

ALGIFEN NEO

73/166/01-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0050335

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0057860

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0176954

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

- pomocná látka

APO-TRIMETAZIDIN 35 mg

83/202/12-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL PRO 60X35MG I BLI kód SÚKL: 0181706

POR TBL PRO 60X35MG II BLI kód SÚKL: 0181707

POR TBL PRO 60X35MG III BLI kód SÚKL: 0181708

POR TBL PRO 60X35MG IV BLI kód SÚKL: 0181709

POR TBL PRO 90X35MG IV BLI kód SÚKL: 0181710

POR TBL PRO 90X35MG III BLI kód SÚKL: 0181711

POR TBL PRO 90X35MG II BLI kód SÚKL: 0181712

POR TBL PRO 90X35MG I BLI kód SÚKL: 0181713

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vyuštění velikosti (velikostí) balení

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

- Jiná změna

ASOLFENA 10 mg

73/1000/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0161596

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0161597

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0161598

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0161599

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0161600

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0161601

POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0161602

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.**ASOLFENA 5 mg**

73/999/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0161589

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0161590

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0161591

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0161592

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0161593

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0161594

POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0161595

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.

ATG-FRESENIUS S

59/256/97-C

D: FRESENIUS BIOTECH GMBH, GRÄFELFING, Německo

B: INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044491

INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044492

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu
- ostatní látky

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BISOCARD 10

77/302/02-C

D: ICN POLFA RZESZÓW SPOLKA AKCYJNA, RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058858

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0058859

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

BISOCARD 5

77/300/02-C

D: ICN POLFA RZESZÓW SPOLKA AKCYJNA, RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058856

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0058857

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

CALCIUM 500 mg PHARMAVIT

39/472/93-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0137119

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

CAPECITABINE GLENMARK 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/166/13-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0179686

POR TBL FLM 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0179687

POR TBL FLM 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0179688

POR TBL FLM 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0179689

POR TBL FLM 120X150MG I BLI kód SÚKL: 0179690

POR TBL FLM 120X150MG II BLI kód SÚKL: 0179691

PE: 36

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

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

CAPECITABINE GLENMARK 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/167/13-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X500MG I BLI kód SÚKL: 0179694

POR TBL FLM 30X500MG II BLI kód SÚKL: 0179695

POR TBL FLM 60X500MG II BLI kód SÚKL: 0179696

POR TBL FLM 60X500MG I BLI kód SÚKL: 0179697

POR TBL FLM 120X500MG I BLI kód SÚKL: 0179698

POR TBL FLM 120X500MG II BLI kód SÚKL: 0179699

PE: 36

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

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

CARDIKET RETARD 120

83/112/87-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: POR CPS PRO 30X120MG BLI kód SÚKL: 0021453

POR CPS PRO 20X120MG BLI kód SÚKL: 0091591

POR CPS PRO 50X120MG BLI kód SÚKL: 0091592

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

CARDIKET RETARD 20

83/233/80-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

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

POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0091482

POR TBL PRO 100X20MG BLI kód SÚKL: 0091483

ZR: 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)

CARDIKET RETARD 40

83/135/84-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo
B: POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0091484
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)

CIPLOX

64/498/99-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
B: OPH+AUR GTT SOL 5ML UGT kód SÚKL: 0015646
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

CIPLOX 250

42/1236/97-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
B: POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0015652
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0015653
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0015654
POR TBL FLM 250X250MG BLI kód SÚKL: 0015655
POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0015656
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

CIPLOX 500

42/1237/97-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
B: POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0015657
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0015658
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0015659
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0015660
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

DALACIN C

15/111/74-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0004234
INJ SOL 1X4ML/600MG AMP kód SÚKL: 0008807
INJ SOL 1X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0008808
INJ SOL 3X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0098212
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

ENGYSTOL

93/360/99-C

D: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, BADEN-BADEN, Německo
B: POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0013014
POR TBL NOB 250 TBC kód SÚKL: 0013015
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

FLUFIX HOT DRINK 1000 mg/12,2 mg

07/091/13-C

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

B: POR PLV SOL 10 SCC kód SÚKL: 0190867
POR PLV SOL 20 SCC kód SÚKL: 0190868
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

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

FURON 40 mg

50/233/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0098218
POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0098219
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

HARTIL-H 2,5/12,5 mg TABLETY

58/454/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0100461
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0100462
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0100463
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0100464
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0100466
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0100467
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0100468
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0100469
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0100474
POR TBL NOB 2X14 BLI kód SÚKL: 0105915
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

HARTIL-H 5/25 mg TABLETY

58/455/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0100443
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0100444
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0100445
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0100446
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0100448
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0100449
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0100450
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0100451
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0100456
POR TBL NOB 2X14 BLI kód SÚKL: 0105917
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

CHLORPROTHIXEN 15 LÉČIVA

70/565/69-A/C

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

B: POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0075429

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0075431

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0075433

ZR: Aktualizace základního dokumentu pro léčivou látku (ASMF).

CHLORPROTHIXEN 50 LÉČIVA

70/565/69-B/C

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

B: POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0075424

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0075426

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0075428

ZR: Aktualizace základního dokumentu pro léčivou látku (ASMF).

IBUPROFEN DR. MAX 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY

29/148/13-C

D: DR. MAX PHARMA LTD., LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X200MG I BLI kód SÚKL: 0196122

POR TBL FLM 10X200MG I BLI kód SÚKL: 0196123

POR TBL FLM 12X200MG I BLI kód SÚKL: 0196124

POR TBL FLM 20X200MG I BLI kód SÚKL: 0196125

POR TBL FLM 24X200MG I BLI kód SÚKL: 0196126

POR TBL FLM 30X200MG I BLI kód SÚKL: 0196127

POR TBL FLM 50X200MG I BLI kód SÚKL: 0196128

POR TBL FLM 10X200MG TBC kód SÚKL: 0196129

POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0196130

POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0196131

POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0196132

POR TBL FLM 6X200MG II BLI kód SÚKL: 0200709

POR TBL FLM 10X200MG II BLI kód SÚKL: 0200710

POR TBL FLM 12X200MG II BLI kód SÚKL: 0200711

POR TBL FLM 20X200MG II BLI kód SÚKL: 0200712

POR TBL FLM 24X200MG II BLI kód SÚKL: 0200713

POR TBL FLM 30X200MG II BLI kód SÚKL: 0200714

POR TBL FLM 50X200MG II BLI kód SÚKL: 0200715

POR TBL FLM 36X200MG I BLI kód SÚKL: 0201339

POR TBL FLM 36X200MG II BLI kód SÚKL: 0201340

POR TBL FLM 100X200MG I BLI kód SÚKL: 0201341

POR TBL FLM 100X200MG II BLI kód SÚKL: 0201342

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii

- U národně registrovaných přípravků

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

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

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

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

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

IBUPROFEN DR. MAX 400 mg POTAHOVANÉ TABLETY 29/149/13-C

D: DR. MAX PHARMA LTD., LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X400MG I BLI kód SÚKL: 0196111

POR TBL FLM 10X400MG I BLI kód SÚKL: 0196112

POR TBL FLM 12X400MG I BLI kód SÚKL: 0196113

POR TBL FLM 20X400MG I BLI kód SÚKL: 0196114

POR TBL FLM 24X400MG I BLI kód SÚKL: 0196115

POR TBL FLM 30X400MG I BLI kód SÚKL: 0196116

POR TBL FLM 50X400MG I BLI kód SÚKL: 0196117

POR TBL FLM 10X400MG TBC kód SÚKL: 0196118

POR TBL FLM 20X400MG TBC kód SÚKL: 0196119

POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0196120

POR TBL FLM 50X400MG TBC kód SÚKL: 0196121

POR TBL FLM 6X400MG II BLI kód SÚKL: 0200716

POR TBL FLM 10X400MG II BLI kód SÚKL: 0200717

POR TBL FLM 12X400MG II BLI kód SÚKL: 0200718

POR TBL FLM 20X400MG II BLI kód SÚKL: 0200719

POR TBL FLM 24X400MG II BLI kód SÚKL: 0200720

POR TBL FLM 30X400MG II BLI kód SÚKL: 0200721

POR TBL FLM 50X400MG II BLI kód SÚKL: 0200722

POR TBL FLM 36X400MG I BLI kód SÚKL: 0201343

POR TBL FLM 36X400MG II BLI kód SÚKL: 0201344

POR TBL FLM 100X400MG I BLI kód SÚKL: 0201345

POR TBL FLM 100X400MG II BLI kód SÚKL: 0201346

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení
- Změna názvu léčivého přípravku v Itálii
 - U národně registrovaných přípravků
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
 - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží
- Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.
- 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
 - bez kontroly/zkoušení šarží
- Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.
- 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
- Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu:
 - pro léčivou látku
 - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky
 - pro pomocnou látku
 - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
 - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
- Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
- Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
- Změna velikosti balení konečného přípravku
 - Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
 - Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

KALIUM-L-MALAT "FRESENIUS" 1 MOLAR

39/791/94-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF CNC SOL 20X20ML AMP kód SÚKL: 0162213

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

KYLOTAN PLUS H 160/12,5 mg

58/193/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0155641

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0155642

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0155643

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0155644

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0155645

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0155646

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0155647
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0155648
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0155649
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0155650
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0155651
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0155652
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0155653
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0155654

- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
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.
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.
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

KYLOTAN PLUS H 80/12,5 mg

58/192/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0155669
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0155670
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0155671
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0155672
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0155673
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0155674
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0155675
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0155676
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0155677
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0155678
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0155679
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0155680
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0155681
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0155682

- ZR: 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
- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

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.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

LEPONEX 100 mg

68/116/73-B/C

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

B: POR TBL NOB 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0016034

POR TBL NOB 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0192395

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

LEPONEX 25 mg

68/116/73-A/C

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

B: POR TBL NOB 50X25MG I BLI kód SÚKL: 0016033

POR TBL NOB 50X25MG II BLI kód SÚKL: 0192394

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID STADA 100 mg/25 mg 58/413/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162340

POR TBL FLM 28X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162341

POR TBL FLM 30X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162342

POR TBL FLM 56X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162343

POR TBL FLM 60X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162344

POR TBL FLM 98X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162345

POR TBL FLM 112X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162346

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)).

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID STADA 50 mg/12,5 mg 58/412/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 7X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162328

POR TBL FLM 14X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162329

POR TBL FLM 28X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162330

POR TBL FLM 30X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162331

POR TBL FLM 56X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162332
POR TBL FLM 60X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162333
POR TBL FLM 90X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162334
POR TBL FLM 98X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162335
POR TBL FLM 112X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162336
POR TBL FLM 126X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162337
POR TBL FLM 154X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162338
POR TBL FLM 196X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162339

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)).

MACMIROR COMPLEX

54/662/92-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: VAG UNG 1X30GM+APL TUB kód SÚKL: 0107744

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

MACMIROR COMPLEX 500

54/663/92-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: VAG GLB 12 BLI kód SÚKL: 0041146

VAG GLB 8 BLI kód SÚKL: 0092490

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

MAGNESIUM 250 mg PHARMAVIT

39/214/94-C

D: WALMARK, A.S., TRINEC, Česká republika

B: POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0137120

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

MERTENIL 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/172/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145845

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145846

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0176998

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.

MERTENIL 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/173/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145847
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145848
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0176999
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.

MERTENIL 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/174/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0145849
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0145850
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0177000
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.

MUSTOPHORAN

44/478/97-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie
B: INF PSO LQF 1X208MG+SO VIA kód SÚKL: 0055407
ZR: Nahrazení místa výroby ampulek s rozpouštědlem.
Změna specifikace pro rozpouštědlo.
Změna specifikace pro prášek.

OFTAQUIX 5 mg/ml OČNÍ KAPKY

64/175/05-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko
B: OPH GTT SOL 1X5ML/25MG LGT kód SÚKL: 0019372
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

OMEPRAZOL TEVA PHARMA 10 mg

09/005/08-C

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko
PP: Tvrdé želatinové tobolky velikost 3, vrchní část červená neprůhledná a spodní část oranžová neprůhledná s potiskem "010". Tobolky obsahují bílé až béžové granule.
1. HDPE lahvička, PP uzávěr s vysoušedlem obsahujícím silikagel.
2. Al/Al blistr
B: POR CPS ETD 42X10MG TBC kód SÚKL: 0164949
POR CPS ETD 50X10MG TBC kód SÚKL: 0164950
POR CPS ETD 56X10MG TBC kód SÚKL: 0164951
POR CPS ETD 5X10MG TBC kód SÚKL: 0164952
POR CPS ETD 7X10MG TBC kód SÚKL: 0164953

POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0164954
POR CPS ETD 15X10MG TBC kód SÚKL: 0164955
POR CPS ETD 20X10MG TBC kód SÚKL: 0164956
POR CPS ETD 21X10MG TBC kód SÚKL: 0164957
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0164958
POR CPS ETD 30X10MG TBC kód SÚKL: 0164959
POR CPS ETD 60X10MG TBC kód SÚKL: 0164960
POR CPS ETD 84X10MG TBC kód SÚKL: 0164961
POR CPS ETD 98X10MG TBC kód SÚKL: 0164962
POR CPS ETD 100X10MG TBC kód SÚKL: 0164963
POR CPS ETD 500X10MG TBC kód SÚKL: 0164964
POR CPS ETD 42X10MG BLI kód SÚKL: 0201348
POR CPS ETD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0201349
POR CPS ETD 56X10MG BLI kód SÚKL: 0201350
POR CPS ETD 5X10MG BLI kód SÚKL: 0201351
POR CPS ETD 7X10MG BLI kód SÚKL: 0201352
POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0201353
POR CPS ETD 15X10MG BLI kód SÚKL: 0201354
POR CPS ETD 20X10MG BLI kód SÚKL: 0201355
POR CPS ETD 21X10MG BLI kód SÚKL: 0201356
POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0201357
POR CPS ETD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0201358
POR CPS ETD 60X10MG BLI kód SÚKL: 0201359
POR CPS ETD 84X10MG BLI kód SÚKL: 0201360
POR CPS ETD 98X10MG BLI kód SÚKL: 0201361
POR CPS ETD 100X10MG BLI kód SÚKL: 0201362
POR CPS ETD 500X10MG BLI kód SÚKL: 0201363

PE: 24

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Změna hmotnosti potahu perorálních lékových forem nebo změna hmotnosti prázdných tobolek

- Enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním, kde je potah kritickým faktorem mechanismu uvolňování.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.
- Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
 - Vypuštění mezioperační a průběžné výrobní zkoušky, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku
- Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
 - Rozšíření schválených limitů kontrol v průběhu výrobního procesu (IPC), které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
 - Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
 - Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
 - Zpřísnění limitů specifikací
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
 - Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
 - Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
- Změna kontrolní metody u konečného přípravku
 - Malé změny schválené kontrolní metody
- Změna kontrolní metody u konečného přípravku
 - Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)
- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
 - Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
 - V balení určeném k prodeji
- Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
 - Přidání nových zkoušek a limitů
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
 - Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
- Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
 - Jiné pomocné látky
 - Změna, která se zakládá na studii bioekvivalence.

OMEPRAZOL TEVA PHARMA 20 mg

09/006/08-C

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

PP: Tvrdé želatinové tobolky velikost 2, vrchní část modrá neprůhledná a spodní část oranžová neprůhledná s potiskem "020". Tobolky obsahují bílé až béžové granule.
 1. HDPE lahvička, PP uzávěr s vysoušedlem obsahujícím silikagel.
 2. Al/Al blistr

B: POR CPS ETD 5X20MG TBC kód SÚKL: 0164965
 POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0164966
 POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0164967
 POR CPS ETD 15X20MG TBC kód SÚKL: 0164968
 POR CPS ETD 20X20MG TBC kód SÚKL: 0164969
 POR CPS ETD 21X20MG TBC kód SÚKL: 0164970
 POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0164971

POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0164972
POR CPS ETD 42X20MG TBC kód SÚKL: 0164973
POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0164974
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0164975
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0164976
POR CPS ETD 84X20MG TBC kód SÚKL: 0164977
POR CPS ETD 98X20MG TBC kód SÚKL: 0164978
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0164979
POR CPS ETD 500X20MG TBC kód SÚKL: 0164980
POR CPS ETD 5X20MG BLI kód SÚKL: 0201364
POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0201365
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0201366
POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0201367
POR CPS ETD 20X20MG BLI kód SÚKL: 0201368
POR CPS ETD 21X20MG BLI kód SÚKL: 0201369
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0201370
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0201371
POR CPS ETD 42X20MG BLI kód SÚKL: 0201372
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0201373
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0201374
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0201375
POR CPS ETD 84X20MG BLI kód SÚKL: 0201376
POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0201377
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0201378
POR CPS ETD 500X20MG BLI kód SÚKL: 0201379

PE: 24

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

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

Změna hmotnosti potahu perorálních lékových forem nebo změna hmotnosti prázdných tobolek

- Enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním, kde je potah kritickým faktorem mechanismu uvolňování.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Vypuštění mezioperační a průběžné výrobní zkoušky, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Rozšíření schválených limitů kontrol v průběhu výrobního procesu (IPC), které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Zpřísnění limitů specifikací

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

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

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Přidání nových zkoušek a limitů

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Jiné pomocné látky
- Změna, která se zakládá na studii bioekvivalence.

PANADOL PRO DĚTI 24 mg/ml JAHODA

07/261/92-C

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

B: POR SUS 1X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0192086

POR SUS 1X100ML PET LAG kód SÚKL: 0192087

POR SUS 1X200ML PET LAG kód SÚKL: 0192088

POR SUS 1X60ML PET LAG kód SÚKL: 0192089

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

OSTEOD 0,25 µg

86/331/02-C

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

B: POR CPS MOL 20X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014094

POR CPS MOL 30X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014095
POR CPS MOL 100X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014096
POR CPS MOL 100X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014097
POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014098
POR CPS MOL 20X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014099

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

OSTEOD 0,5 µg

86/332/02-C

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

B: POR CPS MOL 20X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014607
POR CPS MOL 30X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014608
POR CPS MOL 100X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014609
POR CPS MOL 100X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014610
POR CPS MOL 30X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014611
POR CPS MOL 20X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014612

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

OTOBACID N

69/314/97-C

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

B: AUR GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0084700

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))

PARAMAX COMBI 500 mg/65 mg TABLETY

07/880/10-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0156175
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0156176
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0156177
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0156178
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0156179

PE: 60

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

PROPAFENON AL 150

13/894/99-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0053534
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0053535
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0053536

ZR: Změna kontrol v průběhu výrobního procesu přípravku

PROPAFENON AL 300

13/893/99-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0053537
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0053538
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0053539

ZR: Změna kontrol v průběhu výrobního procesu přípravku

REQUIP-MODUTAB 2 mg

27/461/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0103046

POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0103047

POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0103048

POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0176190

POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0176191

POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0176192

ZR: Nahrazení DDPS souhrnem PSMF: byl předložen souhrn PSMF společnosti
GlaxoSmithKline R&D, MFL1336.

REQUIP-MODUTAB 4 mg

27/463/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0103056

POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0103057

POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0176193

POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0176194

ZR: Nahrazení DDPS souhrnem PSMF: byl předložen souhrn PSMF společnosti
GlaxoSmithKline R&D, MFL1336.

REQUIP-MODUTAB 8 mg

27/464/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0103060

POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0103061

POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0176188

POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0176189

ZR: Nahrazení DDPS souhrnem PSMF: byl předložen souhrn PSMF společnosti
GlaxoSmithKline R&D, MFL1336.

ROVAMYCINE 1.5 M.I.U.

15/090/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 16X1.5MU BLI kód SÚKL: 0098069

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

ROVAMYCINE 3 M.I.U.

15/722/94-C

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

B: POR TBL FLM 16X3MU BLI kód SÚKL: 0064938

POR TBL FLM 10X3MU BLI kód SÚKL: 0075754

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

SEPTONEX

46/363/69-C

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

- B: DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0066503
DRM SPR SOL 1X45ML SPP kód SÚKL: 0092414
DRM SPR SOL 1X100ML SPP kód SÚKL: 0122520
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době

SEROPRAM 20 mg

30/122/91-C

- D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0076032
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0094948
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0094950
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

SERTRALIN VIPHARM 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/384/08-C

- D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko
B: POR TBL FLM 28X100MG II BLI kód SÚKL: 0151764
POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0151765
POR TBL FLM 42X100MG II BLI kód SÚKL: 0151766
POR TBL FLM 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0151767
POR TBL FLM 56X100MG II BLI kód SÚKL: 0151768
POR TBL FLM 84X100MG II BLI kód SÚKL: 0151769
POR TBL FLM 10X100MG I BLI kód SÚKL: 0151770
POR TBL FLM 14X100MG I BLI kód SÚKL: 0151771
POR TBL FLM 28X100MG I BLI kód SÚKL: 0151772
POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0151773
POR TBL FLM 42X100MG I BLI kód SÚKL: 0151774
POR TBL FLM 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0151775
POR TBL FLM 56X100MG I BLI kód SÚKL: 0151776
POR TBL FLM 84X100MG I BLI kód SÚKL: 0151777
POR TBL FLM 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0151778
POR TBL FLM 10X100MG II BLI kód SÚKL: 0151779
POR TBL FLM 14X100MG II BLI kód SÚKL: 0151780
POR TBL FLM 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0151781
POR TBL FLM 15X100MG II BLI kód SÚKL: 0151782
POR TBL FLM 15X100MG I BLI kód SÚKL: 0151783
POR TBL FLM 20X100MG II BLI kód SÚKL: 0151784
POR TBL FLM 20X100MG I BLI kód SÚKL: 0151785
POR TBL FLM 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0151786
POR TBL FLM 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0151787
POR TBL FLM 98X100MG II BLI kód SÚKL: 0151788
POR TBL FLM 98X100MG I BLI kód SÚKL: 0151789
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.

SERTRALIN VIPHARM 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/383/08-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0151738
POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0151739
POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0151740
POR TBL FLM 14X50MG II BLI kód SÚKL: 0151741
POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0151742
POR TBL FLM 42X50MG II BLI kód SÚKL: 0151743
POR TBL FLM 50X50MG II BLI kód SÚKL: 0151744
POR TBL FLM 56X50MG II BLI kód SÚKL: 0151745
POR TBL FLM 84X50MG II BLI kód SÚKL: 0151746
POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0151747
POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0151748
POR TBL FLM 14X50MG I BLI kód SÚKL: 0151749
POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0151750
POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0151751
POR TBL FLM 42X50MG I BLI kód SÚKL: 0151752
POR TBL FLM 50X50MG I BLI kód SÚKL: 0151753
POR TBL FLM 56X50MG I BLI kód SÚKL: 0151754
POR TBL FLM 84X50MG I BLI kód SÚKL: 0151755
POR TBL FLM 15X50MG I BLI kód SÚKL: 0151756
POR TBL FLM 15X50MG II BLI kód SÚKL: 0151757
POR TBL FLM 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0151758
POR TBL FLM 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0151759
POR TBL FLM 60X50MG I BLI kód SÚKL: 0151760
POR TBL FLM 60X50MG II BLI kód SÚKL: 0151761
POR TBL FLM 98X50MG I BLI kód SÚKL: 0151762
POR TBL FLM 98X50MG II BLI kód SÚKL: 0151763

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.

SIMVAX 10

31/011/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049919
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049920
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0049921
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0049922
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0049923
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0049924
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0049925
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0049926

ZR: 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

SIMVAX 20

31/012/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049911
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049912
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0049913
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0049914
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0049915
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0049916
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0049917
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049918ZR: 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

SPOFAX

23/103/87-C

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

B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0088753

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

TENSAMIN

78/170/82-C

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

B: INF CNC SOL 10X5ML/200MG AMP kód SÚKL: 0004380

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

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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

TISERCIN

68/275/70-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INJ SOL 10X1ML/25MG AMP kód SÚKL: 0001845
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))

TRAMAL ČÍPKY 100 mg 65/076/91-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: RCT SUP 5X100MG STR kód SÚKL: 0201128
RCT SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0201129
RCT SUP 20X100MG STR kód SÚKL: 0201130
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

TRAMAL INJEKČNÍ ROZTOK 100 mg/2 ml 65/079/91-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: INJ SOL 5X100MG/2ML AMP kód SÚKL: 0201135
INJ SOL 10X100MG/2ML AMP kód SÚKL: 0201136
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

TRAMAL INJEKČNÍ ROZTOK 50 mg/1 ml 65/078/91-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: INJ SOL 5X50 MG/1ML AMP kód SÚKL: 0201134
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

TRAMAL KAPKY 100 mg/1 ml 65/077/91-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0201131
POR GTT SOL 3X10ML UGT kód SÚKL: 0201132
POR GTT SOL 1X96ML PMM kód SÚKL: 0201133
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

TRAMAL RETARD TABLETY 100 mg 65/873/97-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0201137
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0201138
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0201139
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

TRAMAL RETARD TABLETY 150 mg 65/539/99-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0201140
POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0201141
POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0201142

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

TRAMAL RETARD TABLETY 200 mg

65/540/99-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0201143
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0201144
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0201145

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

TRAMAL TOBOLKY 50 mg

65/075/91-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0201124
POR CPS DUR 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0201125
POR CPS DUR 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0201126
POR CPS DUR 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0201127

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

TRISEQUENS

56/307/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 3X28(=84) BOX kód SÚKL: 0056202
POR TBL FLM 1X28 BOX kód SÚKL: 0096382

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