

ALEXAN 50 mg/ml

44/198/71-B/C

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

B: INF CNC SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0013872
INF CNC SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0013873
INF CNC SOL 1X40ML/2000MG VIA kód SÚKL: 0100328

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 24.4.2013 – oprava údajů uvedených v PI.

ALPROSTAN

83/561/96-C

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

B: INF CNC SOL 10X0.2ML AMP kód SÚKL: 0092305

ZR: Změna specifikace přípravku v průběhu doby použitelnosti - ve zkoušce na čistotu

AXANUM 81 mg/20 mg TVRDÉ TOBOLKY

16/527/11-C

D: ASTRAZENECA CZECH REPUBLIC S.R.O., Česká republika

B: POR CPS DUR 30 TBC kód SÚKL: 0166701
POR CPS DUR 90 TBC kód SÚKL: 0166702
POR CPS DUR 10 BLI kód SÚKL: 0166703
POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0166704
POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL: 0166705
POR CPS DUR 30X1 BLI kód SÚKL: 0166706
POR CPS DUR 90X1 BLI kód SÚKL: 0166707

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

BENYLIN VLHKÝ KAŠEL MED A CITRON 20 mg/ml SIRUP 52/078/13-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: POR SIR 1X150ML/3000MG LAG kód SÚKL: 0182365

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku
- U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice
- U národně registrovaných přípravků**BITAMMON 1 G/0,5 G**

15/747/10-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0049841
INJ+INF PLV SOL 10X1.5GM VIA kód SÚKL: 0049842
INJ+INF PLV SOL 50X1.5GM VIA kód SÚKL: 0049843ZR: 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**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: Oprava rozhodnutí ze dne 17.4.2013 – oprava údajů uvedených v SPC.

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: Oprava rozhodnutí ze dne 17.4.2013 – oprava údajů uvedených v SPC.

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: Oprava rozhodnutí ze dne 17.4.2013 – oprava údajů uvedených v SPC.

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0200405

INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0200406

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

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

BOTOX 200 ALLERGAN UNITS

63/011/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X200UT VIA kód SÚKL: 0200387

INJ PLV SOL 2X200UT VIA kód SÚKL: 0200388

INJ PLV SOL 3X200UT VIA kód SÚKL: 0200389

INJ PLV SOL 6X200UT VIA kód SÚKL: 0200390

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

BOTOX 50 ALLERGAN UNITS

63/010/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0200383

INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0200384

INJ PLV SOL 3X50UT VIA kód SÚKL: 0200385

INJ PLV SOL 6X50UT VIA kód SÚKL: 0200386

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

CARDIKET RETARD 40

83/135/84-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0091484

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

- od již schváleného výrobce

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON

07/182/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045247

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045248

POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052611

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052612

POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0119696

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137167

POR PLV SOL 20KS MDC kód SÚKL: 0162254

POR PLV SOL 30KS MDC kód SÚKL: 0162255

POR PLV SOL 14KS MDC kód SÚKL: 0200926

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

Upřesnění lékové formy

DESFERAL

19/050/70-C

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

B: INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0016470

INJ PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0016471

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)

DOBICA

85/335/99-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

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

ZR: Změna způsobu výdeje přípravku

- výdej možný bez lékařského předpisu (vykonatelné dnem 1.11.2013)

DORETA 37,5 mg/325 mg

65/508/09-C

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

B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0138838

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0138839

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0138840

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0138841

POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0138842

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0138843

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0138844

POR TBL FLM 70 BLI kód SÚKL: 0138845

POR TBL FLM 80 BLI kód SÚKL: 0138846

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0138847

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0138848

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

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

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

DORETA 75 mg/650 mg

65/185/12-C

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0179325

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0179326

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0179327

POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0179328

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0179329

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0179330

POR TBL FLM 70 BLI kód SÚKL: 0179331
POR TBL FLM 80 BLI kód SÚKL: 0179332
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0179333
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0179334

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
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
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

ENGERIX-B 10 µg

59/170/87-A/C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 100X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0032763

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0056170

INJ SUS 25X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0057570

INJ SUS 1X0.5ML/10RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0096068

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103069

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103070

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENGERIX-B 20 µg

59/170/87-B/C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 100X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0032762

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0056171

INJ SUS 1X1ML/20RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0091773

INJ SUS 10X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091774

INJ SUS 25X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091775

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103072

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103073

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

EUPHYLLIN CR N 100

14/078/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0044302

POR CPS PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0044303

ZR: Změna specifikace meziprojektu Theofylin pelety.

EUPHYLLIN CR N 200

14/079/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0044304
POR CPS PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0044305
ZR: Změna specifikace meziprojektu Theofylin pelety.

EUPHYLLIN CR N 300

14/080/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0044306
POR CPS PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0044307
ZR: Změna specifikace meziprojektu Theofylin pelety.

EUPHYLLIN CR N 400

14/081/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS PRO 20X400MG BLI kód SÚKL: 0044308
POR CPS PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0044309
ZR: Změna specifikace meziprojektu Theofylin pelety.

FOKUSIN

87/087/05-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014439
POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049195
POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049196
POR CPS RDR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176955
POR CPS RDR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176956
POR CPS RDR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176957
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.

FOSINOPRIL-TEVA 20 mg

58/170/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0019114
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0019115
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0019116
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0019117
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0019118
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0019119
POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0019120
POR TBL NOB 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0019121
POR TBL NOB 400X20MG H BLI kód SÚKL: 0019122
POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0198865
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

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

GABAGAMMA 600 mg

21/225/09-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0131830

POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0131831

POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0131832

POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0131833

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

GABAGAMMA 800 mg

21/226/09-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0131835

POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0131836

POR TBL FLM 200X800MG BLI kód SÚKL: 0131837

POR TBL FLM 20X800MG BLI kód SÚKL: 0131839

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

GENSI 10 mg

31/693/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0128821

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0128822

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128823

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

GENSI 20 mg

31/694/08-C

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

B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0128824

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0128825

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0128826

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

GENSI 40 mg

31/695/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0128827

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0128828

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0128829

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

HAVRIX 1440

59/691/96-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X1ML+ST+FJ ISP kód SÚKL: 0014321

INJ SUS 1X1ML+ST+SJ ISP kód SÚKL: 0014322

INJ SUS 1X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0056572

INJ SUS 1X1ML STRĚ ISP kód SÚKL: 0056573

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE

59/690/96-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X0.5ML LAH VIA kód SÚKL: 0056570

INJ SUS 1X0.5ML STRĚ.+SAM.JEH. ISP kód SÚKL: 0056571

INJ SUS 1X0.5ML STRĚ.+FIXNÍ J. ISP kód SÚKL: 0192795

INJ SUS 1X0.5ML STRĚ. BEZ JEH. ISP kód SÚKL: 0192796

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HELIXIR SIRUP

94/520/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0023978

POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0023979

POR SIR 1X30ML LAG kód SÚKL: 0128673

ZR: Změna specifikace léčivé látky a konečného přípravku

Změna specifikace vody na extrakci

Změna názvu výrobce třešňového aroma

Změna specifikace třešňového aroma

INFANRIX

59/497/99-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712

INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713

INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714

INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715

INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865

INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866

INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IOMERON 150

48/538/96-A/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0021973

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0021979

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

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)

IOMERON 200

48/538/96-B/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022008

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022017

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

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)

IOMERON 250

48/538/96-C/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022026

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022032

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

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)

IOMERON 300

48/538/96-D/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022040

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0022043

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022048

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0107453

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0137482

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

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)

IOMERON 350

48/538/96-E/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022058
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0022061
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022064
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0107455
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0137481
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku
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)

IOMERON 400

48/538/96-F/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022075
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0022077
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022081
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0137480
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku
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)

IRINOTECAN STADA 20 mg/ml

44/747/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0131768
INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0131769
INF CNC SOL 1X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0200924
INF CNC SOL 1X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0200925
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových parenterálních
léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k celkové spotřebě) a
biologických/immunologických vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo
jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě).
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.

KALOBA

94/098/08-C

D: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG, KARLSRUHE, Německo
B: POR GTT SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0023998
POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0023999
ZR: Změna textů SPC a PIL, harmonizace s CCSI a QRD

KARON

83/527/95-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 0.2ML/100RG+SOL AMP kód SÚKL: 0070426

ZR: Změna specifikace přípravku v průběhu doby použitelnosti - ve zkoušce na čistotu

LESTARA 2,5 mg

44/645/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134582

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134583

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134584

PE: 48

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

LEVETIRACETAM BLUEFISH 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/520/12-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0175122

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0175123

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0175124

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0175125

POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0175126

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.

LEVETIRACETAM BLUEFISH 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/518/12-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0175107

POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0175108

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0175109

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0175110

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0175111

POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0175112

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.

LEVETIRACETAM BLUEFISH 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/519/12-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0175113

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0175114

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0175115

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0175116

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0175117

POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0175118

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.

LEVETIRACETAM PHARMASWISS 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/735/11-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0175068

POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0175069

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0175070

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0175071

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0175072

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0175073

POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0175074

POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0175075

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 PHARMASWISS 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/732/11-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0175044

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0175045

POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0175046

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0175047

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0175048

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0175049

POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0175050

POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0175051

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 PHARMASWISS 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/733/11-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0175052

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0175053

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0175054

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0175055

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0175056
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0175057
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0175058
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0175059

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 PHARMASWISS 750 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/734/11-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0175060
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0175061
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0175062
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0175063
POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0175064
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0175065
POR TBL FLM 120X750MG BLI kód SÚKL: 0175066
POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0175067

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

LISIPRIL 10

58/383/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0095661
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0095662
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0095663
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095664
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095665
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0095666
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0095667
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0095668

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

LISIPRIL 20

58/384/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0095669
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0095670
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0095671
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095672
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095673

POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0095674
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0095675
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0095676

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

LISIPRIL 5

58/382/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0095653
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0095654
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0095655
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0095656
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0095657
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0095658
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0095659
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0095660

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

LORISTA H 100 mg/12,5 mg

58/781/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0157774
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0157775
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0157776
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0157777
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0157778
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0157779
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0157780
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0157781
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0157782
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0157783
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0157784
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0157785

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

MOLSIHEXAL RETARD

83/367/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL PRO 100X8MG BLI kód SÚKL: 0049559
POR TBL PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0049560
POR TBL PRO 60X8MG BLI kód SÚKL: 0049561

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku
Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením změny lze uvádět na trh, distribuovat a vydávat po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí pouze tehdy, pokud z celkové doby použitelnosti 5 let, stanovených před provedenou změnou, neuběhlo více než 2 roky.

NASIVIN SENSITIVE 0,05%

69/375/12-C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML/5MG PMM kód SÚKL: 0171031

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

NIQUITIN CLEAR 14 mg

87/040/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0103821

DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0103822

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)

NIQUITIN CLEAR 21 mg

87/041/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0103817

DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0103818

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)

NIQUITIN CLEAR 7 mg

87/039/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0103800

DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0103801

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)

NUROFEN PRO DĚTI 4% JAHODA

07/969/10-C

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

B: POR SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0147941

POR SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0147942

POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0147943

POR SUS 1X150ML LAG kód SÚKL: 0147944

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

NUROFEN PRO DĚTI 4% POMERANČ

07/968/10-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: POR SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0147937
POR SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0147938
POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0147939
POR SUS 1X150ML LAG kód SÚKL: 0147940
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
-

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

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

- D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0070933
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182
POR CPS ETD 2X50X20MG TBC kód SÚKL: 0144270
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0185344
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
-

PARALGIL 500 mg

07/493/11-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0166764
POR TBL NOB 12X500MG BLI kód SÚKL: 0166765
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0166766
POR TBL NOB 24X500MG BLI kód SÚKL: 0166767
POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0166768
POR TBL NOB 50X500MG TBC kód SÚKL: 0166769
POR TBL NOB 100X500MG TBC kód SÚKL: 0166770
POR TBL NOB 300X500MG TBC kód SÚKL: 0166771
POR TBL NOB 500X500MG TBC kód SÚKL: 0166772
ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
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 místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
-

PARALGIL FORTE 1000 mg

07/494/11-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 9X1000MG BLI kód SÚKL: 0182029
POR TBL NOB 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0182030
POR TBL NOB 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0182031
POR TBL NOB 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0182032
POR TBL NOB 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0182033
ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
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 místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

PENESTER

87/370/00-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0018702
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0065988
POR TBL FLM 30X5MG BLI P BLI kód SÚKL: 0107594
POR TBL FLM 90X5MG BLIP BLI kód SÚKL: 0107595
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

PROCTO-GLYVENOL

23/344/71-C

- D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: RCT CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0180553
ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky tribenosidu - výrobní parametry, specifikace vstupních materiálů, specifikace tribenosidu

PROKAIN PENICILIN G 1,5 BIOTIKA

15/1096/94-C

- D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika
B: INJ PLV SUS 10X1.5MU VIA kód SÚKL: 0001102
INJ PLV SUS 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0055496
INJ PLV SUS 50X1.5MU VIA kód SÚKL: 0055497
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

PROLEUKIN 18 MIU

44/919/92-S/C

- D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ+INF PLV SOL 1X1MG VIA kód SÚKL: 0052228

INJ+INF PLV SOL 10X1MG VIA kód SÚKL: 0052396

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)

PYRIDOXIN LÉČIVA

86/665/69-C

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

PP: Téměř bílé ploché tablety s půlicí rýhou. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0000280

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

Upřesnění popisu přípravku.

RISENDROS 35 mg

87/483/06-C

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

B: POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0105175

POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0105176

POR TBL FLM 8X35MG BLI kód SÚKL: 0105177

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0105178

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.

ROFERON-A 3 MIU/0,5ml

44/160/99-C

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

B: INJ SOL 5X0.5ML/3MU S ISP kód SÚKL: 0016558

INJ SOL 1X0.5ML/3MU S ISP kód SÚKL: 0200076

INJ SOL 6X0.5ML/3MU S ISP kód SÚKL: 0200077

INJ SOL 12X0.5ML/3MU S ISP kód SÚKL: 0200078

INJ SOL 30X0.5ML/3MU S ISP kód SÚKL: 0200079

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROFERON-A 6 MIU/0,5 ml

44/086/02-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/6MU S ISP kód SÚKL: 0016556

INJ SOL 5X0.5ML/6MU S ISP kód SÚKL: 0016557

INJ SOL 6X0.5ML/6MU S ISP kód SÚKL: 0200080

INJ SOL 12X0.5ML/6MU S ISP kód SÚKL: 0200081

INJ SOL 30X0.5ML/6MU S ISP kód SÚKL: 0200082

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

farmakovigilanci.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROFERON-A 9 MIU/0,5 ml

44/087/02-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/9MU S ISP kód SÚKL: 0016554

INJ SOL 5X0.5ML/9MU S ISP kód SÚKL: 0016555

INJ SOL 6X0.5ML/9MU S ISP kód SÚKL: 0200083

INJ SOL 12X0.5ML/9MU S ISP kód SÚKL: 0200084

INJ SOL 30X0.5ML/9MU S ISP kód SÚKL: 0200085

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROREND 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: Oprava rozhodnutí ze dne 17.4.2013 – oprava údajů uvedených na obalu léčivého přípravku.

ROREND 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: Oprava rozhodnutí ze dne 17.4.2013 – oprava údajů uvedených na obalu léčivého přípravku.

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: Oprava rozhodnutí ze dne 17.4.2013 – oprava údajů uvedených na obalu léčivého přípravku.

SANDIMMUN NEORAL 100 mg/ml

59/665/95-C

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

B: POR SOL 1X50ML/5GM LAG kód SÚKL: 0016309

ZR: Změna výrobců léčivé látky-nahrazení výrobce surového ciclosporinu jiným výrobcem, změna místa zkoušení surového ciclosporinu

Malé změny ve výrobním postupu léčivé látky- upřesnění parametrů při fermentaci u schváleného výrobce, změny ve fermentaci u nového výrobce, upřesnění parametrů při purifikaci v obou schválených výrobních místech, změny ve specifikacích výchozích materiálů a surovin

Změna specifikace léčivé látky- rozšíření limitu pro obsah léčivé látky v souladu s aktualizací lékopisné monografie

SANDOSTATIN 0,05 mg/ml

56/183/90-A/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/0.05MG AMP kód SÚKL: 0015244

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)

SANDOSTATIN 0,2 mg/ml

56/183/90-C/C

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

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

ZR: 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)

SANDOSTATIN LAR 20 mg

56/125/00-C

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

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

ZR: 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)

SANDOSTATIN LAR 30 mg

56/126/00-C

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

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

ZR: 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)

SYNTROXINE 100 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY

56/393/11-C

D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie

B: POR CPS MOL 30X100RG BLI kód SÚKL: 0191976

POR CPS MOL 50X100RG BLI kód SÚKL: 0191977

POR CPS MOL 100X100RG BLI kód SÚKL: 0191978

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Itálii

SYNTROXINE 112 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY 56/394/11-C

D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie
B: POR CPS MOL 30X112RG BLI kód SÚKL: 0191979
POR CPS MOL 50X112RG BLI kód SÚKL: 0191980
POR CPS MOL 100X112RG BLI kód SÚKL: 0191981

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

SYNTROXINE 125 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY 56/395/11-C

D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie
B: POR CPS MOL 30X125RG BLI kód SÚKL: 0191982
POR CPS MOL 50X125RG BLI kód SÚKL: 0191983
POR CPS MOL 100X125RG BLI kód SÚKL: 0191984

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

SYNTROXINE 13 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY 56/388/11-C

D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie
B: POR CPS MOL 30X13RG BLI kód SÚKL: 0191961
POR CPS MOL 50X13RG BLI kód SÚKL: 0191962
POR CPS MOL 100X13RG BLI kód SÚKL: 0191963

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

SYNTROXINE 137 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY 56/396/11-C

D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie
B: POR CPS MOL 30X137RG BLI kód SÚKL: 0191985
POR CPS MOL 50X137RG BLI kód SÚKL: 0191986
POR CPS MOL 100X137RG BLI kód SÚKL: 0191987

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

SYNTROXINE 150 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY 56/397/11-C

D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie
B: POR CPS MOL 30X150RG BLI kód SÚKL: 0191988
POR CPS MOL 50X150RG BLI kód SÚKL: 0191989
POR CPS MOL 100X150RG BLI kód SÚKL: 0191990

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

SYNTROXINE 175 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY 56/398/11-C

D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie
B: POR CPS MOL 30X175RG BLI kód SÚKL: 0191991
POR CPS MOL 50X175RG BLI kód SÚKL: 0191992
POR CPS MOL 100X175RG BLI kód SÚKL: 0191993

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

SYNTROXINE 200 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY 56/399/11-C
D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie
B: POR CPS MOL 30X200RG BLI kód SÚKL: 0191994
POR CPS MOL 50X200RG BLI kód SÚKL: 0191995
POR CPS MOL 100X200RG BLI kód SÚKL: 0191996
ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Itálii

SYNTROXINE 25 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY 56/389/11-C
D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie
B: POR CPS MOL 30X25RG BLI kód SÚKL: 0191964
POR CPS MOL 50X25RG BLI kód SÚKL: 0191965
POR CPS MOL 100X25RG BLI kód SÚKL: 0191966
ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Itálii

SYNTROXINE 50 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY 56/390/11-C
D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie
B: POR CPS MOL 30X50RG BLI kód SÚKL: 0191967
POR CPS MOL 50X50RG BLI kód SÚKL: 0191968
POR CPS MOL 100X50RG BLI kód SÚKL: 0191969
ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Itálii

SYNTROXINE 75 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY 56/391/11-C
D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie
B: POR CPS MOL 30X75RG BLI kód SÚKL: 0191970
POR CPS MOL 50X75RG BLI kód SÚKL: 0191971
POR CPS MOL 100X75RG BLI kód SÚKL: 0191972
ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Itálii

SYNTROXINE 88 MIKROGRAMŮ MĚKKÉ TOBOLKY 56/392/11-C
D: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, LODI, Itálie
B: POR CPS MOL 30X88RG BLI kód SÚKL: 0191973
POR CPS MOL 50X88RG BLI kód SÚKL: 0191974
POR CPS MOL 100X88RG BLI kód SÚKL: 0191975
ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Itálii

TANTUM VERDE LEMON 69/084/04-C
D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: ORM PAS 10X3MG MDC kód SÚKL: 0180171
ORM PAS 20X3MG MDC kód SÚKL: 0180172
ORM PAS 40X3MG MDC kód SÚKL: 0191276
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
 - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

TANTUM VERDE MINT

69/147/99-C

- D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
- B: ORM PAS 20X3MG BOX kód SÚKL: 0180169
ORM PAS 10X3MG BOX kód SÚKL: 0180170
ORM PAS 40X3MG BOX kód SÚKL: 0191275
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
 - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

TOBI 300 mg/5 ml NEBULISER SOLUTION

15/312/03-C

- D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: INH SOL 56X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0017984
INH SOL 112X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103041
INH SOL 168X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103042
- 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)

TYPHERIX

59/520/00-C

- D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
- B: INJ SOL 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046954
INJ SOL 10X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046955
INJ SOL 50X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046956
INJ SOL 100X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046957
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
- Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ZAHRON 10 mg

31/595/10-C

- D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

- B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157152
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157153
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157154
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157155
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157156
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157157
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

ZAHRON 20 mg

31/596/10-C

- D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko
- B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157158
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157159
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157160
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157161
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157162
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157163
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

ZAHRON 40 mg

31/597/10-C

- D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko
- B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157164
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157165
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157166
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157167
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157168
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157169
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

ZAHRON 5 mg

31/594/10-C

- D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko
- B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0157146
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0157147
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0157148
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0157149
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0157150
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0157151
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

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

PE: 30

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna

**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

PE: 30

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna
