

ACTILYSE CATHFLO

16/324/11-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo
- B: INJ+INF PSO LQF 5X2MG VIA kód SÚKL: 0157089
- ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky - změna banky pracovních buněk (WCB 4)
-

AETHOXYSKLEROL 0,5%

85/032/70-A/C

- D: CHEMISCHE FABRIK KREUSSLER & CO., GMBH, WIESBADEN, Německo
- PP: Čirý bezbarvý až žlutozelený roztok, neobsahující cizí částice.
Skleněná odlamovací ampule, vložka s přepážkami, krabička pro 5 x 2 ml
- B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0008510
- ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy
-

AKTIFERRIN COMPOSITUM

12/019/92-S/C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
- B: POR CPS MOL 30 BLI kód SÚKL: 0003423
POR CPS MOL 100 BLI kód SÚKL: 0003424
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky
-

ALVOPLEX 10 mg

30/515/11-C

- D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., SENNINGERBERG, Lucembursko
- B: POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0178050
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0178051
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0178052
POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0178053
POR TBL FLM 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0178054
POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0178055
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0178056
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0178057
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0178058
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0178059
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0178060
POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0178061
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0178062
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0178063
POR TBL FLM 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0178064
POR TBL FLM 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0178065
POR TBL FLM 90X10MG I BLI kód SÚKL: 0178066
POR TBL FLM 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0178067
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0178068
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0178069
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0178070
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0178071
POR TBL FLM 200X10MG II BLI kód SÚKL: 0178072
POR TBL FLM 200X10MG I BLI kód SÚKL: 0178073

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

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

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Slovenské republice.

ALVOPLEX 15 mg

30/516/11-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., SENNINGERBERG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 10X15MG I BLI kód SÚKL: 0178074

POR TBL FLM 10X15MG II BLI kód SÚKL: 0178075

POR TBL FLM 14X15MG II BLI kód SÚKL: 0178076

POR TBL FLM 14X15MG I BLI kód SÚKL: 0178077

POR TBL FLM 20X15MG I BLI kód SÚKL: 0178078

POR TBL FLM 20X15MG II BLI kód SÚKL: 0178079

POR TBL FLM 28X15MG II BLI kód SÚKL: 0178080

POR TBL FLM 28X15MG I BLI kód SÚKL: 0178081

POR TBL FLM 30X15MG I BLI kód SÚKL: 0178082

POR TBL FLM 30X15MG II BLI kód SÚKL: 0178083

POR TBL FLM 50X15MG II BLI kód SÚKL: 0178084

POR TBL FLM 50X15MG I BLI kód SÚKL: 0178085

POR TBL FLM 56X15MG I BLI kód SÚKL: 0178086

POR TBL FLM 56X15MG II BLI kód SÚKL: 0178087

POR TBL FLM 60X15MG II BLI kód SÚKL: 0178088

POR TBL FLM 60X15MG I BLI kód SÚKL: 0178089

POR TBL FLM 90X15MG I BLI kód SÚKL: 0178090

POR TBL FLM 90X15MG II BLI kód SÚKL: 0178091

POR TBL FLM 98X15MG II BLI kód SÚKL: 0178092

POR TBL FLM 98X15MG I BLI kód SÚKL: 0178093

POR TBL FLM 100X15MG I BLI kód SÚKL: 0178094

POR TBL FLM 100X15MG II BLI kód SÚKL: 0178095

POR TBL FLM 200X15MG II BLI kód SÚKL: 0178096

POR TBL FLM 200X15MG I BLI kód SÚKL: 0178097

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

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

- Jiná změna

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Slovenské republice.

ALVOPLEX 20 mg

30/517/11-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., SENNINGERBERG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0178098

POR TBL FLM 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0178099

POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0178100

POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0178101

POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0178102

POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0178103

POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0178104
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0178105
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0178106
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0178107
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0178108
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0178109
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0178110
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0178111
POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0178112
POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0178113
POR TBL FLM 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0178114
POR TBL FLM 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0178115
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0178116
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0178117
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0178118
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0178119
POR TBL FLM 200X20MG II BLI kód SÚKL: 0178120
POR TBL FLM 200X20MG I BLI kód SÚKL: 0178121
POR TBL FLM 5X20MG I BLI kód SÚKL: 0186018
POR TBL FLM 5X20MG II BLI kód SÚKL: 0186019
POR TBL FLM 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0186020
POR TBL FLM 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0186021

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

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

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Slovenské republice.

ARIMIDEX

44/1296/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0016474
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0191317
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0191318
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0191319
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0191320
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0191321
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0191322

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

ASATEVA 100 mg

16/617/12-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0175808

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

BLOKBIS 10 mg/100 mg

41/262/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 14 BLI kód SÚKL: 0198287

POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0198288

POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0198289

POR CPS DUR 10 BLI kód SÚKL: 0199981

POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0199982

POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0199983

POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL: 0199987

POR CPS DUR 98 BLI kód SÚKL: 0199988

POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0199989

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

BLOKBIS 5 mg/100 mg

41/261/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 14 BLI kód SÚKL: 0198284

POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0198285

POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0198286

POR CPS DUR 10 BLI kód SÚKL: 0199984

POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0199985

POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0199986

POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL: 0199990

POR CPS DUR 98 BLI kód SÚKL: 0199991

POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0199992

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

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: Nový certifikát Plasma Master File

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: Nový certifikát Plasma Master File

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: Nový certifikát Plasma Master File

CALCICHEW D3 LEMON 400 IU

39/549/12-C

- D: TAKEDA NYCOMED AS, ASKER, Norsko
B: POR TBL MND 20 TBC kód SÚKL: 0189076
POR TBL MND 30 TBC kód SÚKL: 0189077
POR TBL MND 50 TBC kód SÚKL: 0189078
POR TBL MND 60 TBC kód SÚKL: 0189079
POR TBL MND 90 TBC kód SÚKL: 0189080
POR TBL MND 100 TBC kód SÚKL: 0189081
POR TBL MND 120 TBC kód SÚKL: 0189082
POR TBL MND 168 TBC kód SÚKL: 0189083
POR TBL MND 180 TBC kód SÚKL: 0189084
POR TBL MND 20 BLI kód SÚKL: 0189085
POR TBL MND 30 BLI kód SÚKL: 0189086
POR TBL MND 50 BLI kód SÚKL: 0189087
POR TBL MND 60 BLI kód SÚKL: 0189088
POR TBL MND 90 BLI kód SÚKL: 0189089
POR TBL MND 100 BLI kód SÚKL: 0189090
POR TBL MND 120 BLI kód SÚKL: 0189091
POR TBL MND 168 BLI kód SÚKL: 0189092
POR TBL MND 180 BLI kód SÚKL: 0189093
POR TBL MND 50X1 BLI kód SÚKL: 0189094

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

CALCICHEW D3 LEMON 800 IU

39/550/12-C

- D: TAKEDA NYCOMED AS, ASKER, Norsko
B: POR TBL MND 15 TBC kód SÚKL: 0189095
POR TBL MND 30 TBC kód SÚKL: 0189096
POR TBL MND 40 TBC kód SÚKL: 0189097
POR TBL MND 60 TBC kód SÚKL: 0189098
POR TBL MND 90 TBC kód SÚKL: 0189099
POR TBL MND 7 BLI kód SÚKL: 0189100
POR TBL MND 14 BLI kód SÚKL: 0189101
POR TBL MND 28 BLI kód SÚKL: 0189102
POR TBL MND 50 BLI kód SÚKL: 0189103
POR TBL MND 56 BLI kód SÚKL: 0189104
POR TBL MND 84 BLI kód SÚKL: 0189105
POR TBL MND 112 BLI kód SÚKL: 0189106
POR TBL MND 140 BLI kód SÚKL: 0189107
POR TBL MND 168 BLI kód SÚKL: 0189108

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

CELEBREX 100 mg

29/060/00-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 10X100MG I BLI kód SÚKL: 0085019
POR CPS DUR 20X100MG I BLI kód SÚKL: 0085020
POR CPS DUR 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0085021

POR CPS DUR 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0085023
POR CPS DUR 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0085024
POR CPS DUR 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0085026
POR CPS DUR 10X100MG II BLI kód SÚKL: 0199087
POR CPS DUR 20X100MG II BLI kód SÚKL: 0199088
POR CPS DUR 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0199089
POR CPS DUR 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0199090
POR CPS DUR 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0199091
POR CPS DUR 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0199092
POR CPS DUR 10X100MG III BLI kód SÚKL: 0199093
POR CPS DUR 20X100MG III BLI kód SÚKL: 0199094
POR CPS DUR 50X100MG III BLI kód SÚKL: 0199095
POR CPS DUR 60X100MG III BLI kód SÚKL: 0199096
POR CPS DUR 100X100MG III BLI kód SÚKL: 0199097
POR CPS DUR 30X100MG III BLI kód SÚKL: 0199098
POR CPS DUR 10X100MG IV BLI kód SÚKL: 0199099
POR CPS DUR 20X100MG IV BLI kód SÚKL: 0199100
POR CPS DUR 50X100MG IV BLI kód SÚKL: 0199101
POR CPS DUR 60X100MG IV BLI kód SÚKL: 0199102
POR CPS DUR 100X100MG IV BLI kód SÚKL: 0199103
POR CPS DUR 30X100MG IV BLI kód SÚKL: 0199104

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

CELEBREX 200 mg

29/061/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X200MG I BLI kód SÚKL: 0085028
POR CPS DUR 20X200MG I BLI kód SÚKL: 0085029
POR CPS DUR 30X200MG I BLI kód SÚKL: 0085030
POR CPS DUR 50X200MG I BLI kód SÚKL: 0085031
POR CPS DUR 60X200MG I BLI kód SÚKL: 0085033
POR CPS DUR 100X200MG I BLI kód SÚKL: 0085034
POR CPS DUR 10X200MG II BLI kód SÚKL: 0199105
POR CPS DUR 20X200MG II BLI kód SÚKL: 0199106
POR CPS DUR 30X200MG II BLI kód SÚKL: 0199107
POR CPS DUR 50X200MG II BLI kód SÚKL: 0199108
POR CPS DUR 60X200MG II BLI kód SÚKL: 0199109
POR CPS DUR 100X200MG II BLI kód SÚKL: 0199110
POR CPS DUR 10X200MG III BLI kód SÚKL: 0199111
POR CPS DUR 20X200MG III BLI kód SÚKL: 0199112
POR CPS DUR 30X200MG III BLI kód SÚKL: 0199113
POR CPS DUR 50X200MG III BLI kód SÚKL: 0199114
POR CPS DUR 60X200MG III BLI kód SÚKL: 0199115
POR CPS DUR 100X200MG III BLI kód SÚKL: 0199116
POR CPS DUR 10X200MG IV BLI kód SÚKL: 0199117
POR CPS DUR 20X200MG IV BLI kód SÚKL: 0199118
POR CPS DUR 30X200MG IV BLI kód SÚKL: 0199119
POR CPS DUR 50X200MG IV BLI kód SÚKL: 0199120
POR CPS DUR 60X200MG IV BLI kód SÚKL: 0199121
POR CPS DUR 100X200MG IV BLI kód SÚKL: 0199122

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

CIPROFLOXACIN KABI 100 mg/50 ml INFUZNÍ ROZTOK 42/301/06-C

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

B: INF SOL 1X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125241
INF SOL 5X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125242
INF SOL 10X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125243
INF SOL 20X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125244
INF SOL 30X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125245
INF SOL 40X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125246
INF SOL 1X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162171
INF SOL 5X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162172
INF SOL 10X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162173
INF SOL 20X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162174
INF SOL 30X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162175
INF SOL 40X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162176
INF SOL 25X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162177
INF SOL 12X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0192789
INF SOL 12X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0192790

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.

CIPROFLOXACIN KABI 200 mg/100 ml INFUZNÍ ROZTOK 42/302/06-C

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

B: INF SOL 1X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125253
INF SOL 5X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125254
INF SOL 10X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125255
INF SOL 20X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125256
INF SOL 30X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125257
INF SOL 40X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125258
INF SOL 1X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0162178
INF SOL 5X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0162179
INF SOL 10X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0162180
INF SOL 20X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0162181
INF SOL 30X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0162182
INF SOL 40X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0162183
INF SOL 25X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0162184
INF SOL 12X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0192791
INF SOL 12X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0192792

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.

CIPROFLOXACIN KABI 400 mg/200 ml INFUZNÍ ROZTOK 42/303/06-C

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

B: INF SOL 1X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125247
INF SOL 5X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125248
INF SOL 10X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125249
INF SOL 20X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125250
INF SOL 30X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125251
INF SOL 40X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125252
INF SOL 1X400MG/200ML LAG kód SÚKL: 0162185
INF SOL 5X400MG/200ML LAG kód SÚKL: 0162186
INF SOL 10X400MG/200ML LAG kód SÚKL: 0162187
INF SOL 20X400MG/200ML LAG kód SÚKL: 0162188
INF SOL 30X400MG/200ML LAG kód SÚKL: 0162189
INF SOL 40X400MG/200ML LAG kód SÚKL: 0162190
INF SOL 12X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0192793
INF SOL 12X400MG/200ML LAG kód SÚKL: 0192794

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.

CONVULEX

21/033/77-S/C

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

B: POR GTT SOL 100ML/30GM LAG kód SÚKL: 0163880

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

CONVULEX

21/037/82-S/C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0163879

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

CONVULEX 150

21/032/77-A/C

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

B: POR CPS MOL 100X150MG BLI kód SÚKL: 0163881

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

CONVULEX 300

21/032/77-B/C

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

B: POR CPS MOL 100X300MG BLI kód SÚKL: 0163882

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

CONVULEX 500

21/032/77-C/C

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

B: POR CPS MOL 100X500MG BLI kód SÚKL: 0163883

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

DETRUSITOL SR 4 mg

53/236/02-C

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

B: POR CPS PRO 30X4MG TBC kód SÚKL: 0032638

POR CPS PRO 90X4MG TBC kód SÚKL: 0032639

POR CPS PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0032641

POR CPS PRO 49X4MG BLI kód SÚKL: 0032642

POR CPS PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0032643

POR CPS PRO 280X4MG BLI kód SÚKL: 0032644

POR CPS PRO 98X4MG BLI kód SÚKL: 0154828

POR CPS PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0154829

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

DOSTINEX 0,5 mg

54/277/96-C

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

B: POR TBL NOB 8X0.5MG TBC kód SÚKL: 0025273

POR TBL NOB 2X0.5MG TBC kód SÚKL: 0025274

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP - (CMDh/PhVWP/058/2012).

ELTROXIN 100 µg

56/125/79-C

D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN, Irsko

B: POR TBL NOB 100X0.1MG TBC kód SÚKL: 0199576

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

ELTROXIN 50 µg

56/504/10-C

D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN, Irsko

B: POR TBL NOB 100X50RG TBC kód SÚKL: 0199575

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

ENTOCORT 3 mg

56/1056/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR CPS RDR 50X3MG TBC kód SÚKL: 0012701

POR CPS RDR 100X3MG TBC kód SÚKL: 0012702

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

EREVIT 30

86/426/69-A/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/30MG AMP kód SÚKL: 0000448

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

EREVIT 300

86/426/69-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/300MG AMP kód SÚKL: 0000449

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

ESTROFEM 1 mg

56/499/99-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 28X1MG TBC kód SÚKL: 0053797

POR TBL FLM (3X28)X1MG TBC kód SÚKL: 0053798

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

ESTROFEM 2 mg

56/303/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM (3X28)X2MG TBC kód SÚKL: 0056204

POR TBL FLM 28X2MG TBC kód SÚKL: 0096491

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

GLUCAGEN 1 mg HYPOKIT

56/132/80-B/C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: INJ PSO LQF 1MG+STŘ VIA kód SÚKL: 0083741

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky.

HALOPERIDOL-RICHTER

68/790/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 5X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0002538

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců bezpečnost
Aktualizace SPC a příbalové informace

HALOPERIDOL-RICHTER

68/093/71-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR GTT SOL 1X10ML/20MG LAG kód SÚKL: 0002539

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců bezpečnost
Aktualizace SPC a příbalové informace

HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg

68/095/71-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 50X1.5MG BLI kód SÚKL: 0002537

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců bezpečnost
Aktualizace SPC a příbalové informace

ISOTREXIN

46/052/03-C

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

B: DRM GEL 1X6GM TUB kód SÚKL: 0169736

DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0169737

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

ITAKEM 10 mg

30/065/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163995

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0163996

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0163997

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0163998

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0163999

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0164000

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164001

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0164002

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0164003

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0164004

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0164005

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0164006

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

ITAKEM 20 mg

30/067/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

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

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

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

ITAKEM 5 mg

30/064/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

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

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

LANNATAM 0,4 mg TVRDÉ TOBOLKY S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM 87/177/13-C

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

B: POR CPS RDR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0190915
POR CPS RDR 14X0.4MG BLI kód SÚKL: 0190916
POR CPS RDR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0190917
POR CPS RDR 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0190918
POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0190919
POR CPS RDR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0190920
POR CPS RDR 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0190921
POR CPS RDR 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0190922

POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0190923
POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0190924
POR CPS RDR 200X0.4MG BLI kód SÚKL: 0190925
POR CPS RDR 10X0.4MG TBC kód SÚKL: 0190926
POR CPS RDR 14X0.4MG TBC kód SÚKL: 0190927
POR CPS RDR 20X0.4MG TBC kód SÚKL: 0190928
POR CPS RDR 28X0.4MG TBC kód SÚKL: 0190929
POR CPS RDR 30X0.4MG TBC kód SÚKL: 0190930
POR CPS RDR 50X0.4MG TBC kód SÚKL: 0190931
POR CPS RDR 56X0.4MG TBC kód SÚKL: 0190932
POR CPS RDR 60X0.4MG TBC kód SÚKL: 0190933
POR CPS RDR 90X0.4MG TBC kód SÚKL: 0190934
POR CPS RDR 100X0.4MG TBC kód SÚKL: 0190935
POR CPS RDR 200X0.4MG TBC kód SÚKL: 0190936

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

LETROX 125

56/577/07-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 25X125MCG BLI kód SÚKL: 0169712

POR TBL NOB 50X125MCG BLI kód SÚKL: 0169713

POR TBL NOB 100X125MCG BLI kód SÚKL: 0169714

ZR: Aktualizace Modulu 3 - aktualizace PhEur Certifikátu shody pro léčivou látku, změna specifikace léčivé látky a pomocných látek.

LETROX 75

56/576/07-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 25X75MCG II BLI kód SÚKL: 0184243

POR TBL NOB 50X75MCG II BLI kód SÚKL: 0184244

POR TBL NOB 100X75MCG II BLI kód SÚKL: 0184245

ZR: Aktualizace Modulu 3 - aktualizace PhEur Certifikátu shody pro léčivou látku, změna specifikace léčivé látky a pomocných látek.

LUNAFEM

17/215/07-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0006247

POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0006248

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku

MEDABON

54/244/13-C

D: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V., HOOFFDORP,
Nizozemsko

B: POR TBL NOB+VAG TBL 1+4 BLI kód SÚKL: 0158946

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.

NORADRENALIN LÉČIVA

78/033/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0000536
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

NORADRENALIN LÉČIVA

78/033/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0000536
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

ORFIRIL LONG 1000 mg

21/086/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL PRO 50X1GM-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057718
POR TBL PRO 100X1GM-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057719
POR TBL PRO 200X1GM-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057720
POR TBL PRO 50X1GM-SÁČPAPÍR MDC kód SÚKL: 0198673
POR TBL PRO 100X1GM-SÁČPAPÍR MDC kód SÚKL: 0198674
POR TBL PRO 200X1GM-SÁČPAPÍR MDC kód SÚKL: 0198675
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou
Aktualizace SPC a příbalové informace

ORFIRIL LONG 150 mg

21/083/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR CPS PRO 50X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057709
POR CPS PRO 100X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057710
POR CPS PRO 200X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057711
POR CPS PRO 50X150MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198664
POR CPS PRO 100X150MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198665
POR CPS PRO 200X150MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198666
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou
Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním
Aktualizace SPC a příbalové informace

ORFIRIL LONG 300 mg

21/084/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR CPS PRO 50X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057712
POR CPS PRO 100X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057713
POR CPS PRO 200X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057714
POR CPS PRO 50X300MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198667
POR CPS PRO 100X300MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198668

POR CPS PRO 200X300MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198669

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou
Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním
Aktualizace SPC a příbalové informace

ORFIRIL LONG 500 mg

21/085/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL PRO 50X500MG-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057715
POR TBL PRO 100X500MG-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057716
POR TBL PRO 200X500MG-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057717
POR TBL PRO 50X500MG-SÁČ PAPÍR MDC kód SÚKL: 0198670
POR TBL PRO 100X500MG-SÁČPAPÍR MDC kód SÚKL: 0198671
POR TBL PRO 200X500MG-SÁČPAPÍR MDC kód SÚKL: 0198672

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou
Aktualizace SPC a příbalové informace

OSAGRAND 3 mg/3 ml

87/468/11-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0166412
INJ SOL 4X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0166413

ZR: Změna v označení na obalu

PARLAZIN 10 mg

24/379/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0047616
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047617

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

PENTASA 1 G

29/183/00-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: RCT SUS 7X1GM LAG kód SÚKL: 0017998

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy

PERINDOPRIL/INDAPAMID KRKA 2 mg/0,625 mg

58/402/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0192151
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0192152
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0192153
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0192154
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0192155
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0192156
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0192157
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0192158

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0192159

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)

PERINDOPRIL/INDAPAMID KRKA 4 mg/1,25 mg 58/403/10-C

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

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0192160
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0192161
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0192162
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0192163
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0192164
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0192165
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0192166
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0192167
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0192168

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)

PERINDOPRIL/INDAPAMID KRKA 8 mg/2,5 mg 58/404/10-C

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

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0192169
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0192170
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0192171
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0192172
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0192173
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0192174
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0192175
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0192176
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0192177

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)

PRAMIPEXOLE BLUEFISH 0,18 mg 27/261/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0141429
POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0141430

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.
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.

PRAMIPEXOLE BLUEFISH 0,7 mg

27/260/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0141431

POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0141432

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.

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.

PROPANORM 300 mg

13/258/02-C

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

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

POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0136250

ZS: Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

RAMONNA

17/126/12-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 1X1.5MG BLI kód SÚKL: 0170749

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Velké Británii
- U národně registrovaných přípravků

ROWATINEX

32/131/99-C

D: ROWA PHARMACEUTICALS LTD., NEWTOWN, BANTRY, Irsko

B: POR CPS MOL 20 BLI kód SÚKL: 0058732

POR CPS MOL 50 TBC kód SÚKL: 0092085

POR CPS MOL 100 BLI kód SÚKL: 0093077

ZR: Změna specifikace léčivého přípravku

Změny v popisu analytických metod

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ROWATINEX

32/184/98-C

D: ROWA PHARMACEUTICALS LTD., NEWTOWN, BANTRY, Irsko
B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0092086
ZR: Změna specifikace léčivého přípravku
Změny v popisu analytických metod
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

SALOFALK 500

29/207/98-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo
B: POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046615
POR TBL ENT 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046616
POR TBL ENT 100X500MG BLI kód SÚKL: 0075567
ZR: Změna v označení na obalu
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

SERTIVAN 100 mg

30/180/04-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0162877
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0162878
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162879
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0162880
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0162881
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0162882
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162883
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0162884
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0162885
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162886
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0162887
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0162888
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0162889
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0162890
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0162891
POR TBL FLM 300X100MG TBC kód SÚKL: 0162892
POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0162893
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.

SERTIVAN 50 mg

30/179/04-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0162860
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0162861
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0162862
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0162863
POR TBL FLM 300X50MG TBC kód SÚKL: 0162864
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0162865
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0162866

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0162867
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0162868
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0162869
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0162870
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0162871
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0162872
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0162873
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0162874
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0162875
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0162876

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-RATIOPHARM 100 mg

30/170/04-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0000838
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0000907
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0000908
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0000919
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0001013
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0001023
POR TBL FLM 28X1X100MG BLI kód SÚKL: 0001030
POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0001032
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0001074
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0001091
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0001189
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0001193
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0001204
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0001205
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0001232
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0001245
POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0001256
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0016218
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0016248

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.

SINGULAIR 10

14/351/99-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0053077

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0055454

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0125135

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

SINGULAIR 5 JUNIOR

14/350/99-C

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

B: POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053076

POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0055453

POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0125133

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

SOLCOSERYL

95/101/85-C

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

B: ORM PST 1X5GM TUB kód SÚKL: 0136395

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy

SOLUPRICK SQ

59/500/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HORSHOLM, Dánsko

B: DRM SOL 1X2ML/10MCG UGT kód SÚKL: 0100313

DRM SOL 1X2ML/100MCG UGT kód SÚKL: 0100314

DRM SOL 1X2ML/300MCG UGT kód SÚKL: 0100315

DRM SOL 1X2ML/10HEP UGT kód SÚKL: 0100316

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (vypuštění některých stromových a travních pylů, které již dlouhodobě nejsou uplatňovány při léčbě) a navazující změny v příbalové informaci.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

STILNOX

57/887/92-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0016285

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0016286

ZR: Změna v označení na obalu

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

STOPANGIN

69/224/80-C

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

B: ORM GGR+GNG AQA 250ML LAG kód SÚKL: 0003929

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

STOPANGIN

69/173/79-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0003128

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

SUMAMED

15/226/90-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0155868
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

SUMAMED 125 mg

15/351/92-A/C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 6X125MG BLI kód SÚKL: 0155861
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

SUMAMED 500 mg

15/351/92-B/C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0155859
POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0155860
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

SUMAMED 500 mg INFUZE

15/223/03-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0155862
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

SUMAMED FORTE SIRUP

15/352/92-B/C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR PLV SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0155864
POR PLV SUS 1X15ML LAG kód SÚKL: 0155865
POR PLV SUS 1X37,5ML LAG kód SÚKL: 0155866
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

SUMAMED SIRUP

15/352/92-A/C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR PLV SUS 1X20ML LAG kód SÚKL: 0155867
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

SUMAMED STD

15/249/02-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0155863
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

SUSTANON 250

56/357/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
PP: Bezbarvá skleněná ampulka (OPC) 1 ml, krabička.
B: INJ SOL 1X1ML/250MG AMP kód SÚKL: 0201380
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte ampulku v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZR: Změna vnitřního obalu přípravku:
- úprava způsobu uchovávání:

TAGREN

16/348/98-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0066938
POR TBL FLM 90X250MG BLI kód SÚKL: 0100208
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu

TAMSULOSIN +PHARMA 0,4 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 87/232/11-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL PRO 10X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0159319
POR TBL PRO 10X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0159320
POR TBL PRO 10X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0159321
POR TBL PRO 18X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0159322
POR TBL PRO 18X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0159323
POR TBL PRO 18X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0159324
POR TBL PRO 20X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0159325
POR TBL PRO 20X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0159326
POR TBL PRO 20X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0159327
POR TBL PRO 28X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0159328
POR TBL PRO 28X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0159329
POR TBL PRO 28X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0159330
POR TBL PRO 30X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0159331
POR TBL PRO 30X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0159332
POR TBL PRO 30X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0159333
POR TBL PRO 50X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0159334
POR TBL PRO 50X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0159335
POR TBL PRO 50X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0159336
POR TBL PRO 60X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0159337
POR TBL PRO 60X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0159338
POR TBL PRO 60X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0159339
POR TBL PRO 90X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0159340
POR TBL PRO 90X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0159341
POR TBL PRO 90X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0159342
POR TBL PRO 98X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0159343
POR TBL PRO 98X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0159344
POR TBL PRO 98X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0159345
POR TBL PRO 100X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0159346
POR TBL PRO 100X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0159347
POR TBL PRO 100X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0159348

PE: 36

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 místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
- Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
 - Jiná změna
- Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice
 - U národně registrovaných přípravků
- 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)
- 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

TELMISARTAN ZENTIVA 20 mg TABLETY

58/509/12-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0200195
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0200196
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0200197
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0200198
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0200199
POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0200200
POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0200201
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0200202
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0200203
- ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii
 - U národně registrovaných přípravků

THIAMIN LÉČIVA

86/669/69-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0075025
- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
 - malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku
 - zpřísnění limitů ve specifikaci

TIMONIL 150 RETARD

21/134/92-A/C

- D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
- B: POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0071954
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0075293
- ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace
- Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch
- Aktualizace SPC a příbalové informace v souvislosti s rizikem rozvoje Stevens-Johnsonova syndromu u pacientů, u kterých byla zjištěna přítomnost alely HLA-B*1502

TIMONIL 300 RETARD

21/134/92-B/C

- D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
- B: POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0060164

POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0060165
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace
Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch
Aktualizace SPC a příbalové informace v souvislosti s rizikem rozvoje Stevens-
Johnsonova syndromu u pacientů, u kterých byla zjištěna přítomnost alely HLA-
B*1502

TIMONIL 600 RETARD

21/134/92-C/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0060166
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace
Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch
Aktualizace SPC a příbalové informace v souvislosti s rizikem rozvoje Stevens-
Johnsonova syndromu u pacientů, u kterých byla zjištěna přítomnost alely HLA-
B*1502

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: Změna složení primárního balení finálního přípravku
Změna specifikací primárního balení finálního přípravku
Aktualizace lékopisných standardů pro léčivou látku a pomocné látky

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: bezpečnost zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

UNIPRES 10

58/1037/92-A/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003079
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0069305
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

UNIPRES 20

58/1037/92-B/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0003078
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0069306
ZR: Změna v označení na obalu- změna grafiky

VERAL 100 RETARD

29/414/00-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0021731
POR TBL RET 50X100MG BLI kód SÚKL: 0200144
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

VERAL 25 mg

29/045/92-S/C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0021733
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

VERAL 50 mg

29/454/96-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0021717
POR TBL ENT 50X50MG BLI kód SÚKL: 0021726
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

VERAL 75 RETARD

29/413/00-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL RET 20X75MG BLI kód SÚKL: 0021728
POR TBL RET 50X75MG BLI kód SÚKL: 0200143
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

XALOPTIC 0,005% (0,05 mg/ml)

64/530/09-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko
B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0127547
OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0199404
ZS: Uchovávat při teplotě 2 - 8°C, nezmrazovat, chránit před světlem.
Otevřená lahvička: Uchovávejte při teplotě do 25 °C a spotřebujte do čtyř týdnů.
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku

ZITROCIN 500 mg TBL

15/166/03-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0176023
POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0176024
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

ZOCOR 10 mg

31/155/92-A/C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0054495
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0054497
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0066191
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, s navazující změnou v příbalové informaci. Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, s navazující změnou v příbalové informaci. Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci. Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky na základě doporučení PhVWP - statiny a riziko nově vzniklého diabetu, s navazující změnou v příbalové informaci. Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a

opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3

Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

ZOCOR 20 mg

31/155/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0054496

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0054498

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0066190

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, s navazující změnou v příbalové informaci. Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, s navazující změnou v příbalové informaci. Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky na základě doporučení PhVWP - statiny a riziko nově vzniklého diabetu, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3

Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

ZOCOR FORTE 40 mg

31/155/92-C/C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0046161

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0046162

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0046163

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky na základě doporučení PhVWP - statiny a riziko nově vzniklého diabetu, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3

Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

ZYVOXID 600 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/068/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0003902

POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0003904

POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0003906

POR TBL FLM 20X600MG DBU kód SÚKL: 0010715

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku
