

ALMOZEN 12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

33/537/12-C

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

B: POR TBL FLM 2X12.5MG BLI kód SÚKL: 0179088

POR TBL FLM 3X12.5MG BLI kód SÚKL: 0179089

POR TBL FLM 6X12.5MG BLI kód SÚKL: 0179090

POR TBL FLM 9X12.5MG BLI kód SÚKL: 0179091

POR TBL FLM 12X12.5MG BLI kód SÚKL: 0179092

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží**ASTHALIN INHALER 100 MIKROGRAMŮ**

14/083/13-C

D: CIPLA UK LTD., ESHER, SURREY, Velká Británie

B: INH SUS PSS 200X100RG PSS kód SÚKL: 0130512

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

ATG-FRESENIUS S

59/256/97-C

D: FRESENIUS BIOTECH GMBH, GRÄFELFING, Německo

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

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

ZR: Změna výrobního postupu konečného přípravku - přidání nanofiltračního kroku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0200405

INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0200406

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s CSP
verze 4.0. Změna byla schválena bez připomínek.Hyperaktivní močový měchýř idiopatické etiologie se symptomy močové inkontinence,
naléhavého a častého močení u dospělých pacientů, kteří mají neadekvátní odpověď
nebo jsou intolerantní k anticholinergní léčbě.

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

BOTOX 200 ALLERGAN UNITS

63/011/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

INJ PLV SOL 2X200UT VIA kód SÚKL: 0200388

INJ PLV SOL 3X200UT VIA kód SÚKL: 0200389

INJ PLV SOL 6X200UT VIA kód SÚKL: 0200390

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s CSP
verze 4.0. Změna byla schválena bez připomínek.Hyperaktivní močový měchýř idiopatické etiologie se symptomy močové inkontinence,
naléhavého a častého močení u dospělých pacientů, kteří mají neadekvátní odpověď
nebo jsou intolerantní k anticholinergní léčbě.

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

BOTOX 50 ALLERGAN UNITS

63/010/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0200383

INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0200384

INJ PLV SOL 3X50UT VIA kód SÚKL: 0200385

INJ PLV SOL 6X50UT VIA kód SÚKL: 0200386

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s CSP verze 4.0. Změna byla schválena bez připomínek.

Hyperaktivní močový měchýř idiopatické etiologie se symptomy močové inkontinence, naléhavého a častého močení u dospělých pacientů, kteří mají neadekvátní odpověď nebo jsou intolerantní k anticholinergní léčbě.

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

BROMHEXIN 12 BC

52/350/97-C

D: BERLIN-CHEMIE AG, BERLÍN, Německo

B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0012495

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0012496

ZR: Update SmPC, PIL a obalu

BROMHEXIN 8 BERLIN-CHEMIE

52/287/93-C

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

B: POR TBL OBD 50X8MG BLI kód SÚKL: 0011676

POR TBL OBD 25X8MG BLI kód SÚKL: 0051621

ZR: Update SmPC a PIL

BROMHEXIN 8 BERLIN-CHEMIE

52/287/93-C

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

B: POR TBL OBD 50X8MG BLI kód SÚKL: 0011676

POR TBL OBD 25X8MG BLI kód SÚKL: 0051621

ZR: Update SmPC a PIL

BUPRENORPHINE ACTAVIS 35 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST

65/206/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: DRM EMP TDR 4X35RG/H MDC kód SÚKL: 0192995

DRM EMP TDR 8X35RG/H MDC kód SÚKL: 0192996

DRM EMP TDR 16X35RG/H MDC kód SÚKL: 0192997

DRM EMP TDR 24X35RG/H MDC kód SÚKL: 0192998

DRM EMP TDR 5X35RG/H MDC kód SÚKL: 0192999

DRM EMP TDR 10X35RG/H MDC kód SÚKL: 0193000

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

v Polsku - Buprendal

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

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

- Jiná změna

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II - recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

**BUPRENORPHINE ACTAVIS 52,5 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ
NÁPLAST 65/207/10-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: DRM EMP TDR 4X52.5RG/H MDC kód SÚKL: 0198012
DRM EMP TDR 8X52.5RG/H MDC kód SÚKL: 0198013
DRM EMP TDR 16X52.5RG/H MDC kód SÚKL: 0198014
DRM EMP TDR 24X52.5RG/H MDC kód SÚKL: 0198015
DRM EMP TDR 5X52.5RG/H MDC kód SÚKL: 0198016
DRM EMP TDR 10X52.5RG/H MDC kód SÚKL: 0198017

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

v Polsku - Buprendal

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

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

- Jiná změna

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II - recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

**BUPRENORPHINE ACTAVIS 70 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST
65/208/10-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: DRM EMP TDR 4X70RG/H MDC kód SÚKL: 0198018
DRM EMP TDR 8X70RG/H MDC kód SÚKL: 0198019
DRM EMP TDR 16X70RG/H MDC kód SÚKL: 0198020
DRM EMP TDR 24X70RG/H MDC kód SÚKL: 0198021
DRM EMP TDR 5X70RG/H MDC kód SÚKL: 0198022
DRM EMP TDR 10X70RG/H MDC kód SÚKL: 0198023

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

v Polsku - Buprendal

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

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

- Jiná změna

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II - recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

CLARITINE

24/001/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0191997
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191998
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0191999
POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0192000

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

DAFNEGIN

54/163/98-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: VAG GLB 6X100MG APL kód SÚKL: 0058711

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

DAFNEGIN

54/164/98-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: VAG CRM 1X78GM+APL. TUB kód SÚKL: 0058260

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

DERMESTRIL 25

56/505/95-A/C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILANO, Itálie

B: DRM EMP TDR 8X2MG MDC kód SÚKL: 0016941

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s Core Safety Profile worksharing procedury UK/H/PSUR/0072/001

DERMESTRIL 50

56/505/95-B/C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILANO, Itálie

B: DRM EMP TDR 8X4MG MDC kód SÚKL: 0016942

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s Core Safety Profile worksharing procedury UK/H/PSUR/0072/001

DERMESTRIL-SEPTEM 25

56/835/99-C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILANO, Itálie

B: DRM EMP TDR 4X2.5MG MDC kód SÚKL: 0057472

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s Core Safety Profile worksharing procedury UK/H/PSUR/0072/001

DERMESTRIL-SEPTEM 50

56/836/99-C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILANO, Itálie

B: DRM EMP TDR 4X5MG MDC kód SÚKL: 0057473

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s Core Safety Profile worksharing procedury UK/H/PSUR/0072/001

DOLSIN

65/764/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X1ML 5% AMP kód SÚKL: 0002715

INJ SOL 10X2ML 5% AMP kód SÚKL: 0002716

ZR: Zvětšení velikosti šarže léčivého přípravku.

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

EFLORAN

42/828/92-S/C

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

B: INF SOL 1X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0088214

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

ENCEPUR PRO DĚTI

59/682/93-B/C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ SUS 1X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042469

INJ SUS 10X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042470

ZR: Změna suroviny při výrobě léčivé látky- použití trypsinu bez laktózy

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

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 suroviny při výrobě léčivé látky- použití trypsinu bez laktózy

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

EPILETAM 1000 mg

21/647/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0174826

POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0174829

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0174830

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0174833

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0174834

POR TBL FLM 80X1000MG BLI kód SÚKL: 0174837

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0174838

POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0174841

POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0174842

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

- Jiná změna

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

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)).

Vypuštění výrobce.

EPILETAM 250 mg

21/644/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0174772

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0174775

POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0174776
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0174779
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0174780
POR TBL FLM 80X250MG BLI kód SÚKL: 0174783
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0174784
POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0174787
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0174788

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

- Jiná změna

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

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)).

Vypuštění výrobce.

EPILETAM 500 mg

21/645/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0174790

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0174793

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0174794

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0174797

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0174798

POR TBL FLM 80X500MG BLI kód SÚKL: 0174801

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0174802

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0174805

POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0174806

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

- Jiná změna

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

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)).

Vypuštění výrobce.

EPILETAM 750 mg

21/646/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0174808

POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0174811

POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0174812
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0174815
POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0174816
POR TBL FLM 80X750MG BLI kód SÚKL: 0174819
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0174820
POR TBL FLM 120X750MG BLI kód SÚKL: 0174823
POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0174824

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

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

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)).

Vypuštění výrobce.

EXEMESTAN ACTAVIS 25 mg

44/724/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0156910

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0156911

POR TBL FLM 40X25MG BLI kód SÚKL: 0156914

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0156915

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0156916

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0156917

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

FERRLECIT

12/174/73-C

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

B: INJ SOL 5X5ML/62.5MG AMP kód SÚKL: 0070425

INJ SOL 6X5ML/62.5MG AMP kód SÚKL: 0151436

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

FLAVOBION

80/176/82-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL FLM 50X70MG TBC kód SÚKL: 0163138

POR TBL FLM 100X70MG TBC kód SÚKL: 0180146

ZR: Změna v označení na obalu – změna designu

FLUIMUCIL 10% ROZTOK

52/426/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

B: INH SOL 5X3ML AMP kód SÚKL: 0014478

ZR: Změna frekvence/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti
(PSUR) pro humánní léčivé přípravky.

FLUIMUCIL 100

52/434/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

B: POR GRA SOL 30X1GM MDC kód SÚKL: 0014469

POR GRA SOL 20X1GM MDC kód SÚKL: 0014470

ZR: Změna frekvence/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky.

FLUIMUCIL 200

52/435/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

B: POR GRA SOL 20X2GM MDC kód SÚKL: 0014471

POR GRA SOL 30X2GM MDC kód SÚKL: 0014472

ZR: Změna frekvence/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky.

FLUIMUCIL 600

52/436/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

B: POR TBL EFF 30X600MG BLI kód SÚKL: 0014473

POR TBL EFF 10X600MG BLI kód SÚKL: 0014474

POR TBL EFF 20X600MG BLI kód SÚKL: 0200263

ZR: Změna frekvence/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky.

FOROTEL 12 MIKROGRAMŮ

14/114/13-C

D: CIPLA (UK) LIMITED, WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: INH SUS PSS 120X12RG PSS kód SÚKL: 0126494

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

HARTMANNUV ROZTOK BRAUN BP

76/235/98-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0044100

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0044101

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0044102

INF SOL 10X1000ML LAG kód SÚKL: 0044103

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

HYPOTYLIN

58/205/90-C

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

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0094810

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obalu (QRD formát)

CHIROCAINE 5 mg/ml

01/389/01-C

- D: ABBVIE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0200351
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0200352
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0200353
INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0200354
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0200355
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0200356

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 27.3.2013 – oprava příbalové informace

CHIROCAINE 7,5 mg/ml

01/390/01-C

- D: ABBVIE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0200357
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0200358
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0200359
INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0200360
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0200361
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0200362

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 27.3.2013 – oprava příbalové informace

IPERTROFAN 40

87/287/92-C

- D: SPA-SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO, Itálie
B: POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0055997
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0055998
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0055999

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

IRINOTECAN TEVA 20 mg/ml

44/354/08-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0117095
INF CNC SOL 5X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0117096
INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0117097
INF CNC SOL 5X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0117098
INF CNC SOL 1X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0184300
INF CNC SOL 5X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0184301
INF CNC SOL 1X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0184302
INF CNC SOL 5X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0184303

ZS: Uchovávat lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování

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.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.
Úprava lékové formy.

LECARDOP SR 100 mg/25 mg

27/109/06-C

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

B: POR TBL PRO 50X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0010116
POR TBL PRO 60X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092269
POR TBL PRO 30X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092271
POR TBL PRO 100X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092274
POR TBL PRO 20X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0122528ZR: 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.

LECARDOP SR 200 mg/50 mg

27/110/06-C

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

B: POR TBL PRO 25X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051086
POR TBL PRO 60X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051088
POR TBL PRO 25X200MG/50MGV BLI kód SÚKL: 0051090
POR TBL PRO 30X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051091
POR TBL PRO 100X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0083236
POR TBL PRO 20X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0122529ZR: 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.

LEVELANZ 1000 mg

21/531/12-C

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

2) PVC/PVdC//Al blistr, papírová krabička

B: POR TBL FLM 28X1000MG I BLI kód SÚKL: 0181510
POR TBL FLM 28X1000MG II BLI kód SÚKL: 0181511
POR TBL FLM 56X1000MG II BLI kód SÚKL: 0181512
POR TBL FLM 56X1000MG I BLI kód SÚKL: 0181513
POR TBL FLM 98X1000MG I BLI kód SÚKL: 0181514
POR TBL FLM 98X1000MG II BLI kód SÚKL: 0181515

ZR: Oprava PIL k rozhodnutí o změně registrace ze dne 14.8.2014

LEVELANZ 250 mg

21/528/12-C

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

B: POR TBL FLM 28X250MG I BLI kód SÚKL: 0181492
POR TBL FLM 28X250MG II BLI kód SÚKL: 0181493
POR TBL FLM 56X250MG II BLI kód SÚKL: 0181494
POR TBL FLM 56X250MG I BLI kód SÚKL: 0181495
POR TBL FLM 98X250MG I BLI kód SÚKL: 0181496
POR TBL FLM 98X250MG II BLI kód SÚKL: 0181497

ZR: Oprava PIL k rozhodnutí o změně registrace ze dne 14.8.2014

LEVELANZ 500 mg

21/529/12-C

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

B: POR TBL FLM 28X500MG I BLI kód SÚKL: 0181498

POR TBL FLM 28X500MG II BLI kód SÚKL: 0181499

POR TBL FLM 56X500MG II BLI kód SÚKL: 0181500

POR TBL FLM 56X500MG I BLI kód SÚKL: 0181501

POR TBL FLM 98X500MG I BLI kód SÚKL: 0181502

POR TBL FLM 98X500MG II BLI kód SÚKL: 0181503

ZR: Oprava PIL k rozhodnutí o změně registrace ze dne 14.8.2014

LEVELANZ 750 mg

21/530/12-C

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

B: POR TBL FLM 28X750MG I BLI kód SÚKL: 0181504

POR TBL FLM 28X750MG II BLI kód SÚKL: 0181505

POR TBL FLM 56X750MG II BLI kód SÚKL: 0181506

POR TBL FLM 56X750MG I BLI kód SÚKL: 0181507

POR TBL FLM 98X750MG I BLI kód SÚKL: 0181508

POR TBL FLM 98X750MG II BLI kód SÚKL: 0181509

ZR: Oprava PIL k rozhodnutí o změně registrace ze dne 14.8.2014

LEVOPRONT KAPKY

36/555/99-C

D: DOMPÉ FARMACEUTICI S.P.A., MILANO, Itálie

B: POR GTT SOL 1X15ML II UGT kód SÚKL: 0191929

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

LEVOPRONT SIRUP

36/556/99-C

D: DOMPÉ FARMACEUTICI S.P.A., MILANO, Itálie

B: POR SIR 1X60ML LAG kód SÚKL: 0107230

POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0107231

POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0125205

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

MACMIROR

42/1125/93-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL OBD 20X200MG BLI kód SÚKL: 0070498

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

MACMIROR COMPLEX

54/662/92-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

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

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

MACMIROR COMPLEX 500

54/663/92-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: VAG GLB 12 BLI kód SÚKL: 0041146

VAG GLB 8 BLI kód SÚKL: 0092490

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

MALARONE

25/547/05-C

D: GLAXOSMITHKLINE RESEARCH AND DEVELOPMENT LTD., BRENTFORD,
Velká Británie

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0030690

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

MEGACE SUSP.

56/150/00-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0199799

POR SUS 1X240ML LAG kód SÚKL: 0199800

POR SUS 1X480ML LAG kód SÚKL: 0199801

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

MELOPRA 1 mg/G KOŽNÍ ROZTOK

46/336/13-C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,
Polsko

B: DRM SOL 1X20ML I LGT kód SÚKL: 0182997

DRM SOL 1X20ML II LGT kód SÚKL: 0182998

DRM SOL 1X30ML II LGT kód SÚKL: 0182999

DRM SOL 1X30ML I LGT kód SÚKL: 0183000

DRM SOL 1X50ML I LGT kód SÚKL: 0183001

DRM SOL 1X50ML II LGT kód SÚKL: 0183002

DRM SOL 1X60ML II LGT kód SÚKL: 0183003

DRM SOL 1X60ML I LGT kód SÚKL: 0183004

ZR: Oprava znění adresy pro doručení rozhodnutí o registraci ze dne 14.8.2013.

MONTELAR 10 mg

14/634/10-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0153260

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0153261

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0153262

POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0153263

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0153264

POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0153265

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

MONTELAR 4 mg

14/632/10-C

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

B: POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0153248

POR TBL MND 28X4MG TBC kód SÚKL: 0153249

POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0153250

POR TBL MND 56X4MG TBC kód SÚKL: 0153251

POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0153252
POR TBL MND 98X4MG TBC kód SÚKL: 0153253
ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

MONTELAR 5 mg

14/633/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0153254
POR TBL MND 28X5MG TBC kód SÚKL: 0153255
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0153256
POR TBL MND 56X5MG TBC kód SÚKL: 0153257
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0153258
POR TBL MND 98X5MG TBC kód SÚKL: 0153259
ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

NALGESIN S

29/316/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
PP: Perforovaný jednodávkový PVC/Al blistr, krabička
B: POR TBL FLM 10X275MG II BLI kód SÚKL: 0201691
POR TBL FLM 20X275MG II BLI kód SÚKL: 0201692
POR TBL FLM 30X275MG II BLI kód SÚKL: 0201693
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy

NASOPEC

69/530/99-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS SPR SUS 200X50RG APL kód SÚKL: 0058408
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

NEOSEPTOLETE DUO SPRAY

69/314/11-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: ORM SPR 1X30ML SPN kód SÚKL: 0158001
PE: 36
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

NEUPOGEN 0,3 mg/ml

87/828/92-C

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko
B: INJ SOL 5X1ML VIA kód SÚKL: 0014902
INJ SOL 5X1.6ML VIA kód SÚKL: 0014903
INJ SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0078909
INJ SOL 1X1.6ML VIA kód SÚKL: 0078910
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

NEUPOGEN 30 MU/0,5 ml

87/266/05-C

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko
B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078913
INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078914
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

NEUPOGEN 48 MU/0,5 ml

87/267/05-C

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko
B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078905
INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078906
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

NYKOB 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/739/10-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0176991
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176992
POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0176993
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176994
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0176995
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0200204
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

NYKOB 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/737/10-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176987
POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0176988
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176989
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0176990
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0200205
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

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
PE: 30
ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchování konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení

OSPEN 750 KRKA

15/125/88-C

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

B: POR SUS 1X60ML/9GM LAG kód SÚKL: 0076213

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

PENTASA

29/009/95-C

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

B: RCT SUP 28X1GM BLI kód SÚKL: 0083135

RCT SUP (4X28)X1GM BLI kód SÚKL: 0083676

ZR: Změna místa výroby konečného přípravku

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku

Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku

Změna zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku

Změna specifikace konečného přípravku

Změna kontrolní metody konečného přípravku

PIOGLITAZON MYLAN 15 mg

18/562/12-C

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

B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0177369

POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0177370

POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0177371

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0177372

POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0177373

POR TBL NOB 84X15MG BLI kód SÚKL: 0177374

POR TBL NOB 90X15MG BLI kód SÚKL: 0177375

POR TBL NOB 98X15MG BLI kód SÚKL: 0177376

POR TBL NOB 500X15MG TBC kód SÚKL: 0177377

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

PIOGLITAZON MYLAN 30 mg

18/563/12-C

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

B: POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0177378

POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0177379

POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0177380

POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0177381

POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0177382

POR TBL NOB 84X30MG BLI kód SÚKL: 0177383

POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0177384

POR TBL NOB 98X30MG BLI kód SÚKL: 0177385

POR TBL NOB 500X30MG TBC kód SÚKL: 0177386

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

QUETIAPINE ORION 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/220/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 3X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105131
POR TBL FLM 10X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105132
POR TBL FLM 6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137194
POR TBL FLM 10X6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137195
POR TBL FLM 9X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137196
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0200931

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.

QUETIAPINE ORION 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/221/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 3X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105135
POR TBL FLM 10X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105136
POR TBL FLM 6X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137197
POR TBL FLM 10X6X200MG BLI kód SÚKL: 0137198
POR TBL FLM 9X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137199
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0200932

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.

QUETIAPINE ORION 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/219/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 1X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105127
POR TBL FLM 10X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105128
POR TBL FLM 1X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137191
POR TBL FLM 6X10X25MG BLI kód SÚKL: 0137192
POR TBL FLM 10X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137193
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0169718
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0200930

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.

QUETIAPINE ORION 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/729/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 3X10X300MG BLI kód SÚKL: 0140894
POR TBL FLM 6X10X300MG BLI kód SÚKL: 0141969
POR TBL FLM 9X10X300MG BLI kód SÚKL: 0141970
POR TBL FLM 10X10X300MG BLI kód SÚKL: 0141971
POR TBL FLM 10X6X300MG BLI kód SÚKL: 0155881
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0200933

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.

ROSUVASTATIN JS PARTNER 10 mg 31/080/12-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0198339
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0198340
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0198341
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0198342
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0198343
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0198344
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0198345
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0198346
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0198347
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0198348
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0198349

PE: 36

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

ROSUVASTATIN JS PARTNER 15 mg 31/081/12-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0198350
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0198351
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0198352
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0198353
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0198354
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0198355
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0198356
POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0198357
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0198358
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0198359
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0198360

PE: 36

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

ROSUVASTATIN JS PARTNER 20 mg

31/082/12-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0198361
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0198362
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0198363
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0198364
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0198365
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0198366
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0198367
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0198368
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0198369
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0198370
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0198371

PE: 36

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

ROSUVASTATIN JS PARTNER 30 mg

31/083/12-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0198372
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0198373
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0198374
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0198375
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0198376
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0198377
POR TBL FLM 84X30MG BLI kód SÚKL: 0198378
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0198379
POR TBL FLM 98X30MG BLI kód SÚKL: 0198380
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0198381
POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0198382

PE: 36

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

ROSUVASTATIN JS PARTNER 40 mg

31/084/12-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0198383
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0198384
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0198385
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0198386
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0198387
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0198388
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0198389

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0198390
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0198391
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0198392
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0198393

PE: 36

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

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 v označení na obalu – změna grafiky obalu

SOMATULINE AUTOGEL 120 mg

56/004/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML/120MG ISP kód SÚKL: 0013804

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.1 – antiproliferativní účinek u pacientů s diferencovaným neuroendokrinním nádorem
Do textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace bylo doplněno hlášení nežádoucích účinků

SOMATULINE AUTOGEL 60 mg

56/002/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML/60MG ISP kód SÚKL: 0162057

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.1 – antiproliferativní účinek u pacientů s diferencovaným neuroendokrinním nádorem
Do textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace bylo doplněno hlášení nežádoucích účinků

SOMATULINE AUTOGEL 90 mg

56/003/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML/90MG ISP kód SÚKL: 0162058

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.1 – antiproliferativní účinek u pacientů s diferencovaným neuroendokrinním nádorem
Do textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace bylo doplněno hlášení nežádoucích účinků

TALCID

09/222/92-C

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

B: POR TBL MND 20X500MG TBC kód SÚKL: 0045989

POR TBL MND 50X500MG TBC kód SÚKL: 0045990

POR TBL MND 100X500MG TBC kód SÚKL: 0045991

ZR: Změna složení primárního obalového materiálu konečného přípravku

TAZOCIN 2 G/0,25 G

15/910/95-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X2.25GM VIA kód SÚKL: 0164347

INJ PLV SOL 12X2.25GM VIA kód SÚKL: 0164348

INJ PLV SOL 5X2.25GM VIA kód SÚKL: 0201795

INJ PLV SOL 10X2.25GM VIA kód SÚKL: 0201796

INJ PLV SOL 25X2.25GM VIA kód SÚKL: 0201799

INJ PLV SOL 50X2.25GM VIA kód SÚKL: 0201801

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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

TAZOCIN 4 G/0,5 G

15/910/95-B/C

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

B: INJ PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0164349

INJ PLV SOL 12X4.5GM VIA kód SÚKL: 0164350

INJ PLV SOL 5X4.5GM VIA kód SÚKL: 0201797

INJ PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0201798

INJ PLV SOL 25X4.5GM VIA kód SÚKL: 0201800

INJ PLV SOL 50X4.5GM VIA kód SÚKL: 0201802

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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

TRIASYN 2,5/2,5 mg

58/820/99-C

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

B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0050118

POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0169177

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (harmonizace s Core Data Sheet verze 5)
Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (harmonizace s Core Data Sheet verze 3)
Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (harmonizace s Core Data Sheet verze 4)

TRIASYN 5/5 mg

58/821/99-C

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

B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0050117

POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0169178

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (harmonizace s Core Data Sheet verze 5)
Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (harmonizace s Core Data Sheet verze 3)
Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (harmonizace s Core Data Sheet

verze 4)

TRITTICO AC 150

30/505/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL RET 60X150MG BLI kód SÚKL: 0046444

POR TBL RET 20X150MG BLI kód SÚKL: 0054093

ZR: Aktualizace Základního dokumentu pro léčivou látku (DMF) Trazodoni hydrochloridum

TRITTICO AC 75

30/504/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL RET 30X75MG BLI kód SÚKL: 0054094

ZR: Aktualizace Základního dokumentu pro léčivou látku (DMF) Trazodoni hydrochloridum

UNASYN

15/139/89-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0016600

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst
uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

UNIPRES 10

58/1037/92-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003079

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0069305

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v
souvislosti s Core Safety profile (AT/H/PSUR/0032/001)bezpečnost

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

UNIPRES 20

58/1037/92-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0003078

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0069306

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v
souvislosti s Core Safety profile (AT/H/PSUR/0032/001)bezpečnost

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

VAXIGRIP

59/1035/94-C

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

B: INJ SUS 10X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100083

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100084

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100085

INJ SUS 50X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0107707

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151123

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151124

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151125

INJ SUS 50X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151126

ZR: Změna léčivé látky sezónní, prepandemické nebo pandemické vakcíny proti lidské
chřipce

- Nahrazení kmene(kmenů) v sezónní, prepandemické nebo pandemické vakcíně proti lidské chřipce

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VINORELBIN "EBEWE" 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

44/331/06-C

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

B: INF CNC SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0102593

INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0102594

INF CNC SOL 5X1ML VIA kód SÚKL: 0150651

INF CNC SOL 10X1ML VIA kód SÚKL: 0150652

INF CNC SOL 5X5ML VIA kód SÚKL: 0150653

INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0150654

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

- U národně registrovaných přípravků

XOMOLIX 2,5 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

68/740/07-C

D: CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 5X2,5MG/ML AMP kód SÚKL: 0184470

INJ SOL 10X2,5MG/ML AMP kód SÚKL: 0184471

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

YAL

61/116/98-C

D: TROMMSDORFF GMBH & CO. KG, ARZNEIMITTEL, ALSDORF , Německo

B: RCT SOL 2X67.5ML LAG kód SÚKL: 0012770

RCT SOL 10X67.5ML LAG kód SÚKL: 0092489

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení