKL: 0105389

POR TBL DIS 20X1MG BLI kód SÚKL: 0114359

POR TBL DIS 30X1MG BLI kód SÚKL: 0114360

POR TBL DIS 60X1MG BLI kód SÚKL: 0114361
POR TBL DIS 100X1MG BLI kód SÚKL: 0114362
POR TBL DIS 50X1MG BLI kód SÚKL: 0154035
POR TBL DIS 98X1MG BLI kód SÚKL: 0154036

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

ROREND ORO TAB 2 mg

68/427/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL DIS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0105390
POR TBL DIS 56X2MG BLI kód SÚKL: 0105391
POR TBL DIS 20X2MG BLI kód SÚKL: 0114363
POR TBL DIS 30X2MG BLI kód SÚKL: 0114364
POR TBL DIS 60X2MG BLI kód SÚKL: 0114365
POR TBL DIS 100X2MG BLI kód SÚKL: 0114366
POR TBL DIS 50X2MG BLI kód SÚKL: 0154033
POR TBL DIS 98X2MG BLI kód SÚKL: 0154034

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

SELEGILIN-RATIOPHARM 5 mg

27/525/00-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
PVC/PVDC/Al blistr, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládáčka.
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0059278
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0059279
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059280

ZR: Zrušení indikace léčba Alzheimerovy choroby a senilní demence Alzheimerova typu.

SERETIDE 25/50 INHALER

14/023/03-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INH SUS PSS 120X25/50MCG+POČ PSS kód SÚKL: 0107826
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SERETIDE DISKUS 50/100

14/101/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: INH PLV 1X28X50/100RG MSD kód SÚKL: 0020513
INH PLV 1X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0045961
INH PLV 3X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0122303
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SERETIDE DISKUS 50/250

14/102/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: INH PLV 1X28X50/250RG MSD kód SÚKL: 0031903
INH PLV 1X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0045964
INH PLV 3X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0122304
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SERETIDE DISKUS 50/500

14/103/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: INH PLV 1X28X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0042955
INH PLV 1X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0045958
INH PLV 3X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0122305
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SEREVENT DISKUS

14/029/02-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SOMATOSTATIN EUMEDICA 3 mg

56/224/93-B/C

D: EUMEDICA SA, BRUSEL, Belgie

PP: a) Bílý lyofilizát.

b) Čirý bezbarvý roztok.

a) Prášek - ampulka z bezbarvého skla (třída I). Jednodávkové balení.

b) Rozpouštědlo - ampulka z bezbarvého skla (třída I).

Obojí v krabičce.

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

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rozpuštění 3 mg nebo 6 mg somatostatinu pro parenterální použití v 1 ml chloridu sodného (0,9%) je získaný roztok ihned dále ředěn buď 36 ml fyziologického roztoku vinfuzní stříkačce o objemu 50 ml, nebo ve 480 ml fyziologického roztoku v infuzním vaku. Chemická a fyzikální stabilita takto připraveného roztoku byla prokázána po dobu 24 hodin při nekontrolované teplotě, chráněno před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být připravený roztok somatostatinu použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 - 8 °C, pokud rozpuštění/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Po rozpuštění lyofilizátu a následném naředění v infuzních roztocích je třeba roztok

chránit před světlem.

- ZR: Změna výrobních míst přípravku - přesun výroby prášku do nového místa výroby, vypuštění i přidání dalších míst balení i testování
Aktualizace Modulu 3- Změna složení přípravku (úprava pH),
- změna výrobního procesu prášku,
 - změna velikosti šarže prášku, změna specifikace prášku,
 - změna vnitřního obalu prášku,
 - změna doby použitelnosti
 - upřesnění způsobu uchovávání

SOMATOSTATIN EUMEDICA 6 mg

56/224/93-C/C

D: EUMEDICA SA, BRUSEL, Belgie

PP: a) Bílý lyofilizát.

b) Čirý bezbarvý roztok.

Prášek - ampulka z bezbarvého skla (třída I). Jednodávkové balení.

Rozpouštědlo - ampulka z bezbarvého skla (třída I)

Obojí v krabičce

B: INF PSO LQF 1X6MG AMP kód SÚKL: 0200726

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rozpuštění 3 mg nebo 6 mg somatostatinu pro parenterální použití v 1 ml chloridu sodného (0,9%) je získaný roztok ihned dále ředěn buď 36 ml fyziologického roztoku vinfuzní stříkačce o objemu 50 ml, nebo ve 480 ml fyziologického roztoku v infuzním vaku. Chemická a fyzikální stabilita takto připraveného roztoku byla prokázána po dobu 24 hodin při nekontrolované teplotě, chráněno před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být připravený roztok somatostatinu použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 - 8 °C, pokud rozpuštění/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Po rozpuštění lyofilizátu a následném naředění v infuzních roztocích je třeba roztok chránit před světlem.

- ZR: Změna výrobních míst přípravku - přesun výroby prášku do nového místa výroby, vypuštění i přidání dalších míst balení i testování:
Aktualizace Modulu 3- Změna složení přípravku (úprava pH),
- změna výrobního procesu prášku,
 - změna velikosti šarže prášku,
 - změna specifikace prášku,
 - změna vnitřního obalu prášku
 - upřesnění způsobu uchovávání

SUFENTANIL TORREX 5 µg/ml

65/043/03-C

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

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

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

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

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

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

SUFENTANIL TORREX 5 µg/ml

65/043/03-C

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

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

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

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

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

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace dle článku 45 pediatrického nařízení Evropské Komise pro přípravky obsahující sufentanil, procedura DE/W/028/pdWS/001.

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

SUFENTANIL TORREX 50 µg/ml

65/044/03-C

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SUFENTANIL TORREX 50 µg/ml

65/044/03-C

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

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

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

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

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

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

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

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace dle článku 45 pediatrického nařízení Evropské Komise pro přípravky obsahující sufentanil, procedura DE/W/028/pdWS/001.

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

SUMAMED 500 mg

15/351/92-B/C

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

PP: Světlemodré, oválné potahované tablety, na jedné straně s označením AI 500 a půlicí rýhou. Tabletů lze dělit na dvě stejné dávky.

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0155859

POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0155860

ZR: Změna vzhledu tablet

změna mezioperačních kontrol při výrobě konečného přípravku
změna specifikace konečného přípravku

SUMAMED STD

15/249/02-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
PP: Světle modré oválné potahované tablety, na jedné straně s označením AI 500 a půlicí rýhou. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety
B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0155863
ZR: Změna vzhledu tablet
změna mezioperačních kontrol při výrobě konečného přípravku
změna specifikace konečného přípravku

SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF

46/1377/97-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: DRM SUS 1X100GM LAG kód SÚKL: 0054248
DRM SUS 1X1000GM LAG kód SÚKL: 0085950
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

SYLVIANE 0,03 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/264/11-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 21 BLI kód SÚKL: 0175972
POR TBL FLM 63 BLI kód SÚKL: 0175973
POR TBL FLM 126 BLI kód SÚKL: 0175974
POR TBL FLM 273 BLI kód SÚKL: 0175975
ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

SYLVIANE 0,03 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/264/11-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 21 BLI kód SÚKL: 0175972
POR TBL FLM 63 BLI kód SÚKL: 0175973
POR TBL FLM 126 BLI kód SÚKL: 0175974
POR TBL FLM 273 BLI kód SÚKL: 0175975
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 vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

SYMBICORT TURBUHALER 100 MIKROGRAMŮ/6 MIKROGRAMŮ/INHALACE

14/231/01-C

D: ARAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

- B: INH PLV 1X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180096
INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180097
INH PLV 1X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180098
INH PLV 3X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180099
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180100
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180101
INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180102
INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180103
INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180104
INH PLV 18X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180105

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.

SYMBICORT TURBUHALER 200 MIKROGRAMŮ/ 6 MIKROGRAMŮ/ INHALACE
14/232/01-C

- D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0180086
INH PLV 1X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180087
INH PLV 180DÁV(3X60) IHL kód SÚKL: 0180088
INH PLV 360DÁV(3X120) IHL kód SÚKL: 0180089
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180090
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180091
INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180092
INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180093
INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180094
INH PLV 18X120DÁV IHL kód SÚKL: 0180095

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.

SYMBICORT TURBUHALER 400 MIKROGRAMŮ/12 MIKROGRAMŮ/INHALACE
14/289/02-C

- D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: INH PLV 1X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180081
INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180082
INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180083
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180084
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0180085

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.

TAXIER 100 mg

83/874/09-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0200706
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0200707
POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0200708
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v ČR
- U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku, Estonsku, Maďarsku, Litvě, Polsku, Rumunsku, Slovenské republice
- U národně registrovaných přípravků

TAXIER 50 mg

83/873/09-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0200703
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0200704
POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0200705
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v ČR
- U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku, Estonsku, Maďarsku, Litvě, Polsku, Rumunsku, Slovenské republice
- U národně registrovaných přípravků

TELMISARTAN EGIS 20 mg

58/499/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0183052
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0183053
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0183054
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0183055
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0183056
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0183057
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0183058
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0183059
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0183060
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

TELMISARTAN EGIS 40 mg

58/500/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0183061
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0183062
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0183063
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0183064

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0183065
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0183066
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0183067
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0183068
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0183069

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

TELMISARTAN EGIS 80 mg

58/501/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0183070
POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0183071
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0183072
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0183073
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0183074
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0183075
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0183076
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0183077
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0183078

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

TEVANEL 35 mg

87/165/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0187845
POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0187846
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0187847
POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0187848
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0187849
POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0187850
POR TBL FLM 30X35MG BLI kód SÚKL: 0187851
POR TBL FLM 4X35MG H BLI kód SÚKL: 0187852
POR TBL FLM 10X35MG H BLI kód SÚKL: 0187853
POR TBL FLM 50X35MG H BLI kód SÚKL: 0187854

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci dle doporučení CMDh/PhVWP/059/2012 ohledně rizika výskytu karcinomu jícnu u pacientů s Barretovým jícnem léčených risedronátem.

VALPROAT-RATIOPHARM CHRONO 300 mg

21/431/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0101880
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0101881
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0101882

POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0101883
POR TBL PRO 90X300MG BLI kód SÚKL: 0101884
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0101885
POR TBL PRO 200X300MG BLI kód SÚKL: 0101886
POR TBL PRO 500X300MG HOSP TBC kód SÚKL: 0101887

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.

VALPROAT-RATIOPHARM CHRONO 500 mg

21/432/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 20X500MG BLI kód SÚKL: 0101892
POR TBL PRO 28X500MG BLI kód SÚKL: 0101893
POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0101894
POR TBL PRO 50X500MG BLI kód SÚKL: 0101895
POR TBL PRO 56X500MG BLI kód SÚKL: 0101896
POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0101897
POR TBL PRO 90X500MG BLI kód SÚKL: 0101898
POR TBL PRO 100X500MG BLI kód SÚKL: 0101899
POR TBL PRO 120X500MG BLI kód SÚKL: 0101900
POR TBL PRO 500X500MG HOSP BLI kód SÚKL: 0101902
POR TBL PRO 200X500MG BLI kód SÚKL: 0101906

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.

VALZAP COMBI 320 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/071/13-C

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

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0189277
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0189278
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0189279
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0189280
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0189281
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0189282
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0189283
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0189284
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0189285
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0189286
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0189287

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

VENTOLIN

14/218/72-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0023291

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

XALOPTIC COMBI 0,05mg/ml+5,0 mg/ml

64/422/11-C

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

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0160191

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0160192

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0160193

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.

YASMINELLE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/192/06-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0088070

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0088071

POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0088098

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0088189

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

YASNAL 10 mg

06/167/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0041447

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0041448

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128715

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0128716

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128717

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0128718

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0146052

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0146053

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0146054

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0146055

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0146056

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0191670

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0191671

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.

YASNAL 5 mg

06/166/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0041445
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0041446
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0128711
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0128712
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0128713
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0128714
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0146047
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0146048
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0146049
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0146050
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0146051
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0191668
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0191669

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.

YAZ 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/316/08-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0129841
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0129842
POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0129843
POR TBL FLM 13X28 BLI kód SÚKL: 0199487

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

ZITROCIN 500 mg TBL

15/166/03-C

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

PP: Světle modré oválné potahované tablety, na jedné straně s označením AI 500 a půlicí rýhou. Tablety lze rozdělit na dvě stejné dávky.

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0176023
POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0176024

ZR: Změna vzhledu tablet
změna mezioperačních kontrol při výrobě konečného přípravku
změna specifikace konečného přípravku

ZOLEDRONIC ACID POLPHARMA 4 mg/5 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK 87/578/12-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko
B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181540
ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

**ZOLEDRONIC ACID POLPHARMA 4mg PRÁŠEK A ROZPOUŠTĚDLO PRO
INFUZNÍ ROZTOK 87/579/12-C**

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko
B: INF PSO LQF 1X4MG+SOLV VIA kód SÚKL: 0181541
ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

ZOXON 2

58/657/99-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0003063
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0045214
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0107795
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

ZOXON 2

58/657/99-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
PP: Téměř bílé podlouhlé tablety o velikosti přibližně 9x4,5 mm, na jedné straně s půlicí
rýhou a vyraženými znaky ZX a 2.
B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0003063
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0045214
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0107795
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

ZOXON 4

58/658/99-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0045215
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0095243
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0107794
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

ZOXON 4

58/658/99-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
PP: Téměř bílé podlouhlé tablety o velikosti přibližně 12x6 mm, na jedné straně s půlicí
rýhou a vyraženými znaky ZX a 4.
Blistr Al/PVC/PVDC bílý neprůhledný, krabička.
B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0045215

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0095243

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0107794

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci
