

ALKERAN

44/225/70-C

D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN, Irsko
B: POR TBL FLM 25X2MG BLI kód SÚKL: 0192842
ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)
Zavedení kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

ALKERAN

44/224/70-C

D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN, Irsko
B: INJ PSO LQF 50MG VIA kód SÚKL: 0192841
ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)
Zavedení kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

ALPHA D3 0.25 µg

86/869/97-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014329
POR CPS MOL 100X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014330
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy

ALPHA D3 0.5 µg

86/096/04-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 30X0.5RG BLI kód SÚKL: 0015524
POR CPS MOL 30X0.5RG TBC kód SÚKL: 0015525
POR CPS MOL 100X0.5RG BLI kód SÚKL: 0015526
POR CPS MOL 100X0.5RG TBC kód SÚKL: 0015527
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy

ALPHA D3 1 µg

86/870/97-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 30X1RG TBC kód SÚKL: 0014398
POR CPS MOL 100X1RG TBC kód SÚKL: 0014399
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy

ANAYA

44/030/08-C

D: HEATON K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0142085
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)

APO-ZOLEDRONIC ACID 4 mg/5 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

87/603/12-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181311
INF CNC SOL 4X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181312
INF CNC SOL 10X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181313
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

ARIMIDEX

44/1296/97-C/PI/001/12

D: ASTRAZENECA UK LTD., LUTON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0132615

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

ATORGAMMA 10 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/135/10-C

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

PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 7 mm.
OPA-Al-PVC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0157629

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157630

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0157631

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157632

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0157633

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157634

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157635

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0157636

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157637

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0157638

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157639

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0157640

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0157641

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0157642

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0176681

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vyuštění velikosti (velikostí) balení

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

- Jiná změna

ATORGAMMA 20 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/136/10-C

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

PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 9 mm.
OPA-Al-PVC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0157649

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157650

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0157651

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157652

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0157653

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157654

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157655

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0157656

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157657

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0157658

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157659

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157660

POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0157661

POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0157662

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0176682

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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

- Jiná změna

ATORGAMMA 40 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/137/10-C

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

PP: Bílé oválné bikonvexní potahované tablety o rozměrech 8,2 x 17 mm.

OPA-AI-PVC/AI blistr.

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0157669

POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157670

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0157671

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157672

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0157673

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157674

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157675

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0157676

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157677

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0157678

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157679

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0157680

POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0157681

POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0157682

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0176683

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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

- Jiná změna

BECLOMET EASYHALER 200 µg

14/702/99-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV 200X200RG SPN kód SÚKL: 0053876

INH PLV 2X200X200RG SPN kód SÚKL: 0053877

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))

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: Změna specifikací konečného přípravku

Aktualizace metody pro stanovení v konečném přípravku

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: Změna specifikací konečného přípravku
Aktualizace metody pro stanovení v konečném přípravku

BRAMITOB

15/214/07-C

D: CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH, Vídeň, Rakousko

B: INH SOL 4X300MG/4ML MDC kód SÚKL: 0186137

INH SOL 16X300MG/4ML MDC kód SÚKL: 0187019

INH SOL 28X300MG/4ML MDC kód SÚKL: 0187020

INH SOL 56X300MG/4ML MDC kód SÚKL: 0187021

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- - změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno, Itálie

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

Změna ve zdravotnických prostředcích

- Jiná změna

Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především

z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

BUVENTOL EASYHALER 100 µg/DOSE

14/089/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV DOS 200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0092744

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))

BUVENTOL EASYHALER 200 µg/DOSE

14/090/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV DOS 200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0092745

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))

CALCIUM FOLINATE HOSPIRA 10 mg/ml

19/017/99-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INJ SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0163306

INJ SOL 1X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0163307

INJ SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0163308

INJ SOL 1X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0163309

INJ SOL 1X30ML/300MG VIA kód SÚKL: 0163310

INJ SOL 1X35ML/350MG VIA kód SÚKL: 0163311

INJ SOL 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0163312

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

CARBOPLATIN HOSPIRA 10 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 44/260/99-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INJ SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0163196

INJ SOL 1X15ML/150MG VIA kód SÚKL: 0163197

INJ SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0163198

INJ SOL 1X60ML/600MG VIA kód SÚKL: 0163199

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

CISPLATIN HOSPIRA 0,5 mg/ml

44/259/99-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INF CNC SOL 1X100ML/50MG LAG kód SÚKL: 0163318

INF CNC SOL 1X50ML/25MG LAG kód SÚKL: 0163319

INF CNC SOL 1X20ML/10MG LAG kód SÚKL: 0163320

ZR: Zvedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

CODEIN SLOVAKOFARMA 15 mg

36/281/69-A/C

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

B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0056992

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

CODEIN SLOVAKOFARMA 30 mg

36/281/69-B/C

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

B: POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0056993

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

CONVULEX 150

21/032/77-A/C

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

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

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

CONVULEX 300

21/032/77-B/C

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

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

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

CONVULEX 500

21/032/77-C/C

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

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

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

CORSODYL

95/561/97-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: GNG AQA 1X300ML LAG kód SÚKL: 0044075
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát
shody s Evropským lékopisem

DIACORDIN 90 RETARD

83/193/89-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 30X90MG BLI kód SÚKL: 0094314
ZR: Změna v modulu 3
- změna specifikace přípravku
- změna kontrolní metody pro přípravek (zkouška disoluce)

DICLOREUM 50

29/844/92-B/C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO, Itálie
B: POR TBL ENT 30X50MG BLI kód SÚKL: 0097599
ZR: Změna ve specifikaci léčivé látky
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku

ECRITEN 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

83/654/10-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko
B: POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0157372
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0157373
POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0157374
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0157375
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)).

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: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)
Zavedení kontaktních údajů kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

ELTROXIN 50 µg

56/504/10-C

D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN, Irsko
B: POR TBL NOB 100X50RG TBC kód SÚKL: 0199575
ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)
Zavedení kontaktních údajů kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

ESPUMISAN

49/190/79-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo
B: POR CPS MOL 25X40MG TBC kód SÚKL: 0013388
POR CPS MOL 25X40MG BLI kód SÚKL: 0013389
POR CPS MOL 50X40MG TBC kód SÚKL: 0020583
POR CPS MOL 100X40MG BLI kód SÚKL: 0057585
POR CPS MOL 50X40MG BLI kód SÚKL: 0057586
POR CPS MOL 100X40MG TBC kód SÚKL: 0086785

ZR: Přidání místa výroby pro kontrolu kvality přípravku

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: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

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: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

FLUOROURACIL HOSPIRA 50 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 44/255/99-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INJ SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0162382

INJ SOL 5X5ML/250MG AMP kód SÚKL: 0162383

INJ SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0162384

INJ SOL 5X10ML/500MG AMP kód SÚKL: 0162385

INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0162386

INJ SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0162387

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

FOXINETTE 2 mg/0,03 mg

17/069/09-C

D: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A., LEÓN, Španělsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0185112

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0185113

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0185114

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0186136

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

GEMZAR 1 G

44/153/96-B/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0084336

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

GEMZAR 200 mg

44/153/96-A/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0084335

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

GENOTROPIN 16 m.j.(5,3mg)

56/167/89-B/C

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

B: INJ PSO LQF 1X16UT APL kód SÚKL: 0025166

INJ PSO LQF 5X16UT APL kód SÚKL: 0025167

INJ PSO LQF 1X16UT PEP kód SÚKL: 0187292

INJ PSO LQF 5X16UT PEP kód SÚKL: 0187293

ZR: V souladu se závěry přehodnocení přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících somatropin (přehodnocení dle čl. 107 směrnice (ES) 2001/83/ES, EMEA/H/A-107/1287, decision C(2012)1373 of 27/02/2012) a jeho přílohy IV byl předložen Risk Management Plan (RMP), který měl zohlednit tato potenciální rizika:
nově vzniklý nádor, sekundární nádor u pacientů, kteří přežili rakovinu v dětství, intrakraniální aneuryzma a intrakraniální krvácení.

GENOTROPIN 36 m.j.(12mg)

56/167/89-C/C

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

B: INJ PSO LQF 1X36UT APL kód SÚKL: 0025168

INJ PSO LQF 5X36UT APL kód SÚKL: 0025169

INJ PSO LQF 1X36UT PEP kód SÚKL: 0187294

INJ PSO LQF 5X36UT PEP kód SÚKL: 0187295

ZR: V souladu se závěry přehodnocení přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících somatropin (přehodnocení dle čl. 107 směrnice (ES) 2001/83/ES, EMEA/H/A-107/1287, decision C(2012)1373 of 27/02/2012) a jeho přílohy IV byl předložen Risk Management Plan (RMP), který měl zohlednit tato potenciální rizika:
nově vzniklý nádor, sekundární nádor u pacientů, kteří přežili rakovinu v dětství, intrakraniální aneuryzma a intrakraniální krvácení.

GRANISETRON MYLAN 1 mg

20/339/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
Neprůhledné PVC/PVDC/Al blistry obsahující 10 tablet, krabička.

B: POR TBL FLM 5X1MG BLI kód SÚKL: 0144274

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0144277

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

HEDONIN 100 mg

68/566/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0176114

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0176115

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0176116

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Jiná změna

Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží.

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

- Jiná změna

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Nahrazení výrobce odpovědným za propouštění šarží

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

HEDONIN 200 mg

68/567/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0176117

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0176118

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0176119

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

- Všichni ostatní

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

- Jiná změna

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiná změna

Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

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

Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží.

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

- Jiná změna

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Nahrazení výrobce odpovědným za propouštění šarží

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

HEDONIN 25 mg

68/565/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0176126

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0176127

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0176128

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

- Všichni ostatní

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

- Jiná změna

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiná změna

Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

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

Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží.

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

- Jiná změna

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Nahrazení výrobce odpovědným za propouštění šarží

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

HUMEX COLD

07/892/99-C

D: LABORATOIRES URGO, CHENOVE, Francie

B: POR CPS DUR 16 BLI kód SÚKL: 0100329

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

IMURAN

59/189/70-C

D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN, Irsko

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

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

IMURAN 25 mg

59/188/70-A/C

D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN, Irsko

B: POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0199645

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

IMURAN 50 mg

59/188/70-B/C

D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN, Irsko

B: POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0199646

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0199647

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

INDIVINA 1 mg/2,5 mg

56/489/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013510

POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013511

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

INDIVINA 1 mg/5 mg

56/490/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013508

POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013509

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

INDIVINA 2 mg/5 mg

56/492/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013506

POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013507

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

KEMADRIN

27/193/70-C

D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN, Irsko

B: POR TBL NOB 25X5MG TBC kód SÚKL: 0192847

POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0192848

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF) spolu se změnou v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

KLACID 125 mg/5 ml

15/634/94-C

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

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

POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0080481

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

KLACID 250

15/1157/94-C

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

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

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0083615

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

KLACID 250 mg/5 ml

15/355/98-C

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

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

POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0053199

POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0053800

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

KLACID 500

15/374/97-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD., MAIDENHEAD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0010081

POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053853

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

KLACID I.V.

15/236/99-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0137499

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

KLACID SR

15/062/98-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD., MAIDENHEAD, Velká Británie

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

POR TBL RET 12X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032545

POR TBL RET 14X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032546

POR TBL RET 16X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032547

POR TBL RET 20X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032548

POR TBL RET 7X500MG BLI kód SÚKL: 0053189

POR TBL RET 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053190

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

LACIDOFIL

49/345/00-C

D: LALLEMAND/ROSELL INSTITUT, BLAGNAC CEDEX, Francie

B: POR CPS DUR 45 TBC kód SÚKL: 0010554

ZR: Změna specifikací konečného přípravku

Přidání výrobních míst pro primární a sekundární balení přípravku

L-CARNITIN "FRESENIUS" 1 G

87/123/94-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INJ SOL 5X5ML/1GM AMP kód SÚKL: 0007273

PE: 24

ZR: Zkrácení doby použitelnosti

Změna specifikace při propouštění a během doby použitelnosti přípravku

Přidání kontrolní metody do specifikací přípravku

Malá změna mezioperačních kontrol.

MAXIPIME 1 G

15/566/96-A/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0087199

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

MAXIPIME 2 G

15/566/96-B/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0087200

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

MENJUGATE

59/160/03-C

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

B: INJ PSU LQF 1X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047618

INJ PSU LQF 5X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047619

INJ PSU LQF 10X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047620

INJ PSU LQF 1X0.5ML+ROZP(LAH) VIA kód SÚKL: 0162800

INJ PSU LQF 5X0.5ML+ROZP (LAH) VIA kód SÚKL: 0162801

INJ PSU LQF 10X0.5ML+ROZP(LAH) VIA kód SÚKL: 0162802

ZR: Změna specifikací konečného přípravku

METHOTREXATE HOSPIRA 10 mg TABLETY

44/512/07-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163334

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0163335

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0163336

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

METHOTREXATE HOSPIRA 100 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 44/137/04-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INJ SOL 1X10ML/1GM VIA kód SÚKL: 0163179

INJ SOL 1X50ML/5GM VIA kód SÚKL: 0163180

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

METHOTREXATE HOSPIRA 2,5 mg TABLETY

44/511/07-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163331

POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0163332

POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0163333

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

METHOTREXATE HOSPIRA 25 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 44/258/99-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INJ SOL 1X2ML/50MG VIA kód SÚKL: 0163175

INJ SOL 1X4ML/100MG VIA kód SÚKL: 0163176

INJ SOL 1X8ML/200MG VIA kód SÚKL: 0163177

INJ SOL 1X20ML/500MG VIA kód SÚKL: 0163178

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

METOPROLOL AL 200 RETARD

77/1252/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0032673
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0047501
ZR: Aktualizace mezioperačních kontrol výroby konečného přípravku

MICTONETTEN

73/128/90-C

D: APOGEPHA ARZNEIMITTEL GMBH, DRÁŽDANY, Německo
B: POR TBL OBD 50X5MG BLI kód SÚKL: 0066819
POR TBL OBD 100X5MG BLI kód SÚKL: 0066820
POR TBL OBD 30X5MG BLI kód SÚKL: 0092255
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

MIGRANERTON

33/146/94-C

D: DOLORGIET GMBH & CO.KG, SANKT AUGUSTIN, Německo
B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0066992
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

MILURIT 100

29/060/72-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 50X100MG LAG kód SÚKL: 0002592
POR TBL NOB 100X100MG LAG kód SÚKL: 0119773
ZR: Vypuštění zkoušky používané během výrobního procesu konečného přípravku

MYLERAN

44/239/89-C

D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN, Irsko
B: POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0192845
POR TBL FLM 25X2MG TBC kód SÚKL: 0192846
ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)
Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

NIZORAL

26/230/80-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0031109
POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0054516
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci. Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

OLFEN-75

29/386/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko
B: INJ SOL 50X2ML AMP kód SÚKL: 0015540
INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0015541
ZS: Ampule uchovávejte v krabičce, aby byly chráněny před světlem.
ZR: Změna
- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

OLYNHEXO 5 mg/1,5 mg PASTILKY

69/722/92-C

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

B: ORM PAS 20 BLI kód SÚKL: 0201592
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Hexoral pastilky)
Aktualizace SPC a příbalové informace v rámci pravidelné revize textů.

OPTIRAY 300

48/890/92-C/C

D: MALLINCKRODT DEUTSCHLAND GMBH, HENNEF, Německo
B: INJ SOL 10X20ML(A) VIA kód SÚKL: 0200421
INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0200422
INJ SOL 10X75ML(A) VIA kód SÚKL: 0200423
INJ SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0200424
INJ SOL 10X150ML(A) VIA kód SÚKL: 0200425
INJ SOL 10X200ML(A) VIA kód SÚKL: 0200426
INJ SOL 10X30ML(B) ISP kód SÚKL: 0200427
INJ SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0200428
INJ SOL 10X50ML(C) ISP kód SÚKL: 0200429
INJ SOL 10X100ML(C) ISP kód SÚKL: 0200430
INJ SOL 10X125ML(C) ISP kód SÚKL: 0200431
INJ SOL 10X10ML(A) VIA kód SÚKL: 0200432
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

OPTIRAY 320

48/890/92-D/C

D: MALLINCKRODT DEUTSCHLAND GMBH, HENNEF, Německo
B: INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0200433
INJ SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0200434
INJ SOL 10X50ML(C) ISP kód SÚKL: 0200435
INJ SOL 10X100ML(C) ISP kód SÚKL: 0200436
INJ SOL 10X125ML(C) ISP kód SÚKL: 0200437
INJ SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0200438
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

OPTIRAY 350

48/890/92-E/C

D: MALLINCKRODT DEUTSCHLAND GMBH, HENNEF, Německo
B: INJ SOL 10X30ML(A) VIA kód SÚKL: 0200439
INJ SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0200440
INJ SOL 10X200ML(A) VIA kód SÚKL: 0200441
INJ SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0200442
INJ SOL 10X50ML(C) ISP kód SÚKL: 0200443
INJ SOL 10X100ML(C) ISP kód SÚKL: 0200444
INJ SOL 10X125ML(C) ISP kód SÚKL: 0200445
INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0200446
INJ SOL 5X500ML(A) VIA kód SÚKL: 0200447
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

OSPOLOT

21/041/70-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0021328
POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0055852
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)

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%

87/394/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031687
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031691
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031695
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031699
DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031703
DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031707
DLP PRN SOL 4X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0031712
DLP PRN SOL 4X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0031716
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031720
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031724
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031728
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031732
DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080041
DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080095
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080445
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119541
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119542
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119543
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119544
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119545
DLP PRN SOL 5X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0119546
DLP PRN SOL 5X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0119547
DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119548
DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119549
DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119550
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119551
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119552
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119553
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119554
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119555

ZR: Rozšíření limitu ve specifikaci konečného přípravku.

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%

87/395/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031590
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031594
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031598
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031602
DLP PRN SOL 4X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0031606
DLP PRN SOL 4X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0031611
DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031615
DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031619
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031623
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031627

DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031631
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031635
DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080458
DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080462
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080567
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119556
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119557
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119558
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119559
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119560
DLP PRN SOL 5X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0119561
DLP PRN SOL 5X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0119562
DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119563
DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119564
DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119565
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119566
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119567
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119568
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119569
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119570

ZR: Rozšíření limitu ve specifikaci konečného přípravku.

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3.86%

87/396/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021477
DLP PRN SOL 4X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0021824
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021846
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031639
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031643
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031647
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031651
DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031655
DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031659
DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031663
DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031667
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031671
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031675
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031679
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031683
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119571
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119572
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119573
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119574
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119575
DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119576
DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119577
DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119578
DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119579
DLP PRN SOL 5X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0119580
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119581

DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119582
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119583
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119584
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119585

ZR: Rozšíření limitu ve specifikaci konečného přípravku

PIRAMIL 1,25 mg

58/181/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

- 1) Al/LDPE//LDPE/Al strip
- 2) OPA/Al/PE//PE/Al blistr
- 3) OPA/Al/PVC//PVC/Al blistr

B: POR TBL NOB 20X1.25MG STR kód SÚKL: 0001426
POR TBL NOB 28X1.25MG STR kód SÚKL: 0001435
POR TBL NOB 50X1.25MG STR kód SÚKL: 0001439
POR TBL NOB 250X1.25MG STR kód SÚKL: 0001453
POR TBL NOB 100X1.25MG STR kód SÚKL: 0001470
POR TBL NOB 30X1.25MG STR kód SÚKL: 0016405
POR TBL NOB 100X1.25MG STR kód SÚKL: 0016407
POR TBL NOB 20X1.25MG I BLI kód SÚKL: 0176939
POR TBL NOB 28X1.25MG I BLI kód SÚKL: 0176940
POR TBL NOB 50X1.25MG I BLI kód SÚKL: 0176941
POR TBL NOB 250X1.25MG I BLI kód SÚKL: 0176942
POR TBL NOB 100X1.25MG I BLI kód SÚKL: 0176943
POR TBL NOB 30X1.25MG I BLI kód SÚKL: 0176944
POR TBL NOB 100X1.25MG I BLI kód SÚKL: 0176945
POR TBL NOB 20X1.25MG II BLI kód SÚKL: 0201385
POR TBL NOB 28X1.25MG II BLI kód SÚKL: 0201386
POR TBL NOB 50X1.25MG II BLI kód SÚKL: 0201387
POR TBL NOB 250X1.25MG II BLI kód SÚKL: 0201388
POR TBL NOB 100X1.25MG II BLI kód SÚKL: 0201389
POR TBL NOB 30X1.25MG II BLI kód SÚKL: 0201390
POR TBL NOB 100X1.25MG II BLI kód SÚKL: 0201391

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy

PIRAMIL 10 mg

58/184/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

PP: Bílé až téměř bílé podlouhlé tablety (15x6,5mm),

- 1) Al/LDPE//LDPE/Al strip
- 2) OPA/Al/PE//PE/Al blistr
- 3) OPA/Al/PVC//PVC/Al blistr

B: POR TBL NOB 10X10MG STR kód SÚKL: 0001908
POR TBL NOB 20X10MG STR kód SÚKL: 0001914
POR TBL NOB 28X10MG STR kód SÚKL: 0001923
POR TBL NOB 30X10MG STR kód SÚKL: 0001928
POR TBL NOB 50X10MG STR kód SÚKL: 0001941
POR TBL NOB 100X10MG STR kód SÚKL: 0001942
POR TBL NOB 100X10MG STR kód SÚKL: 0001945
POR TBL NOB 250X10MG STR kód SÚKL: 0001953

POR TBL NOB 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0001963
POR TBL NOB 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0002012
POR TBL NOB 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0002022
POR TBL NOB 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0002026
POR TBL NOB 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0002060
POR TBL NOB 250X10MG I BLI kód SÚKL: 0002062
POR TBL NOB 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0016383
POR TBL NOB 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0016385
POR TBL NOB 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0199158
POR TBL NOB 60X10MG STR kód SÚKL: 0199159
POR TBL NOB 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0201392
POR TBL NOB 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0201393
POR TBL NOB 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0201394
POR TBL NOB 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0201395
POR TBL NOB 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0201396
POR TBL NOB 250X10MG II BLI kód SÚKL: 0201397
POR TBL NOB 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0201398
POR TBL NOB 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0201399
POR TBL NOB 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0201400

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy

PIRAMIL 2,5 mg

58/182/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

- 1) Al/LDPE//LDPE/Al strip
- 2) OPA/Al/PE//PE/Al blistr
- 3) OPA/Al/PVC//PVC/Al blistr

B: POR TBL NOB 10X2,5MG STR kód SÚKL: 0001474
POR TBL NOB 20X2,5MG STR kód SÚKL: 0001480
POR TBL NOB 28X2,5MG STR kód SÚKL: 0001491
POR TBL NOB 30X2,5MG STR kód SÚKL: 0001495
POR TBL NOB 50X2,5MG STR kód SÚKL: 0001501
POR TBL NOB 100X2,5MG STR kód SÚKL: 0001512
POR TBL NOB 100X2,5MG STR kód SÚKL: 0001517
POR TBL NOB 250X2,5MG STR kód SÚKL: 0001529
POR TBL NOB 10X2,5MG I BLI kód SÚKL: 0001537
POR TBL NOB 20X2,5MG I BLI kód SÚKL: 0001540
POR TBL NOB 28X2,5MG I BLI kód SÚKL: 0001543
POR TBL NOB 50X2,5MG I BLI kód SÚKL: 0001545
POR TBL NOB 100X2,5MG I BLI kód SÚKL: 0001575
POR TBL NOB 250X2,5MG I BLI kód SÚKL: 0001580
POR TBL NOB 30X2,5MG I BLI kód SÚKL: 0016420
POR TBL NOB 100X2,5MG I BLI kód SÚKL: 0016422
POR TBL NOB 60X2,5MG I BLI kód SÚKL: 0199154
POR TBL NOB 60X2,5MG STR kód SÚKL: 0199155
POR TBL NOB 10X2,5MG II BLI kód SÚKL: 0201401
POR TBL NOB 20X2,5MG II BLI kód SÚKL: 0201402
POR TBL NOB 28X2,5MG II BLI kód SÚKL: 0201403
POR TBL NOB 50X2,5MG II BLI kód SÚKL: 0201404

POR TBL NOB 100X2,5MG II BLI kód SÚKL: 0201405
POR TBL NOB 250X2,5MG II BLI kód SÚKL: 0201406
POR TBL NOB 30X2,5MG II BLI kód SÚKL: 0201407
POR TBL NOB 100X2,5MG II BLI kód SÚKL: 0201408
POR TBL NOB 60X2,5MG II BLI kód SÚKL: 0201409

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy

PIRAMIL 5 mg

58/183/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

- 1) Al/LDPE//LDPE/Al strip
- 2) OPA/Al/PE//PE/Al blistr
- 3) OPA/Al/PVC//PVC/Al blistr

B: POR TBL NOB 10X5MG STR kód SÚKL: 0001585
POR TBL NOB 20X5MG STR kód SÚKL: 0001586
POR TBL NOB 28X5MG STR kód SÚKL: 0001588
POR TBL NOB 30X5MG STR kód SÚKL: 0001605
POR TBL NOB 50X5MG STR kód SÚKL: 0001621
POR TBL NOB 100X5MG STR kód SÚKL: 0001677
POR TBL NOB 100X5MG STR kód SÚKL: 0001813
POR TBL NOB 250X5MG STR kód SÚKL: 0001823
POR TBL NOB 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0001829
POR TBL NOB 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0001849
POR TBL NOB 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0001855
POR TBL NOB 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0001888
POR TBL NOB 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0001906
POR TBL NOB 250X5MG I BLI kód SÚKL: 0001907
POR TBL NOB 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0016367
POR TBL NOB 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0016369
POR TBL NOB 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0199156
POR TBL NOB 60X5MG STR kód SÚKL: 0199157
POR TBL NOB 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0201410
POR TBL NOB 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0201411
POR TBL NOB 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0201412
POR TBL NOB 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0201413
POR TBL NOB 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0201414
POR TBL NOB 250X5MG II BLI kód SÚKL: 0201415
POR TBL NOB 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0201416
POR TBL NOB 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0201417
POR TBL NOB 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0201418

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy

PROCTO-GLYVENOL

23/345/71-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0180554
RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0180555

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)

QUETIAPIN SANDOZ 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/694/12-C

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

B: POR TBL PRO 6X200MG BLI kód SÚKL: 0182584
POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0182585
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0182586
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0182587
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0182588
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0182589
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0182590
POR TBL PRO 90X200MG BLI kód SÚKL: 0182591
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0182592
POR TBL PRO 120X200MG BLI kód SÚKL: 0182593

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 názvu léčivého přípravku v Belgii

- U národně registrovaných přípravků

QUETIAPIN SANDOZ 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/695/12-C

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

B: POR TBL PRO 6X300MG BLI kód SÚKL: 0182594
POR TBL PRO 10X300MG BLI kód SÚKL: 0182595
POR TBL PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0182596
POR TBL PRO 28X300MG BLI kód SÚKL: 0182597
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0182598
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0182599
POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0182600
POR TBL PRO 90X300MG BLI kód SÚKL: 0182601
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0182602
POR TBL PRO 120X300MG BLI kód SÚKL: 0182603

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 názvu léčivého přípravku v Belgii

- U národně registrovaných přípravků

QUETIAPIN SANDOZ 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/696/12-C

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

B: POR TBL PRO 6X400MG BLI kód SÚKL: 0182604
POR TBL PRO 10X400MG BLI kód SÚKL: 0182605
POR TBL PRO 20X400MG BLI kód SÚKL: 0182606
POR TBL PRO 28X400MG BLI kód SÚKL: 0182607
POR TBL PRO 30X400MG BLI kód SÚKL: 0182608
POR TBL PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0182609
POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0182610
POR TBL PRO 90X400MG BLI kód SÚKL: 0182611
POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0182612
POR TBL PRO 120X400MG BLI kód SÚKL: 0182613

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 názvu léčivého přípravku v Belgii
- U národně registrovaných přípravků

ROFERON-A 18 MIU/0,6ml

44/161/99-C

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

B: INJ SOL 1X0.6ML/18MU VIA kód SÚKL: 0016552
INJ SOL 3X0.6ML/18MU VIA kód SÚKL: 0016553

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.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROFERON-A 3 MIU/0,5ml

44/160/99-C

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

B: INJ SOL 5X0.5ML/3MU S ISP kód SÚKL: 0016558
INJ SOL 1X0.5ML/3MU S ISP kód SÚKL: 0200076
INJ SOL 6X0.5ML/3MU S ISP kód SÚKL: 0200077
INJ SOL 12X0.5ML/3MU S ISP kód SÚKL: 0200078
INJ SOL 30X0.5ML/3MU S ISP kód SÚKL: 0200079

ZR: 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.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROFERON-A 6 MIU/0,5 ml

44/086/02-C

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

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

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

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

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

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

ZR: 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.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROFERON-A 9 MIU/0,5 ml

44/087/02-C

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

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

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

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

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

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

ZR: 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.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

SEDACORON

13/1015/93-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/150MG AMP kód SÚKL: 0096600

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

SEROQUEL 25

68/454/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0013328

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0044535

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0058173

ZR: Aktualizace plánu řízení rizik

SEROQUEL PROLONG 150 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/672/09-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0141840

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0141841
ZR: Aktualizace plánu řízení rizik

SEROQUEL PROLONG 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/223/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0114967
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0114968
ZR: Aktualizace plánu řízení rizik

SEROQUEL PROLONG 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/224/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0114949
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0114950
ZR: Aktualizace plánu řízení rizik

SEROQUEL PROLONG 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/225/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0114985
POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0114986
ZR: Aktualizace plánu řízení rizik

SEROQUEL PROLONG 50 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/222/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114931
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114932
POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0184299
ZR: Aktualizace plánu řízení rizik

SOLUTION FOR HAEMOFILTRATION E2

87/373/99-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: DLP HFL SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0187017
DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0187018

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

TAMSULOSIN PHARMACENTER 0,4 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 87/233/11-C

D: PHARMACENTER EUROPE LTD., TELKI, Maďarsko
B: POR TBL PRO 30X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0187112
POR TBL PRO 30X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0187113
POR TBL PRO 30X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0187114
POR TBL PRO 60X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0187115
POR TBL PRO 60X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0187116

POR TBL PRO 60X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0187117
POR TBL PRO 90X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0187118
POR TBL PRO 90X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0187119
POR TBL PRO 90X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0187120

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)

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

TIAPRALAN 100 mg

68/563/08-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0164065
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0164066
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0164067
POR TBL NOB 500X100MG BLI kód SÚKL: 0164068
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0164069

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

TIAPRIDAL

68/171/85-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0048577
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0048578

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

TOMUDEX

44/387/00-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INF PLV SOL 1X2MG VIA kód SÚKL: 0146121

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

VAGIFEM 25 MIKROGRAMŮ VAGINÁLNÍ TABLETY

54/064/94-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: VAG TBL 15X25MCG APL kód SÚKL: 0062978

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

VALCYTE 450 mg

42/122/03-C

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

B: POR TBL FLM 60X450MG TBC kód SÚKL: 0097249

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

WELLBUTRIN SR

30/067/01-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0047544

POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0047545

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0047546

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle Global Date Sheet verze 20 a CSP pro
bupropion

Aktualizace SPC a příbalové informace podle Global Date Sheet verze 21

ZOLOFT 100 mg

30/1093/94-B/C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0053951

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0054463

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0119515

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0191893

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0191894

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0191895

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0191896

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0191897

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0191898

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0191899

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0191900

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0191901

POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0191902

POR TBL FLM 294X100MG BLI kód SÚKL: 0191903

POR TBL FLM 300X100MG BLI kód SÚKL: 0191904

POR TBL FLM 500X100MG BLI kód SÚKL: 0191905

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

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

ZOLOFT 50 mg

30/1093/94-A/C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0053950

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0054462

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0119514

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0146917

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0191881

POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0191882

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0191883
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0191884
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0191885
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0191886
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0191887
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0191888
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0191889
POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0191890
POR TBL FLM 300X50MG BLI kód SÚKL: 0191891
POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0191892

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

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
