

AKNECOLOR KRÉMPASTA

46/095/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM PST 1X30GM TUB kód SÚKL: 0016886

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**AKNECOLOR LIGHT KRÉMPASTA**

46/388/00-C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM PST 1X30GM 1% TUB kód SÚKL: 0016885

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**ALPHA D3 0.25 µg**

86/869/97-C

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

PP: Oválné měkké želatinové tobolky hnědočervené barvy s vytištěnou hodnotou "0,25" černým inkoustem, uvnitř čirý, světle žlutý olejový roztok.
Bílá plastová lahvička (HDPP) s bílým plastovým uzávěrem (LDPE), krabička.
PP lahvička, krabička.

B: POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014329

POR CPS MOL 100X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014330

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku

ALPHA D3 0.5 µg

86/096/04-C

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

PP: Oválné měkké želatinové tobolky růžové barvy s vytištěnou hodnotou 0.5 černým inkoustem, uvnitř čirý, světležlutý olejový roztok.
1. Bílá plastová lahvička (HDPP) s bílým plastovým (LDPE) uzávěrem, krabička.
2. Al/Al blistr (strip), krabička.
PP lahvička, krabička.

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 nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku

ALPHA D3 1 µg

86/870/97-C

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

PP: Oválné měkké želatinové tobolky béžové barvy s vytištěnou hodnotou "1,0" černým inkoustem, uvnitř čirý, světle žlutý olejový roztok.
Bílá plastová lahvička (HDPP) s bílým plastovým uzávěrem (LDPE), krabička.
PP lahvička, krabička.

B: POR CPS MOL 30X1RG TBC kód SÚKL: 0014398

POR CPS MOL 100X1RG TBC kód SÚKL: 0014399

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku

AMIOHEXAL 200

13/146/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0059284

POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0059285

POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0059286

ZR: Aktualizace specifikací léčivého přípravku (platné při propouštění a v průběhu doby použitelnosti)

Předložení nových stabilitních studií.

AMITRIPTYLIN LÉČIVA

30/553/69-C

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

B: INJ SOL 10X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0004079

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

ATROVENT 0,025%

14/821/95-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

B: INH SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0092351

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě změny CCDS.

ATROVENT N

14/064/03-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

B: INH SOL PSS 200X20 MCG VNM kód SÚKL: 0032992

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě změny CCDS.

BELUSHA 3 mg/0,02 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/069/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0161050

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0161051

POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0172230

POR TBL FLM 13X28 BLI kód SÚKL: 0172231

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

CEFTAZIDIM MYLAN 1 G

15/423/08-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: INJ+INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0127511

INJ+INF PLV SOL 5X1GM VIA kód SÚKL: 0127512

INJ+INF PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0127513

INJ+INF PLV SOL 25X1GM VIA kód SÚKL: 0127514

INJ+INF PLV SOL 50X1GM VIA kód SÚKL: 0127515

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

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)).

CEFTAZIDIM MYLAN 2 G

15/424/08-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: INJ+INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0127516

INJ+INF PLV SOL 5X2GM VIA kód SÚKL: 0127517

INJ+INF PLV SOL 10X2GM VIA kód SÚKL: 0127518

INJ+INF PLV SOL 25X2GM VIA kód SÚKL: 0127519

INJ+INF PLV SOL 50X2GM VIA kód SÚKL: 0127520

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

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)).

CITALEC 20 ZENTIVA

30/553/05-C/PI/001/11

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0132523

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0132524

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 + změna podmínek uchování přípravku:

CITALOPRAM VITABALANS 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/111/11-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0160300

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0160301

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0160302

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0160303

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0160304

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0160305

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.

CITALOPRAM VITABALANS 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/112/11-C

- D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0160306
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0160307
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0160308
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0160309
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0160310
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0160311
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
PP: Hnědá skleněná lahvička s PP šroubovacím uzávěrem s ochranným kroužkem a PE těsnicí vložkou, LDPE nástavec pro horní plnění a odměrná stříkačka se stupnicí od 0 do 3 ml.
B: POR GTT SOL 100ML/30GM LAG kód SÚKL: 0163880
ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou)
- přidání nebo nahrazení
Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy

DALACIN T

15/131/91-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0001629
DRM SOL 1X60ML LAG kód SÚKL: 0001634
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)

DAYLETTE 3 mg/0,02 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/070/11-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0161048
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0161049
POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0172228
POR TBL FLM 13X28 BLI kód SÚKL: 0172229
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení těžké změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

DICLOFENAC AL 25

29/473/93-C

- D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0058261
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0075603
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0075604
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0075605

PE: 60

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

DICLOFENAC AL 50

29/144/97-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0058142
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0089024
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0089025
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0089026

PE: 60

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

ECOBEC 100 µg EASI-BREATHE

14/092/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058780

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

ECOBEC 250 µg EASI-BREATHE

14/093/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058782

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

ELOCOM

46/168/97-C

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

PP: Bezbarvý až skoro bílý roztok, bez viditelných cizích částic.

Bílá LDPE lahvička s LDPE kapacím zařízením a polypropylenovým nebo HDPE šroubovacím uzávěrem, papírová krabička.

B: DRM SOL 1X20ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0192196

DRM SOL 1X30ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0192197

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

ENAP I.V.

58/858/95-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/1.25MG AMP kód SÚKL: 0062597

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

GINGIO 120

94/218/06-C

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

- B: POR TBL FLM 120X120MG BLI kód SÚKL: 0013193
POR TBL FLM 60X120MG BLI kód SÚKL: 0013194
POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0013195
- ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
 - léčivá látka
- Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci
- Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody

GINGIO 80

94/217/06-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0013190
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0013191
POR TBL FLM 120X80MG BLI kód SÚKL: 0013192
- ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
 - léčivá látka
- Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci
- Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody

GINGIO TABLETY

94/064/02-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0122186
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0122187
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0122188
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0122189
POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0122190
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0122191
- ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
 - léčivá látka
- Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci
- Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

GLUCOPHAGE 1000 mg

18/155/02-C

D: MERCK SANTÉ, LYON, Francie

B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0023796
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0023797
POR TBL FLM 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0119908
POR TBL FLM 60X1000MG TBC kód SÚKL: 0119909
POR TBL FLM 120X1000MG TBC kód SÚKL: 0119910
POR TBL FLM 20X1000MG TBC kód SÚKL: 0119911
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0119912
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0119913
POR TBL FLM 50X1000MG TBC kód SÚKL: 0119914
POR TBL FLM 90X1000MG TBC kód SÚKL: 0119915
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0119916
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0119917
POR TBL FLM 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0119918
POR TBL FLM 180X1000MG TBC kód SÚKL: 0119919
POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0119920
POR TBL FLM 600X1000MG BLI kód SÚKL: 0119921
POR TBL FLM 600X1000MG TBC kód SÚKL: 0119922
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0128625
POR TBL FLM 1X30X1000MG BLI kód SÚKL: 0201600

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době

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)

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)

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)

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

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

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

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného

přípravku

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného

přípravku

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/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.

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní

proces konečného přípravku

- Místo sekundárního balení

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní

proces konečného přípravku

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

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)).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o léčivém přípravku.

GLUCOPHAGE 1000 mg PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK V SÁČČÍCH

18/154/09-C

D: MERCK SANTÉ, LYON, Francie

B: POR PLV SOL SCC 30X1000MG SCC kód SÚKL: 0130548

POR PLV SOL SCC 60X1000MG SCC kód SÚKL: 0130549

POR PLV SOL SCC 20X1000MG SCC kód SÚKL: 0201603

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
 - změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době
- Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku

Přidání výrobce za propouštění šarží.

- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/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.

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

GLUCOPHAGE 500 mg

18/824/96-C

D: MERCK SANTÉ, LYON, Francie

B: POR TBL FLM 5X10X500MG BLI kód SÚKL: 0023793
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0128624
POR TBL FLM 1X100X500MG BLI kód SÚKL: 0164621
POR TBL FLM 9X500MG BLI kód SÚKL: 0164622
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0164623
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0164624
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0164625
POR TBL FLM 40X500MG BLI kód SÚKL: 0164626
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0164627
POR TBL FLM 4X15X500MG BLI kód SÚKL: 0164628
POR TBL FLM 6X14X500MG BLI kód SÚKL: 0164629
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0164630
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0164631
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0164632
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0164633
POR TBL FLM 600X500MG BLI kód SÚKL: 0164634
POR TBL FLM 1000X500MG BLI kód SÚKL: 0164635
POR TBL FLM 21X500MG TBC kód SÚKL: 0164636
POR TBL FLM 30X500MG TBC kód SÚKL: 0164637
POR TBL FLM 40X500MG TBC kód SÚKL: 0164638
POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0164639
POR TBL FLM 60X500MG TBC kód SÚKL: 0164640
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0164641
POR TBL FLM 120X500MG TBC kód SÚKL: 0164642
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0164643
POR TBL FLM 400X500MG TBC kód SÚKL: 0164644
POR TBL FLM 500X500MG TBC kód SÚKL: 0164645
POR TBL FLM 600X500MG TBC kód SÚKL: 0164646

POR TBL FLM 1000X500MG TBC kód SÚKL: 0164647

POR TBL FLM 2X25X500MG BLI kód SÚKL: 0201596

POR TBL FLM 3X20X500MG BLI kód SÚKL: 0201597

POR TBL FLM 4X21X500MG BLI kód SÚKL: 0201598

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)

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)

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o léčivém přípravku.

GLUCOPHAGE 500 mg PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK V SÁČČÍCH

18/152/09-C

D: MERCK SANTÉ, LYON, Francie

B: POR PLV SOL SCC 30X500MG SCC kód SÚKL: 0130544

POR PLV SOL SCC 60X500MG SCC kód SÚKL: 0130545

POR PLV SOL SCC 20X500MG SCC kód SÚKL: 0201601

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku

Přidání místa výroby konečného přípravku a malé změny výrobního procesu

- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o léčivém přípravku

- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/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.

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

GLUCOPHAGE 850 mg

18/825/96-C

D: MERCK SANTÉ, LYON, Francie

B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0023794

POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0023795

POR TBL FLM 1X100X850MG BLI kód SÚKL: 0164648

POR TBL FLM 8X850MG BLI kód SÚKL: 0164649

POR TBL FLM 9X850MG BLI kód SÚKL: 0164650

POR TBL FLM 10X850MG BLI kód SÚKL: 0164651

POR TBL FLM 14X850MG BLI kód SÚKL: 0164652

POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0164653

POR TBL FLM 21X850MG BLI kód SÚKL: 0164654

POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0164655

POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0164656

POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0164657

POR TBL FLM 3X20X850MG BLI kód SÚKL: 0164658

POR TBL FLM 84X850MG BLI kód SÚKL: 0164659

POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0164660

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0164661

POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0164662

POR TBL FLM 600X850MG BLI kód SÚKL: 0164663

POR TBL FLM 1000X850MG BLI kód SÚKL: 0164664

POR TBL FLM 30X850MG TBC kód SÚKL: 0164665

POR TBL FLM 60X850MG TBC kód SÚKL: 0164666

POR TBL FLM 200X850MG TBC kód SÚKL: 0164667

POR TBL FLM 300X850MG TBC kód SÚKL: 0164668

POR TBL FLM 600X850MG TBC kód SÚKL: 0164669

POR TBL FLM 4X15X850MG BLI kód SÚKL: 0201599

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)

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 názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/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.

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o léčivém přípravku.

GLUCOPHAGE 850 mg PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK V SÁČČÍCH

18/153/09-C

D: MERCK SANTÉ, LYON, Francie

B: POR PLV SOL SCC 30X850MG SCC kód SÚKL: 0130546

POR PLV SOL SCC 60X850MG SCC kód SÚKL: 0130547

POR PLV SOL SCC 20X850MG SCC kód SÚKL: 0201602

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

Změna názvu léčivého přípravku

Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Harmonizace příbalové informace a souhrnu údajů o léčivém přípravku

- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/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.

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

IMACORT

46/088/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM CRM 1X20GM TUB kód SÚKL: 0016467

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

IMAZOL KRÉMPASTA

46/090/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM PST 1X30GM TUB kód SÚKL: 0016895

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

IMAZOL PLUS

46/089/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0016896

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

INTRATECT 100 G/L INFUZNÍ ROZTOK

59/691/12-C

D: BIOTEST PHARMA GMBH, DREIEICH, Německo

B: INF SOL 1X10ML/1GM VIA kód SÚKL: 0189241

INF SOL 1X50ML/5GM VIA kód SÚKL: 0189242

INF SOL 1X100ML/10GM VIA kód SÚKL: 0189243

INF SOL 1X200ML/20GM VIA kód SÚKL: 0189244

Doporučuje se použít přípravek ihned po otevření.

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

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

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182382

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182383

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182384

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182385

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0182386

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182387

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182388

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0182389

POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0182390

POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0182391

ZR: 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

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

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182392

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182393

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182394

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182395

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0182396

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182397

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182398

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0182399

POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0182400

POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0182401

ZR: 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

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

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182402

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182403

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182404

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182405

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0182406

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182407

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182408

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0182409

POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0182410

POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0182411

ZR: 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

KALIUM-L-MALAT "FRESENIUS" 1 MOLAR

39/791/94-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

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

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

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: 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

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: 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

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: 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

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: 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

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: 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

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: 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

LAIIF 900 mg

94/174/13-C

D: STEIGERWALD ARZNEIMITTELWERK GMBH, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 20X900MG BLI kód SÚKL: 0201593

POR TBL FLM 60X900MG BLI kód SÚKL: 0201594

POR TBL FLM 100X900MG BLI kód SÚKL: 0201595

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
(Původní název: MACHURICUM 900 MG)

LAMICTAL 100 mg

21/483/96-C/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL MND+SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042586

POR TBL MND+SUS 10X100MG BLI kód SÚKL: 0144044

POR TBL MND+SUS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0144045

POR TBL MND+SUS 56X100MG BLI kód SÚKL: 0144046

POR TBL MND+SUS 60X100MG BLI kód SÚKL: 0144047

POR TBL MND+SUS 90X100MG BLI kód SÚKL: 0144048

POR TBL MND+SUS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0144049

POR TBL MND+SUS 200X100MG BLI kód SÚKL: 0144050

POR TBL MND+SUS 14X100MG BLI kód SÚKL: 0151065

POR TBL MND+SUS 28X100MG BLI kód SÚKL: 0151066

POR TBL MND+SUS 42X100MG BLI kód SÚKL: 0151067

POR TBL MND+SUS 98X100MG BLI kód SÚKL: 0151068

POR TBL MND+SUS 196X100MG BLI kód SÚKL: 0151069

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

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

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

LAMICTAL 100 mg

21/802/92-C/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017141
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0017143
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0144015
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0144016
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0144017
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0144018
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0151055
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0151056
POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0151057

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

LAMICTAL 2 mg

21/330/01-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL MND+SUS 30X2MG TBC kód SÚKL: 0059691

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

LAMICTAL 25 mg

21/802/92-A/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0017131
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017133
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0017135

POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0144004
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0144005
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0144006
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0144007
POR TBL NOB 21X25MG START BAL BLI kód SÚKL: 0144008
POR TBL NOB 42X25MG START BAL BLI kód SÚKL: 0144009
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0151058

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)).

Glaxo Wellcome GmbH & Co.KG, Industriestrasse 32 36, 23843 Bad Oldesloe, Německo.

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

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)).

LAMICTAL 25 mg

21/483/96-B/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL MND+SUS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0042585
POR TBL MND+SUS 10X25MG BLI kód SÚKL: 0144024
POR TBL MND+SUS 14X25MG BLI kód SÚKL: 0144025
POR TBL MND+SUS 21X25MG BLI kód SÚKL: 0144026
POR TBL MND+SUS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0144027
POR TBL MND+SUS 42X25MG BLI kód SÚKL: 0144028
POR TBL MND+SUS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0144029
POR TBL MND+SUS 56X25MG BLI kód SÚKL: 0144030
POR TBL MND+SUS 60X25MG BLI kód SÚKL: 0144031
POR TBL MND+SUS 21X25MG START BLI kód SÚKL: 0144042
POR TBL MND+SUS 42X25MG START BLI kód SÚKL: 0144043

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)).

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

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)).

LAMICTAL 5 mg

21/483/96-A/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL MND+SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0084167

POR TBL MND+SUS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0144019

POR TBL MND+SUS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0144020

POR TBL MND+SUS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0144021

POR TBL MND+SUS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0144022

POR TBL MND+SUS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0144023

POR TBL MND+SUS 42X5MG BLI kód SÚKL: 0151061

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)).

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

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)).

LAMICTAL 50 mg

21/802/92-B/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0017137

POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0017139

POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0144010

POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0144011

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0144012

POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0144013

POR TBL NOB 42X50MG START BAL BLI kód SÚKL: 0144014

POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0151059

POR TBL NOB 98X50MG BLI kód SÚKL: 0151060

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)).

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

údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

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)).

LAMISIL

26/417/91-S/C

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

B: DRM CRM 1X7.5GM TUB kód SÚKL: 0015891

DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0015892

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151437

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

LIPANTHYL NT 145 mg

31/214/05-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A.S., SURESNES, Francie

B: POR TBL FLM 10X145 MG BLI kód SÚKL: 0019463

POR TBL FLM 20X145 MG BLI kód SÚKL: 0019464

POR TBL FLM 28X145 MG BLI kód SÚKL: 0019465

POR TBL FLM 30X145 MG BLI kód SÚKL: 0019466

POR TBL FLM 50X145 MG BLI kód SÚKL: 0019467

POR TBL FLM 84X145 MG BLI kód SÚKL: 0019468

POR TBL FLM 90X145 MG BLI kód SÚKL: 0019469

POR TBL FLM 98X145 MG BLI kód SÚKL: 0019470

POR TBL FLM 100X145 MG BLI kód SÚKL: 0019471

POR TBL FLM 280X145 MG BLI kód SÚKL: 0019472

POR TBL FLM 300X145 MG BLI kód SÚKL: 0019473

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

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

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

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

LIPFIX 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/312/12-C

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

B: POR TBL FLM 4X10MG I BLI kód SÚKL: 0201457

POR TBL FLM 4X10MG II BLI kód SÚKL: 0201458

POR TBL FLM 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0201459

POR TBL FLM 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0201460

POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0201461

POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0201462

POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0201463

POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0201464
POR TBL FLM 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0201465
POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0201466
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0201467
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0201468
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0201469
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0201470
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0201471
POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0201472
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0201473
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0201474
POR TBL FLM 84X10MG II BLI kód SÚKL: 0201475
POR TBL FLM 84X10MG I BLI kód SÚKL: 0201476
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0201477
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0201478
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0201479
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0201480
POR TBL FLM 200X10MG I H BLI kód SÚKL: 0201481
POR TBL FLM 200X10MG II H BLI kód SÚKL: 0201482
POR TBL FLM 500X10MG II H BLI kód SÚKL: 0201483
POR TBL FLM 500X10MG I H BLI kód SÚKL: 0201484
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0201485

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v České republice
(dříve: Atorvastatin Pfizer 10 mg potahované tablety)

LIPFIX 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/313/12-C

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

B: POR TBL FLM 4X20MG I BLI kód SÚKL: 0201486
POR TBL FLM 4X20MG II BLI kód SÚKL: 0201487
POR TBL FLM 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0201488
POR TBL FLM 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0201489
POR TBL FLM 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0201490
POR TBL FLM 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0201491
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0201492
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0201493
POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0201494
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0201495
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0201496
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0201497
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0201498
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0201499
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0201500
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0201501
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0201502
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0201503
POR TBL FLM 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0201504
POR TBL FLM 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0201505
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0201506
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0201507

POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0201508
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0201509
POR TBL FLM 200X20MG I H BLI kód SÚKL: 0201510
POR TBL FLM 200X20MG II H BLI kód SÚKL: 0201511
POR TBL FLM 500X20MG II H BLI kód SÚKL: 0201512
POR TBL FLM 500X20MG I H BLI kód SÚKL: 0201513
POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0201514

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v České republice
(dříve: Atorvastatin Pfizer 20 mg potahované tablety)

LIPFIX 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/314/12-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 4X40MG I BLI kód SÚKL: 0201515
POR TBL FLM 4X40MG II BLI kód SÚKL: 0201516
POR TBL FLM 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0201517
POR TBL FLM 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0201518
POR TBL FLM 10X40MG I BLI kód SÚKL: 0201519
POR TBL FLM 10X40MG II BLI kód SÚKL: 0201520
POR TBL FLM 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0201521
POR TBL FLM 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0201522
POR TBL FLM 20X40MG I BLI kód SÚKL: 0201523
POR TBL FLM 20X40MG II BLI kód SÚKL: 0201524
POR TBL FLM 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0201525
POR TBL FLM 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0201526
POR TBL FLM 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0201527
POR TBL FLM 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0201528
POR TBL FLM 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0201529
POR TBL FLM 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0201530
POR TBL FLM 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0201531
POR TBL FLM 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0201532
POR TBL FLM 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0201533
POR TBL FLM 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0201534
POR TBL FLM 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0201535
POR TBL FLM 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0201536
POR TBL FLM 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0201537
POR TBL FLM 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0201538
POR TBL FLM 200X40MG I H BLI kód SÚKL: 0201539
POR TBL FLM 200X40MG II H BLI kód SÚKL: 0201540
POR TBL FLM 500X40MG II H BLI kód SÚKL: 0201541
POR TBL FLM 500X40MG I H BLI kód SÚKL: 0201542
POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0201543

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v České republice
(dříve: Atorvastatin Pfizer 10 mg potahované tablety)

MEDISOL BI0

87/173/03-C

D: MEDITES PHARMA, SPOL. S R.O., ROŽNOV POD RADHOŠTĚM, Česká republika
B: DLP HFL SOL 1X4.8LT+SO VAK kód SÚKL: 0032221
DLP HFL SOL 2X4.8LT+SO VAK kód SÚKL: 0032222

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)

MEDISOL BI4

87/174/03-C

D: MEDITES PHARMA, SPOL. S R.O., ROŽNOV POD RADHOŠTĚM, Česká republika

B: DLP HFL SOL 1X4.8LT+SO VAK kód SÚKL: 0032223

DLP HFL SOL 2X4.8LT+SO VAK kód SÚKL: 0032224

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)

MESOCAIN

01/013/73-S/C

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

B: URT GEL 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0002684

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

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.

OLFEN 140 mg LÉČIVÉ NÁPLASTI

29/509/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM EMP MED 2X140MG SCC kód SÚKL: 0201453

DRM EMP MED 5X140MG SCC kód SÚKL: 0201454

DRM EMP MED 10X140MG SCC kód SÚKL: 0201455

DRM EMP MED 14X140MG SCC kód SÚKL: 0201456

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v České republice
(dříve: UNO 140 mg náplasti)

OPHTAL

64/525/69-C

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

PP: Čirý bezbarvý roztok aromatické vůně.

25 ml plastová lahvička s bílým kapacím zařízením a bílým PE pojistným uzávěrem, krabička (do balení je vložena vyplachovací vanička).

B: OPH AQUA 4X25ML PLAST LGT kód SÚKL: 0201452

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.

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

Změna (nahrazení) místa výroby přípravku včetně propouštění

Změna specifikace léčivých látek

Změna specifikace pomocných látek

Změna složení přípravku
Změna velikosti výrobní šarže přípravku
Změna výrobního postupu přípravku
Změna specifikace konečného přípravku
Změna - aktualizace vnitřního obalu
Změna v pomocných látkách
Přidání testu na mikrobiologickou nezávadnost

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 kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody
-

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 kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody
-

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 kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody
-

ORFIRIL 300

21/142/92-B/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

PP: 150- bílé až lehce nažloutlé kulaté bikonvexní enterosolventní tablety o průměru 8,1-8,5 mm.

300- bílé až lehce nažloutlé kulaté bikonvexní enterosolventní tablety o průměru 10,2-10,5 mm.

600- bílé až lehce nažloutlé oválné bikonvexní enterosolventní tablety

Orfiril 150 - Balení obsahující 50 a 100 enterosolventních tablet: bezbarvá skleněná lahvička s PE víčkem, krabička

Orfiril 300 - Balení obsahující 50 enterosolventních tablet: bezbarvá skleněná lahvička s PE víčkem nebo bílá PE lahvička se šroubovacím PP uzávěrem, krabička

Orfiril 300 - Balení obsahující 100 enterosolventních tablet: bílá PP lahvička s PE víčkem nebo bílá PE lahvička se šroubovacím PP uzávěrem, krabička

Orfiril 600 - Balení obsahující 50 enterosolventních tablet: bílá PP lahvička s PE víčkem nebo bílá PE lahvička se šroubovacím PP uzávěrem, krabička

B: POR TBL ENT 50X300MG SKLO TBC kód SÚKL: 0061184

POR TBL ENT 100X300MG PP TBC kód SÚKL: 0061187

POR TBL ENT 100X300MG PE TBC kód SÚKL: 0125443

POR TBL ENT 50X300MG PE TBC kód SÚKL: 0201451

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy**PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 1 G**

29/011/11-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR TBL PRO 60X1GM BLI kód SÚKL: 0157787

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

PLEUMOLYSIN

52/417/69-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000725

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci

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

PROPAFENON AL 150

13/894/99-C

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

B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0053534

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0053535

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0053536

ZR: 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

PROPAFENON AL 300

13/893/99-C

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

B: POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0053537

POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0053538

POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0053539

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

- od již schváleného výrobce

QUETIAPIN SANDOZ 100 mg

68/599/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0122660

POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0122661

POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0122662

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0122663

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0122664

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122665

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122666

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0122667

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0122668

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0122669

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122670

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0122671

POR TBL FLM 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122672

POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0169715

POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0172052

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0172053

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0172054

POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0172055

POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0172056

POR TBL FLM 240X100MG BLI kód SÚKL: 0172057

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

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

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

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

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

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

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní

proces konečného přípravku

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

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.

QUETIAPIN SANDOZ 200 mg

68/600/07-C

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

- B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0122647
POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0122648
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0122649
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0122650
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0122651
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0122652
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0122653
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0122654
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0122655
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0122656
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0122657
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122658
POR TBL FLM 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122659
POR TBL FLM 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0169716
POR TBL FLM 30X1X200MG BLI kód SÚKL: 0172058
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0172059
POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0172060
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0172061
POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0172062
POR TBL FLM 240X200MG BLI kód SÚKL: 0172063

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

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

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

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

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

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

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

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.

QUETIAPIN SANDOZ 25 mg

68/598/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0122673

POR TBL FLM 3X25MG BLI kód SÚKL: 0122674

POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0122675

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0122676

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122677

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122678

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0122679

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0122680

POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0122812

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0122813

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0122814

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0122815

POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0122816

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0172046

POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0172047

POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0172048

POR TBL FLM 180X25MG BLI kód SÚKL: 0172049

POR TBL FLM 240X25MG BLI kód SÚKL: 0172050

POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0172051

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

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

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky

aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

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.

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

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

Přidání alternativního místa výroby, balení kontroly a propouštění šarží.

SECTRAL 400 mg

58/671/92-C

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

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0080058

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

SODIUM IODIDE (I 131) INJECTION

88/765/93-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: INJ+POR SOL 37MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046851

INJ+POR SOL 185MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046852

INJ+POR SOL 370MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046853

INJ+POR SOL 740MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046854

INJ+POR SOL 1850MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046855

INJ+POR SOL 3700MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046856

INJ+POR SOL 74MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046857

INJ+POR SOL 555MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046858

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

SODIUM IODIDE (I 131) INJECTION

88/765/93-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: INJ+POR SOL 37MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046851

INJ+POR SOL 185MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046852

INJ+POR SOL 370MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046853
INJ+POR SOL 740MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046854
INJ+POR SOL 1850MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046855
INJ+POR SOL 3700MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046856
INJ+POR SOL 74MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046857
INJ+POR SOL 555MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046858

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

SPASMED 15

73/393/97-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0017162
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0017163
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0155777

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže

SPASMED 30

73/666/09-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0124902
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0124903

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže

TAXIER 100 mg

83/874/09-C

D: ZENTIVA A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0200706
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0200707
POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0200708

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

TAXIER 50 mg

83/873/09-C

D: ZENTIVA A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0200703
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0200704
POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0200705

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

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

TEVABONE 70 mg TABLETY A 1 MIKROGRAM MĚKKÉ TOBOLKY 87/383/12-C

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

PP: Tableta a měkká tobolka

Acidum alendronicum 70 mg tablety:

Bílé až téměř bílé kulaté, na obou stranách ploché tablety se zkosenými hranami, s
vyraženým "T" na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Alfacalcidolum 1 mikrogram měkké tobolky:

Neprůhledné, oválné bílé až téměř bílé měkké tobolky s černým potiskem "1.0".

Acidum alendronicum 70 mg tablety: Al/Al blistrový strip

Alfacalcidolum 1 mikrogram měkké tobolky: Al/Al blistrový strip

B: POR TBL NOB+CPS MOL 2+14 BLI kód SÚKL: 0166450

POR TBL NOB+CPS MOL 4+28 BLI kód SÚKL: 0166451

POR TBL NOB+CPS MOL 8+56 BLI kód SÚKL: 0166452

POR TBL NOB+CPS MOL 12+84 BLI kód SÚKL: 0166453

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

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)).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

přidání místa batch control pro tablety

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

- Všichni ostatní

TOBRADEX

64/706/99-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0057866

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

TOBRADEX

64/706/99-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0057866

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování
a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.1.

Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci na základě
doporučení FI/W/002/pdWS/001.

TOBRADEX OČNÍ MAST

64/170/06-C

D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká
republika

B: OPH UNG 3.5GM TUB kód SÚKL: 0014479

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

TOBREX

64/128/91-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0093207

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

TOBREX

64/106/87-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SOL 1X5ML/15MG UGT kód SÚKL: 0086264

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

TOBREX LA

64/257/05-C

D: ALCON CUSI S.A., BARCELONA, Španělsko

B: OPH GTT SOL 5ML/15MG SCP kód SÚKL: 0013973

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

TOMUDEX

44/387/00-C

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

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

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

TRIAMCINOLON S LÉČIVA

46/182/80-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0004160

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

VENOFER

12/051/04-C

D: VIFOR FRANCE SA, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: INJ SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0017991

INJ SOL 5X5ML VIA kód SÚKL: 0199666

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného

přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

VESSEL DUE F

85/670/92-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO, Itálie
B: INJ SOL 10X2ML/600LSU AMP kód SÚKL: 0096117
ZR: Změna specifikace přípravku- zařazení kontroly částic, vypuštění zastaralé biologické zkoušky:

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: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

ZINERYT

46/202/89-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM SOL 1X70ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0017110
DRM SOL 1X90ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0017111
DRM SOL 1X30ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0091763
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

ZOLEDRONIC ACID STADA 4 mg/5 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK
87/650/12-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181475
INF CNC SOL 4X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181476
ZR: Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

ZOVIRAX DUO 50 mg/G+10 mg/G KRÉM

46/200/10-C

D: BEECHAM GROUP PLC TRADING AS GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM CRM 1X2GM TUB kód SÚKL: 0180938
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 (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
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.
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Přidání nových zkoušek a limitů

