

AEDON 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/735/10-C

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

B: POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0184718

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0184719

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0184720

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0184721

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0184722

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0184723

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0184724

PE: 36

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

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

AEDON 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/734/10-C

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

B: POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0184711

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0184712

POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0184713

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0184714

POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0184715

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0184716

POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0184717

PE: 36

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 v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

Změna v 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

AERRANE

05/110/01-C

- D: BAXTER S.A., LESSINES, Belgie
B: INH LIQ VAP 6X100ML LAG kód SÚKL: 0014963
INH LIQ VAP 6X250ML LAG kód SÚKL: 0014964
INH LIQ VAP 1X100ML LAG kód SÚKL: 0055404
INH LIQ VAP 1X250ML LAG kód SÚKL: 0055405
ZR: Změna v modulu 3 - změna specifikace léčivé látky

AMBROXOL AL 75 RETARD

52/266/95-C

- D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0043947
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0043948
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0043949
ZR: Změna specifikace konečného přípravku při propouštění a na konci doby použitelnosti

ATORGAMMA 10 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/135/10-C

- D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo
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
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku

ATORGAMMA 20 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/136/10-C

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

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku

ATORGAMMA 40 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/137/10-C

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

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

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku

BLESSIN 160 mg

58/474/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0146947
POR TBL FLM 7X160MG TBC kód SÚKL: 0146948
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0146949
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0146950
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0146951
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0146952
POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0146953
POR TBL FLM 14X160MG TBC kód SÚKL: 0146954
POR TBL FLM 28X160MG TBC kód SÚKL: 0146955
POR TBL FLM 56X160MG TBC kód SÚKL: 0146956
POR TBL FLM 98X160MG TBC kód SÚKL: 0146957
POR TBL FLM 280X160MG TBC kód SÚKL: 0146958
POR TBL FLM 100X160MG TBC kód SÚKL: 0162702
POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0162703

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.

BLESSIN 80 mg

58/473/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0146959
POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0146960
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0146961
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0146962
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0146963
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0146964
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0146965
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0146966
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0146967
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0146968
POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0146969
POR TBL FLM 280X80MG TBC kód SÚKL: 0146970
POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0162700
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0162701

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.

CADUET 10 mg/10 mg

83/617/05-C

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

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0030549
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0030550
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0030551
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0030552
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0030553
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0030554
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030559

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0030560
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0030561
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0030562
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0030565
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0030566
POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0030567
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0101171

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

CADUET 5 mg/10 mg

83/616/05-C

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

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0030529
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0030530
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0030535
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0030538
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0030540
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0030541
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030542
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0030543
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0030544
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0030545
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0030546
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0030547
POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0030548
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0101172

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

CALCIUM CHLORATUM TEVA

39/292/69-C

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

B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0162392

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka

CAPECITABINE PHARMACENTER 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/032/13-C

D: PHARMACENTER EUROPE LTD., TELKI, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0201643
POR TBL FLM 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0201644

POR TBL FLM 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0201645
POR TBL FLM 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0201646
POR TBL FLM 120X150MG I BLI kód SÚKL: 0201647
POR TBL FLM 120X150MG II BLI kód SÚKL: 0201648

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v CZ aSK
z dříve: CAPECITABINE INTAS 150 MG POTAHOVANÉ TABLETY

CAPECITABINE PHARMACENTER 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/033/13-C

D: PHARMACENTER EUROPE LTD., TELKI, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30X500MG I BLI kód SÚKL: 0201649
POR TBL FLM 30X500MG II BLI kód SÚKL: 0201650
POR TBL FLM 60X500MG II BLI kód SÚKL: 0201651
POR TBL FLM 60X500MG I BLI kód SÚKL: 0201652
POR TBL FLM 120X500MG I BLI kód SÚKL: 0201653
POR TBL FLM 120X500MG II BLI kód SÚKL: 0201654

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v České republice a SK
z dříve: CAPECITABINE INTAS 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY

CERETEC

88/191/88-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, AMERSHAM, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie
B: RAD KIT 1X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093957
RAD KIT 2X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093958
RAD KIT 5X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093959

ZR: Změna v označení na obalu

CYTARABIN KABI 100 mg/ml

44/660/12-C

D: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON, HAMPSHIRE, Velká Británie
B: INJ+INF SOL 1X1ML/100MG VIA kód SÚKL: 0178953
INJ+INF SOL 1X5ML/500MG VIA kód SÚKL: 0178954
INJ+INF SOL 1X10ML/1GM VIA kód SÚKL: 0178955
INJ+INF SOL 1X20ML/2GM VIA kód SÚKL: 0178956

ZS: Uchovávejte při teplotě 15 °C - 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem.

Po prvním otevření:

Po prvním otevření musí být přípravek okamžitě použit.

Doba použitelnosti po naředění:

Po naředění byla chemická a fyzikální stabilita prokázána na 8 dní při teplotě do 25°C.

Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek spotřebován okamžitě. Pokud není spotřebován okamžitě, doba a podmínky uchovávání jsou na odpovědnosti uživatele a nesmí být delší než 24 hodin při teplotě 2 - 8°C, pokud naředění nebylo provedeno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

DEPO-PROVERA

56/111/82-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SUS 1X1ML STR ISP kód SÚKL: 0010754

INJ SUS 1X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0087805
INJ SUS 1X6.7ML LAH VIA kód SÚKL: 0090794
INJ SUS 1X3.3ML LAH VIA kód SÚKL: 0090993

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy

DICLOFENAC GALMED 1% GEL

29/149/08-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika

B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0201655
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0201656
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0201657
DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0201658
DRM GEL 1X120GM TUB kód SÚKL: 0201659

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
Dříve: Diclofenac galmed emulgel

DIPHERELINE 0,1 mg

56/182/01-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 7X0.1MG VIA kód SÚKL: 0058623

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v bodě 4.4. a 4.8 – zvýšené riziko rozvoje deprese

ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ

59/682/93-A/C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032825
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032826
INJ SUS 1X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032827
INJ SUS 10X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032828

ZR: Změna uzávěru pro předplněné stříkačky bez jehly. dříve: obsahuje přírodní latex, nyní: obsahuje syntetický polymer

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ESCAPELLE

17/168/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 1X1.5MG BLI kód SÚKL: 0049417

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)).

ESTROFEM 2 mg

56/303/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM (3X28)X2MG TBC kód SÚKL: 0056204
POR TBL FLM 28X2MG TBC kód SÚKL: 0096491

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

FEMODEN

56/220/93-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0095615
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0095616
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

FENTANYL-RATIOPHARM 100 µg/H

65/352/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: DRM EMP TDR 3X16.5MG MDC kód SÚKL: 0024869
DRM EMP TDR 5X16.5MG MDC kód SÚKL: 0024870
DRM EMP TDR 10X16.5MG MDC kód SÚKL: 0024871
DRM EMP TDR 20X16.5MG MDC kód SÚKL: 0024872
DRM EMP TDR 4X16.5MG MDC kód SÚKL: 0104994
DRM EMP TDR 16X16.5MG MDC kód SÚKL: 0162269

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

FENTANYL-RATIOPHARM 12 µg/H

65/580/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: DRM EMP TDR 2X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114895
DRM EMP TDR 3X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114896
DRM EMP TDR 4X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114897
DRM EMP TDR 5X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114898
DRM EMP TDR 8X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114899
DRM EMP TDR 10X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114900
DRM EMP TDR 16X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114901
DRM EMP TDR 20X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114902

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

FENTANYL-RATIOPHARM 25 µg/H

65/349/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: DRM EMP TDR 3X4.125MG MDC kód SÚKL: 0024845
DRM EMP TDR 5X4.125MG MDC kód SÚKL: 0024846
DRM EMP TDR 10X4.125MG MDC kód SÚKL: 0024847
DRM EMP TDR 20X4.125MG MDC kód SÚKL: 0024848
DRM EMP TDR 4X4.125MG MDC kód SÚKL: 0104991
DRM EMP TDR 16X4.125MG MDC kód SÚKL: 0162266

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

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

FENTANYL-RATIOPHARM 50 µg/H

65/350/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: DRM EMP TDR 3X8.25MG MDC kód SÚKL: 0024853
DRM EMP TDR 5X8.25MG MDC kód SÚKL: 0024854

DRM EMP TDR 10X8.25MG MDC kód SÚKL: 0024855
DRM EMP TDR 20X8.25MG MDC kód SÚKL: 0024856
DRM EMP TDR 4X8.25MG MDC kód SÚKL: 0104992
DRM EMP TDR 16X8.25MG MDC kód SÚKL: 0162267

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

FENTANYL-RATIOPHARM 75 µg/H

65/351/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: DRM EMP TDR 3X12.375MG MDC kód SÚKL: 0024861
DRM EMP TDR 5X12.375MG MDC kód SÚKL: 0024862
DRM EMP TDR 10X12.375MG MDC kód SÚKL: 0024863
DRM EMP TDR 20X12.375MG MDC kód SÚKL: 0024864
DRM EMP TDR 4X12.375MG MDC kód SÚKL: 0104993
DRM EMP TDR 16X12.375MG MDC kód SÚKL: 0162268

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

FUNGICIDIN LÉČIVA

15/144/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0001069

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

GASEC-20

09/524/97-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko
B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0012507
POR CPS DUR 42X20MG TBC kód SÚKL: 0047472
POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0047473
POR CPS DUR 7X20MG TBC kód SÚKL: 0053345
POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0053346

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

GECROL 0,5 mg

59/867/10-C

D: HEATON K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0176584
POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0176585
POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0176586
POR CPS DUR 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0176587
POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0176588

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

Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

GECROL 1 mg

59/868/10-C

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

B: POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0176589

POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0176590

POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0176591

POR CPS DUR 90X1MG BLI kód SÚKL: 0176592

POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0176593

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

- Jiná změna

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

- Jiná změna

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

GECROL 5 mg

59/869/10-C

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

B: POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0176594

POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0176595

POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0176596

POR CPS DUR 90X5MG BLI kód SÚKL: 0176597

POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0176598

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

- Jiná změna

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

- Jiná změna

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

**GEMCITABINE HOSPIRA 38 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFÚZNÍHO
ROZTOKU 44/215/11-C**

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

B: INF CNC SOL 1X5.3ML/200MG VIA kód SÚKL: 0148679

INF CNC SOL 1X26.3ML/1GM VIA kód SÚKL: 0148680

INF CNC SOL 1X52.6ML/2GM VIA kód SÚKL: 0148681

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

GLICLAZIDE LUPIN 30 mg

18/369/12-C

D: LUPIN (EUROPE) LTD., KNUTSFORD, Velká Británie

B: POR TBL PRO 10X30MG I BLI kód SÚKL: 0177661

POR TBL PRO 10X30MG II BLI kód SÚKL: 0177662

POR TBL PRO 20X30MG II BLI kód SÚKL: 0177663

POR TBL PRO 20X30MG I BLI kód SÚKL: 0177664

POR TBL PRO 28X30MG I BLI kód SÚKL: 0177665

POR TBL PRO 28X30MG II BLI kód SÚKL: 0177666

POR TBL PRO 30X30MG II BLI kód SÚKL: 0177667

POR TBL PRO 30X30MG I BLI kód SÚKL: 0177668

POR TBL PRO 56X30MG I BLI kód SÚKL: 0177669
POR TBL PRO 56X30MG II BLI kód SÚKL: 0177670
POR TBL PRO 60X30MG II BLI kód SÚKL: 0177671
POR TBL PRO 60X30MG I BLI kód SÚKL: 0177672
POR TBL PRO 90X30MG I BLI kód SÚKL: 0177673
POR TBL PRO 90X30MG II BLI kód SÚKL: 0177674
POR TBL PRO 120X30MG II BLI kód SÚKL: 0177675
POR TBL PRO 120X30MG I BLI kód SÚKL: 0177676

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v PL

- U národně registrovaných přípravků

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

- Jiná změna

GYRABLOCK 400

42/563/96-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0044087

POR TBL FLM 50X400MG TBC kód SÚKL: 0044088

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0044089

POR TBL FLM 500X400MG TBC kód SÚKL: 0044090

POR TBL FLM 1000X400MG TBC kód SÚKL: 0044091

POR TBL FLM 14X400MG TBC kód SÚKL: 0067015

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8.

Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci v souvislosti s aktualizací dat dle doporučení PhVWP.

HARTIL 10 mg

58/184/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0048755

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0125164

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

HARTIL 2,5 mg

58/182/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0048753

POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0125166

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

HARTIL 5 mg

58/183/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0048754

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0125165

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA

50/408/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0000168

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

LAMOTRIGIN MYLAN 100 mg

21/208/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 14X100MG LAG kód SÚKL: 0151367

POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0151368

POR TBL NOB 21X100MG LAG kód SÚKL: 0151369

POR TBL NOB 28X100MG LAG kód SÚKL: 0151370

POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0151371

POR TBL NOB 30X100MG LAG kód SÚKL: 0151372

POR TBL NOB 46X100MG LAG kód SÚKL: 0151373

POR TBL NOB 46X100MG BLI kód SÚKL: 0151374

POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0151375

POR TBL NOB 56X100MG LAG kód SÚKL: 0151376

POR TBL NOB 60X100MG LAG kód SÚKL: 0151377

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0151378

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0151379

POR TBL NOB 90X100MG LAG kód SÚKL: 0151380

POR TBL NOB 100X100MG LAG kód SÚKL: 0151381

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151382

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0151383

POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0151384

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
 - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
 - Místo sekundárního balení
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží

LAMOTRIGIN MYLAN 25 mg

21/206/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

- B: POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0151329
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0151330
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0151331
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0151332
POR TBL NOB 46X25MG BLI kód SÚKL: 0151333
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0151334
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0151335
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0151336
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0151337
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0151338
POR TBL NOB 14X25MG LAG kód SÚKL: 0151339
POR TBL NOB 21X25MG LAG kód SÚKL: 0151340
POR TBL NOB 28X25MG LAG kód SÚKL: 0151341
POR TBL NOB 30X25MG LAG kód SÚKL: 0151342
POR TBL NOB 42X25MG LAG kód SÚKL: 0151343
POR TBL NOB 46X25MG LAG kód SÚKL: 0151344
POR TBL NOB 56X25MG LAG kód SÚKL: 0151345
POR TBL NOB 60X25MG LAG kód SÚKL: 0151346
POR TBL NOB 90X25MG LAG kód SÚKL: 0151347
POR TBL NOB 100X25MG LAG kód SÚKL: 0151348

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
 - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
 - Místo sekundárního balení
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží
-

LAMOTRIGIN MYLAN 50 mg

21/207/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0151349

POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0151350

POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0151351

POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0151352

POR TBL NOB 46X50MG BLI kód SÚKL: 0151353

POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0151354

POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0151355

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0151356

POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0151357

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0151358

POR TBL NOB 14X50MG LAG kód SÚKL: 0151359

POR TBL NOB 21X50MG LAG kód SÚKL: 0151360

POR TBL NOB 28X50MG LAG kód SÚKL: 0151361

POR TBL NOB 30X50MG LAG kód SÚKL: 0151362

POR TBL NOB 46X50MG LAG kód SÚKL: 0151363

POR TBL NOB 56X50MG LAG kód SÚKL: 0151364

POR TBL NOB 60X50MG LAG kód SÚKL: 0151365

POR TBL NOB 90X50MG LAG kód SÚKL: 0151366

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského
lékopisu

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

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

- Místo primárního balení

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

LARIAM

25/1052/94-C

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

B: POR TBL NOB 8X250MG BLI kód SÚKL: 0014946

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.3.

Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými

léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.7. Účinky na

schopnost řídit a obsluhovat stroje a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v

příbalové informaci na základě implementace platného CSP.

LOGEST

17/530/96-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0046706

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0046707

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

MEROPENEM KABI 1 G

15/615/10-C

- D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ+INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0156834
INJ+INF PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0156835
INJ+INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0156836
INJ+INF PLV SOL 10X1000MG LAG kód SÚKL: 0156837
INJ+INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0156838
INJ+INF PLV SOL 10X1000MG LAG kód SÚKL: 0156839
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 7.8.2013 – oprava textu SPC a PIL.
-

MEROPENEM KABI 500 mg

15/614/10-C

- D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ+INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0156182
INJ+INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0156183
INJ+INF PLV SOL 1X500MG LAG kód SÚKL: 0156184
INJ+INF PLV SOL 10X500MG LAG kód SÚKL: 0156185
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 7.8.2013 – oprava textu SPC a PIL.
-

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

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

MICROGYNON

17/349/92-C

- D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21 I BLI kód SÚKL: 0060001
POR TBL OBD 3X21 I BLI kód SÚKL: 0060002
POR TBL OBD 1X21 II BLI kód SÚKL: 0198859
POR TBL OBD 3X21 II BLI kód SÚKL: 0198860
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 a následně příbalové informace
v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku
-

MIGRALGIN

07/641/12-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
1. Neprůhledný PVC/PVdC/Al
2. Neprůhledný PVC/PVdC/Al s papírovou krycí fólií,
papírová krabička
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0179609
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0179610

POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0179611
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0179612
POR TBL NOB 10 + FÓLIE BLI kód SÚKL: 0201678
POR TBL NOB 20 + FÓLIE BLI kód SÚKL: 0201679
POR TBL NOB 12 + FÓLIE BLI kód SÚKL: 0201680
POR TBL NOB 24 + FÓLIE BLI kód SÚKL: 0201681

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

MIRELLE

17/408/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0041630
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0041633

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

MYCOBUTIN 150

15/568/96-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0103068

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

NEOHEPATECT

59/394/03-C

D: BIOTEST PHARMA GMBH, DREIEICH, Německo
B: INF SOL 1X10ML/500UT VIA kód SÚKL: 0097559
INF SOL 1X40ML/2KU VIA kód SÚKL: 0097560
INF SOL 1X2ML/100UT VIA kód SÚKL: 0107854
INF SOL 1X100ML/5000UT VIA kód SÚKL: 0180925

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

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

NITRENDIPIN-RATIOPHARM 20 mg

58/285/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0030963
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0030964
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0030965
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0094688

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna specifikace přípravku (při propouštění, v průběhu doby použitelnosti)
Změna kontrolních metod pro přípravek
Změna podmínek uchovávání přípravku

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 v označení na obalu – změna grafiky

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

PALEXIA 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

65/010/11-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL FLM 5X100MG BLI kód SÚKL: 0184769
POR TBL FLM 40X100MG BLI kód SÚKL: 0184770
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0184771
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0184772
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0184773
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0184774
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0184775
POR TBL FLM 10X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184776
POR TBL FLM 14X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184777
POR TBL FLM 20X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184778
POR TBL FLM 28X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184779
POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184780
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184781
POR TBL FLM 56X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184782
POR TBL FLM 60X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184783
POR TBL FLM 90X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184784
POR TBL FLM 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184785
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0184786
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0184787
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0184788
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0184789
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0184790
POR TBL FLM 24X100MG BLI kód SÚKL: 0201660
POR TBL FLM 54X100MG BLI kód SÚKL: 0201661

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PALEXIA 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

65/008/11-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0184725
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0184726
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0184727
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0184728
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0184729
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0184730
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0184731
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0184732
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0184733
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0184734
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0184735
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0184736

POR TBL FLM 10X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184737
POR TBL FLM 14X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184738
POR TBL FLM 20X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184739
POR TBL FLM 28X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184740
POR TBL FLM 30X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184741
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184742
POR TBL FLM 56X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184743
POR TBL FLM 60X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184744
POR TBL FLM 90X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184745
POR TBL FLM 100X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184746
POR TBL FLM 24X50MG BLI kód SÚKL: 0201662
POR TBL FLM 54X50MG BLI kód SÚKL: 0201663

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PALEXIA 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

65/009/11-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL FLM 5X75MG BLI kód SÚKL: 0184747
POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0184748
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0184749
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0184750
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0184751
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0184752
POR TBL FLM 40X75MG BLI kód SÚKL: 0184753
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0184754
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0184755
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0184756
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0184757
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0184758
POR TBL FLM 10X1X75MG BLI kód SÚKL: 0184759
POR TBL FLM 14X1X75MG BLI kód SÚKL: 0184760
POR TBL FLM 20X1X75MG BLI kód SÚKL: 0184761
POR TBL FLM 28X1X75MG BLI kód SÚKL: 0184762
POR TBL FLM 30X1X75MG BLI kód SÚKL: 0184763
POR TBL FLM 50X1X75MG BLI kód SÚKL: 0184764
POR TBL FLM 56X1X75MG BLI kód SÚKL: 0184765
POR TBL FLM 60X1X75MG BLI kód SÚKL: 0184766
POR TBL FLM 90X1X75MG BLI kód SÚKL: 0184767
POR TBL FLM 100X1X75MG BLI kód SÚKL: 0184768
POR TBL FLM 24X75MG BLI kód SÚKL: 0201664
POR TBL FLM 54X1X75MG BLI kód SÚKL: 0201665

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PALEXIA RETARD 100 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

65/016/11-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 7X100MG BLI kód SÚKL: 0184551
POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0184552
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0184553
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0184554
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0184555
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0184556
POR TBL PRO 40X100MG BLI kód SÚKL: 0184557
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0184558
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0184559
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0184560
POR TBL PRO 90X100MG BLI kód SÚKL: 0184561
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0184562
POR TBL PRO 10X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184563
POR TBL PRO 14X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184564
POR TBL PRO 20X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184565
POR TBL PRO 28X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184566
POR TBL PRO 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184567
POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184568
POR TBL PRO 56X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184569
POR TBL PRO 60X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184570
POR TBL PRO 90X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184571
POR TBL PRO 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184572
POR TBL PRO 24X100MG BLI kód SÚKL: 0201666
POR TBL PRO 54X100MG BLI kód SÚKL: 0201667

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PALEXIA RETARD 150 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

65/017/11-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0184573
POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0184574
POR TBL PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0184575
POR TBL PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0184576
POR TBL PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0184577
POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0184578
POR TBL PRO 40X150MG BLI kód SÚKL: 0184579
POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0184580
POR TBL PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0184581
POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0184582
POR TBL PRO 90X150MG BLI kód SÚKL: 0184583
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0184584
POR TBL PRO 10X1X150MG BLI kód SÚKL: 0184585

POR TBL PRO 14X1X150MG BLI kód SÚKL: 0184586
POR TBL PRO 20X1X150MG BLI kód SÚKL: 0184587
POR TBL PRO 28X1X150MG BLI kód SÚKL: 0184588
POR TBL PRO 30X1X150MG BLI kód SÚKL: 0184589
POR TBL PRO 50X1X150MG BLI kód SÚKL: 0184590
POR TBL PRO 56X1X150MG BLI kód SÚKL: 0184591
POR TBL PRO 60X1X150MG BLI kód SÚKL: 0184592
POR TBL PRO 90X1X150MG BLI kód SÚKL: 0184593
POR TBL PRO 100X1X150MG BLI kód SÚKL: 0184594
POR TBL PRO 24X150MG BLI kód SÚKL: 0201668
POR TBL PRO 54X150MG BLI kód SÚKL: 0201669

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PALEXIA RETARD 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
65/018/11-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 7X200MG BLI kód SÚKL: 0184595
POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0184596
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0184597
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0184598
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0184599
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0184600
POR TBL PRO 40X200MG BLI kód SÚKL: 0184601
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0184602
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0184603
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0184604
POR TBL PRO 90X200MG BLI kód SÚKL: 0184605
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0184606
POR TBL PRO 10X1X200MG BLI kód SÚKL: 0184607
POR TBL PRO 14X1X200MG BLI kód SÚKL: 0184608
POR TBL PRO 20X1X200MG BLI kód SÚKL: 0184609
POR TBL PRO 28X1X200MG BLI kód SÚKL: 0184610
POR TBL PRO 30X1X200MG BLI kód SÚKL: 0184611
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0184612
POR TBL PRO 56X1X200MG BLI kód SÚKL: 0184613
POR TBL PRO 60X1X200MG BLI kód SÚKL: 0184614
POR TBL PRO 90X1X200MG BLI kód SÚKL: 0184615
POR TBL PRO 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0184616
POR TBL PRO 24X200MG BLI kód SÚKL: 0201670
POR TBL PRO 54X200MG BLI kód SÚKL: 0201671

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PALEXIA RETARD 25 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

65/310/12-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 7X25MG BLI kód SÚKL: 0181144
POR TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0181145
POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0181146
POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0181147
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0181148
POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0181149
POR TBL PRO 40X25MG BLI kód SÚKL: 0181150
POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0181151
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0181152
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0181153
POR TBL PRO 90X25MG BLI kód SÚKL: 0181154
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0181155
POR TBL PRO 10X1X25MG BLI kód SÚKL: 0181156
POR TBL PRO 14X1X25MG BLI kód SÚKL: 0181157
POR TBL PRO 20X1X25MG BLI kód SÚKL: 0181158
POR TBL PRO 28X1X25MG BLI kód SÚKL: 0181159
POR TBL PRO 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0181160
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0181161
POR TBL PRO 56X1X25MG BLI kód SÚKL: 0181162
POR TBL PRO 60X1X25MG BLI kód SÚKL: 0181163
POR TBL PRO 90X1X25MG BLI kód SÚKL: 0181164
POR TBL PRO 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0181165
POR TBL PRO 24X25MG BLI kód SÚKL: 0201672
POR TBL PRO 54X25MG BLI kód SÚKL: 0201673

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PALEXIA RETARD 250 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

65/019/11-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 7X250MG BLI kód SÚKL: 0184617
POR TBL PRO 40X250MG BLI kód SÚKL: 0184618
POR TBL PRO 50X250MG BLI kód SÚKL: 0184619
POR TBL PRO 56X250MG BLI kód SÚKL: 0184620
POR TBL PRO 60X250MG BLI kód SÚKL: 0184621
POR TBL PRO 90X250MG BLI kód SÚKL: 0184622
POR TBL PRO 100X250MG BLI kód SÚKL: 0184623
POR TBL PRO 10X1X250MG BLI kód SÚKL: 0184624
POR TBL PRO 14X1X250MG BLI kód SÚKL: 0184625
POR TBL PRO 20X1X250MG BLI kód SÚKL: 0184626
POR TBL PRO 28X1X250MG BLI kód SÚKL: 0184627
POR TBL PRO 30X1X250MG BLI kód SÚKL: 0184628
POR TBL PRO 50X1X250MG BLI kód SÚKL: 0184629

POR TBL PRO 56X1X250MG BLI kód SÚKL: 0184630
POR TBL PRO 60X1X250MG BLI kód SÚKL: 0184631
POR TBL PRO 90X1X250MG BLI kód SÚKL: 0184632
POR TBL PRO 100X1X250MG BLI kód SÚKL: 0184633
POR TBL PRO 10X250MG BLI kód SÚKL: 0184634
POR TBL PRO 14X250MG BLI kód SÚKL: 0184635
POR TBL PRO 20X250MG BLI kód SÚKL: 0184636
POR TBL PRO 28X250MG BLI kód SÚKL: 0184637
POR TBL PRO 30X250MG BLI kód SÚKL: 0184638
POR TBL PRO 24X250MG BLI kód SÚKL: 0201674
POR TBL PRO 54X250MG BLI kód SÚKL: 0201675

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PALEXIA RETARD 50 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
65/015/11-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 7X50MG BLI kód SÚKL: 0184529
POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0184530
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0184531
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0184532
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0184533
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0184534
POR TBL PRO 40X50MG BLI kód SÚKL: 0184535
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0184536
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0184537
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0184538
POR TBL PRO 90X50MG BLI kód SÚKL: 0184539
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0184540
POR TBL PRO 10X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184541
POR TBL PRO 14X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184542
POR TBL PRO 20X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184543
POR TBL PRO 28X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184544
POR TBL PRO 30X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184545
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184546
POR TBL PRO 56X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184547
POR TBL PRO 60X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184548
POR TBL PRO 90X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184549
POR TBL PRO 100X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184550
POR TBL PRO 24X50MG BLI kód SÚKL: 0201676
POR TBL PRO 54X50MG BLI kód SÚKL: 0201677

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PARICALCITOL TEVA 1 MIKROGRAM

56/026/12-C

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

B: POR CPS MOL 7X1RG BLI kód SÚKL: 0177864

POR CPS MOL 28X1RG BLI kód SÚKL: 0177865

POR CPS MOL 30X1RG BLI kód SÚKL: 0177866

POR CPS MOL 30X1RG TBC kód SÚKL: 0177867

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)).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

PARICALCITOL TEVA 2 MIKROGRAMY

56/027/12-C

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

B: POR CPS MOL 7X2RG BLI kód SÚKL: 0177868

POR CPS MOL 28X2RG BLI kód SÚKL: 0177869

POR CPS MOL 30X2RG BLI kód SÚKL: 0177870

POR CPS MOL 30X2RG TBC kód SÚKL: 0177871

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)).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

PERINDOPRIL PMCS 4 mg

58/096/09-C

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

B: POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0169896

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0169897

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0169898

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Jakost / Přesmyk ze ZR IB

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku

PERINDOPRIL PMCS 8 mg

58/097/09-C

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

B: POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0169899

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0169900

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0169901

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Jakost / Přesmyk ze ZR IB

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku

PREGNYL 1500

56/279/91-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ PSO LQF 3X1500UT AMP kód SÚKL: 0011951

INJ PSO LQF 50X1500UT AMP kód SÚKL: 0099315

ZR: Změna v kontrolní metodě při výrobě léčivé látky - testování HCV, HBV a HIV PCR metodou:

PREGNYL 5000

56/279/91-C/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ PSO LQF 3X5000UT AMP kód SÚKL: 0096314

INJ PSO LQF 50X5000UT AMP kód SÚKL: 0099316

INJ PSO LQF 1X5000UT AMP kód SÚKL: 0150063

ZR: Změna v kontrolní metodě při výrobě léčivé látky - testování HCV, HBV a HIV PCR metodou

PROHANCE

48/151/00-A/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0054252

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0054253

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0054254

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0054255

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0054256

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace**PROHANCE**

48/151/00-B/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL ISP 1X5ML ISP kód SÚKL: 0042889

INJ SOL ISP 1X10ML ISP kód SÚKL: 0042893

INJ SOL ISP 1X15ML ISP kód SÚKL: 0042897

INJ SOL ISP 1X17ML ISP kód SÚKL: 0042901

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace**PROVERA 100 mg**

44/139/75-C

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

B: POR TBL NOB 25X100MG TBC kód SÚKL: 0058391

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0058392

POR TBL NOB 25X100MG BLI kód SÚKL: 0198807

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0198808

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy

PROVERA 500 mg

44/167/86-B/C

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

B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0058390

POR TBL NOB 20X500MG TBC kód SÚKL: 0091618

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy

PROVERA 500 mg

44/167/86-B/C

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

B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0058390

POR TBL NOB 20X500MG TBC kód SÚKL: 0091618

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy

STODAL

94/700/92-C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0060073

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

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

- místo primárního balení

- polotuhé nebo tekuté lékové formy

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

TYPHIM VI

59/109/01-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML/25RG STR ISP kód SÚKL: 0085170

ZR: Změny limitů testů mezioperačních kontrol a produkčních parametrů ve fermentačním a purifikačním kroku léčivé látky

Nové odpeňovadlo pro fermentaci při výrobě léčivé látky

Změna zdrojového materiálu pro fermentaci při výrobě léčivé látky

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

UNILAT 50 MIKROGRAMŮ/ml, OČNÍ KAPKY, ROZTOK 64/681/09-C

D: UNIMED PHARMA SPOL. S R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0144615
OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0144616
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

VERMOX

10/073/92-S/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0122198
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování v příbalové informaci. Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování v příbalové informaci.

VERMOX

10/073/92-S/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0122198
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování v příbalové informaci.

VOLTAREN ACTIGO EXTRA

29/549/00-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 10X25MG BLI kód SÚKL: 0016012
POR TBL OBD 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122516
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)

ZELDOX 40 mg

68/172/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0044637
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0125437
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

ZELDOX 60 mg

68/173/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0044641
POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0125438
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

ZELDOX 80 mg

68/174/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0044645
POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0125439
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

ZEOTA HCT 20 mg/12,5 mg

58/623/12-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182862
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182863
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182864
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0182865
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182866
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0182867
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0182868
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182869
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182870
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0182871

PE: 24

- 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)

ZEOTA HCT 20 mg/25 mg

58/624/12-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182872
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182873
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182874
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0182875
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182876
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0182877
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0182878
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182879
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182880
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0182881

PE: 24

- 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)

ZEOTA HCT 40 mg/12,5 mg

58/625/12-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182882
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182883
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182884
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0182885
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182886
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0182887
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0182888
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182889
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182890
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0182891

PE: 24

- 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)

ZEOTA HCT 40 mg/25 mg

58/626/12-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182892

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182893

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182894

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0182895

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182896

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0182897

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0182898

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182899

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182900

POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0182901

PE: 24

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)

ZODAC

24/648/99-C

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

B: POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0005441

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0005476

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0005496

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0005499

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0066029

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0066030

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0099600

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci
