

ADDAMEL N

47/795/92-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF CNC SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0058287
ZR: Aktualizace modulu 3

APO-VALSARTAN 160 mg

58/336/11-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0159579
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0159580
POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0159581
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0159582
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0159583
POR TBL FLM 100X160MG BLI kód SÚKL: 0159584
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.

APO-VALSARTAN 320 mg

58/337/11-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X320MG BLI kód SÚKL: 0159585
POR TBL FLM 98X320MG BLI kód SÚKL: 0199743
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.

APO-VALSARTAN 40 mg

58/334/11-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0159570
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0159571
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0159572
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0159573
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0159574
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.

APO-VALSARTAN 80 mg

58/335/11-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

- B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0159575
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0159576
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0159577
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0159578
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0199742

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.

ASOLFENA 10 mg

73/1000/10-C

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

- B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0161596
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0161597
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0161598
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0161599
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0161600
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0161601
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0161602

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
- přidání výrobce

ASOLFENA 5 mg

73/999/10-C

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

- B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0161589
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0161590
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0161591
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0161592
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0161593
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0161594
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0161595

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
- přidání výrobce

ATARALGIN

07/133/81-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

- B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0048886

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0048888

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

CALCIUM/VITAMIN D3 ACIS 500 mg/400 IU ŽVÝKACÍ TABLETA 39/115/12-C

D: ACIS ARZNEIMITTEL GMBH, GRÜN WALD, Německo

B: POR TBL MND 20 TBC kód SÚKL: 0160842

POR TBL MND 50 TBC kód SÚKL: 0160843

POR TBL MND 100 TBC kód SÚKL: 0160844

POR TBL MND 120 TBC kód SÚKL: 0201849

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku na 3 roky

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny ve výrobním procesu léčivé látky

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Zpřísnění limitů ve specifikacích

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace

- Doba reatestace/doba uchovávání

- Zkrácení

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

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

- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnou funkční charakteristikou a na podobné úrovni

DIVIGEL 0,1%

56/007/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: DRM GEL 28X1GM MDC kód SÚKL: 0044709

DRM GEL 91X1GM MDC kód SÚKL: 0044710

DRM GEL 28X0.5GM MDC kód SÚKL: 0044711

DRM GEL 91X0.5GM MDC kód SÚKL: 0044712

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace

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: Změna specifikace léčivého přípravku - odstranění následujících parametrů

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

DYSPORT 300 SPEYWOOD JEDNOTEK

63/335/12-C

D: IPSEN BIOPHARM LTD., WREXHAM, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 1X300UT VIA kód SÚKL: 0165476

INJ PLV SOL 2X300UT VIA kód SÚKL: 0165477

ZR: Změna pracovní buněčné banky (WSB) a zavedení obecného postupu pro přípravu budoucích WSB

Nové místo výroby pro kontrolu kvality léčivé látky a přípravku

ELIGARD 22,5 mg

44/078/05-C

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

B: INJ PSO LQF 1X22.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0125299

INJ PSO LQF 2X22.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0152300

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.

Změny vztahující se k významným údajům Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

ELIGARD 45 mg

44/675/07-C

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

B: INJ PSO LQF 1X45MG VAN ISP kód SÚKL: 0125284

INJ PSO LQF 2X45MG VAN ISP kód SÚKL: 0125285

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.

Změny vztahující se k významným údajům Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

ELIGARD 7,5 mg

44/077/05-C

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

- B: INJ PSO LQF 1X7.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0152301
INJ PSO LQF 3X7.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0152302
- 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.
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

EXACYL

16/401/91-S/C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0042613
- ZR: Změna výrobce přípravku- vypuštění původního výrobce, přidání nového výrobce
- všechny výrobní operace včetně propouštění
Změna složení přípravku- změna leštidla
Změna ve výrobním procesu přípravku - přidání velikosti šarže, změna ve výrobním zařízení, změna v použitých rozpouštědlech.

GABANOX 100 mg TVRDÉ TOBOLKY

21/521/07-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0150775
POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0150776
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0150777
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0150778
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0150779
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0150780
POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0150781
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0150782
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0150783
POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0150784
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0150785
- 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

GABANOX 300 mg TVRDÉ TOBOLKY

21/522/07-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0150765
POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0150766
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0150767
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0150768
POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0150769
POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0150770
POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0150771

POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0150772

POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0150773

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0150774

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

GABANOX 400 mg TVRDÉ TOBOLKY

21/523/07-C

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

B: POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0150755

POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0150756

POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0150757

POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0150758

POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0150759

POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0150760

POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0150761

POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0150762

POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0150763

POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0150764

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

GAMMAGARD S/D

75/152/00-C

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

B: INF PSO LQF 10GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017376

INF PSO LQF 5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017377

INF PSO LQF 2.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017378

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

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

JUMEX 5 mg

27/044/84-S/C

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

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0031036

ZR: Aktualizace SPC podle CZ/H/PSUR/0022/002

LETRIDE 2,5 mg

44/651/10-C

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

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148922

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148923

POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148924

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148925

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

MAALOX BEZ CUKRU CITRON

09/191/11-C

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

B: POR TBL MND 20 BLI kód SÚKL: 0153532

POR TBL MND 40 BLI kód SÚKL: 0153535

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu

MABRON RETARD 100

65/369/05-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0048429

POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0104482

POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0104483

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0104484

POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0104485

POR TBL PRO 90X100MG BLI kód SÚKL: 0104486

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0104487

POR TBL PRO 120X100MG BLI kód SÚKL: 0104488

POR TBL PRO 180X100MG BLI kód SÚKL: 0104489

POR TBL PRO 500X100MG BLI kód SÚKL: 0104490

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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

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

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo

- naředeného/rekonstituovaného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku

MABRON RETARD 150

65/370/05-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0048430

POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0104491

POR TBL PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0104492

POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0104493

POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0104494

POR TBL PRO 90X150MG BLI kód SÚKL: 0104495

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0104496

POR TBL PRO 120X150MG BLI kód SÚKL: 0104497

POR TBL PRO 180X150MG BLI kód SÚKL: 0104498

POR TBL PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0104499

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředeného/rekonstituovaného přípravku

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku

MABRON RETARD 200

65/371/05-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0048431

POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0104500

POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0104501

POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0104502

POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0104503

POR TBL PRO 90X200MG BLI kód SÚKL: 0104504

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0104505

POR TBL PRO 120X200MG BLI kód SÚKL: 0104506

POR TBL PRO 180X200MG BLI kód SÚKL: 0104507

POR TBL PRO 500X200MG BLI kód SÚKL: 0104508

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo

naředeného/rekonstituovaného přípravku
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku

MICETAL

26/494/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: DRM GEL 1X100GM/1GM LAG kód SÚKL: 0053904
ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání PSUR pro humánní léčivé přípravky.

MICETAL

26/495/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: DRM CRM 1X15GM 1% TUB kód SÚKL: 0053457
DRM CRM 1X30GM 1% TUB kód SÚKL: 0053906
ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání PSUR pro humánní léčivé přípravky.

MICETAL

26/493/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: DRM SPR SOL 1X30ML/300MG PMM kód SÚKL: 0053905
ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání PSUR pro humánní léčivé přípravky.

MIGRALGIN

07/641/12-C

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

NASIVIN SENSITIVE 0,01 %

69/902/09-C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo
B: NAS GTT SOL 1X5ML PMM kód SÚKL: 0141762
ZR: Změna-aktualizace kapitol v modulu 3.2.P.
Změna výrobního procesu a mezioperačních kontrol
Změna specifikace přípravku
Změna kontrolních metod
Změna obalového materiálu
Změna-aktualizace stabilitních studií

NASIVIN SENSITIVE 0,025 %

69/901/09-C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo
B: NAS SPR SOL 1X10ML PMM kód SÚKL: 0141763
NAS SPR SOL 1X15ML PMM kód SÚKL: 0141764
ZR: Změna-aktualizace kapitol v modulu 3.2.P.
Změna výrobního procesu a mezioperačních kontrol
Změna specifikace přípravku

Změna kontrolních metod
Změna obalového materiálu
Změna-aktualizace stabilitních studií

NIMED

29/415/99-C

D: HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD., DUBLIN, Irsko

B: POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0199969
POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0199970
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0199971
POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0199972
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0199973
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0199974

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání PSUR pro humánní léčivé přípravky.

NOGRON 100 mg

44/036/13-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 5X100MG TBC kód SÚKL: 0181433
POR CPS DUR 5X100MG SCC kód SÚKL: 0181435
POR CPS DUR 20X100MG SCC kód SÚKL: 0181436

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

NOGRON 140 mg

44/037/13-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 5X140MG TBC kód SÚKL: 0181437
POR CPS DUR 5X140MG SCC kód SÚKL: 0181439
POR CPS DUR 20X140MG SCC kód SÚKL: 0181440

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

NOGRON 180 mg

44/038/13-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 5X180MG TBC kód SÚKL: 0181441
POR CPS DUR 5X180MG SCC kód SÚKL: 0181443
POR CPS DUR 20X180MG SCC kód SÚKL: 0181444

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

NOGRON 20 mg

44/035/13-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 5X20MG TBC kód SÚKL: 0181429

POR CPS DUR 5X20MG SCC kód SÚKL: 0181431

POR CPS DUR 20X20MG SCC kód SÚKL: 0181432

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

NOGRON 250 mg

44/039/13-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 5X250MG TBC kód SÚKL: 0181445

POR CPS DUR 5X250MG SCC kód SÚKL: 0181447

POR CPS DUR 20X250MG SCC kód SÚKL: 0181448

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

NOGRON 5 mg

44/034/13-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

POR CPS DUR 5X5MG SCC kód SÚKL: 0181427

POR CPS DUR 20X5MG SCC kód SÚKL: 0181428

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

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%

87/394/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031687

DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031691

DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031695

DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031699

DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031703

DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031707

DLP PRN SOL 4X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0031712

DLP PRN SOL 4X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0031716

DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031720

DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031724

DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031728

DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031732

DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080041

DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080095

DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080445

DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119541

DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119542

DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119543

DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119544

DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119545
DLP PRN SOL 5X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0119546
DLP PRN SOL 5X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0119547
DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119548
DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119549
DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119550
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119551
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119552
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119553
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119554
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119555

ZR: Aktualizace informací o léčivých látkách

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%

87/395/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031590
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031594
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031598
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031602
DLP PRN SOL 4X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0031606
DLP PRN SOL 4X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0031611
DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031615
DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031619
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031623
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031627
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031631
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031635
DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080458
DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080462
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080567
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119556
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119557
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119558
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119559
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119560
DLP PRN SOL 5X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0119561
DLP PRN SOL 5X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0119562
DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119563
DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119564
DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119565
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119566
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119567
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119568
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119569
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119570

ZR: Aktualizace informací o léčivých látkách

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3.86%

87/396/01-C

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

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021477

DLP PRN SOL 4X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0021824
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021846
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031639
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031643
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031647
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031651
DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031655
DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031659
DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031663
DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031667
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031671
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031675
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031679
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031683
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119571
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119572
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119573
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119574
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119575
DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119576
DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119577
DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119578
DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119579
DLP PRN SOL 5X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0119580
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119581
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119582
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119583
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119584
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119585

ZR: Aktualizace informací o léčivých látkách

PRAMINO

17/608/96-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0015351

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0015352

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

PRAMINO 28

17/130/02-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 1X28 BLI kód SÚKL: 0015349

POR TBL NOB 3X28=84 BLI kód SÚKL: 0015350

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

PRICORON 2 mg

58/180/11-C

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

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0159477

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0159478

POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0191057

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0191058

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 jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PRICORON 4 mg

58/181/11-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0159481

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0159482

POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0191059

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0191060

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 jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PRICORON 8 mg

58/182/11-C

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

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0159485

POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0159486

POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0191061

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0191062

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 jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

RISPERIDON MYLAN 1 mg

68/063/13-C

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

PP: OPA/Al/PVC-Al/PET/papír odlupovací perforovaný jednodávkový blistr balený v papírových krabičkách po 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1 nebo 60 x 1 tableť dispergovatelné v ústech.

B: POR TBL DIS 28X1X1MG BLI kód SÚKL: 0177302

POR TBL DIS 56X1X1MG BLI kód SÚKL: 0177303

POR TBL DIS 14X1X1MG BLI kód SÚKL: 0201841

POR TBL DIS 60X1X1MG BLI kód SÚKL: 0201842

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 též změny u referenčního přípravku

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

RISPERIDON MYLAN 2 mg

68/064/13-C

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

PP: OPA/Al/PVC-Al/PET/papír odlupovací perforovaný jednodávkový blistr balený v papírových krabičkách po 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1 nebo 60 x 1 tableť dispergovatelné v ústech.

B: POR TBL DIS 28X1X2MG BLI kód SÚKL: 0177307

POR TBL DIS 56X1X2MG BLI kód SÚKL: 0177308

POR TBL DIS 14X1X2MG BLI kód SÚKL: 0201843

POR TBL DIS 60X1X2MG BLI kód SÚKL: 0201844

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 velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

RISPERIDON MYLAN 3 mg

68/065/13-C

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

PP: OPA/Al/PVC-Al/PET/papír odlupovací perforovaný jednodávkový blistr balený v papírových krabičkách po 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1 nebo 60 x 1 tableť dispergovatelné v ústech.

B: POR TBL DIS 28X1X3MG BLI kód SÚKL: 0177312

POR TBL DIS 56X1X3MG BLI kód SÚKL: 0177313

POR TBL DIS 14X1X3MG BLI kód SÚKL: 0201845

POR TBL DIS 60X1X3MG BLI kód SÚKL: 0201846

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 velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

RISPERIDON MYLAN 4 mg

68/066/13-C

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

PP: OPA/Al/PVC-Al/PET/papír odlupovací perforovaný jednodávkový blistr balený v papírových krabičkách po 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1 nebo 60 x 1 tableť dispergovatelné v ústech.

B: POR TBL DIS 28X1X4MG BLI kód SÚKL: 0177317

POR TBL DIS 56X1X4MG BLI kód SÚKL: 0177318

POR TBL DIS 14X1X4MG BLI kód SÚKL: 0201847

POR TBL DIS 60X1X4MG BLI kód SÚKL: 0201848

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

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

ROSALGIN

54/343/99-C

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

B: VAG GRA SOL 1X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100228

VAG GRA SOL 2X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100229

VAG GRA SOL 4X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100230

VAG GRA SOL 5X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100231

VAG GRA SOL 6X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100232

VAG GRA SOL 8X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100233

VAG GRA SOL 10X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100234

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání PSUR pro humánní léčivé přípravky.

SOLUPRICK SQ

59/500/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HORSHOLM, Dánsko

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

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

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

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

ZR: Změna výrobního postupu léčivé látky, v souladu s aktualizovanou monografií

Evropského lékopisu: rozdělení výroby léčivé látky a přípravku do 3 úrovní - výchozí

surovina, léčivá látka a konečný přípravek

Změna specifikací léčivé látky

Změna primárního obalu léčivé látky

Změna podmínek uchovávání léčivé látky

Změna výrobního procesu konečného přípravku

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

STADALAX

61/520/97-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL OBD 20X5MG BLI kód SÚKL: 0057992

POR TBL OBD 50X5MG BLI kód SÚKL: 0087223

POR TBL OBD 100X5MG BLI kód SÚKL: 0087224

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v návaznosti na proceduru DK/W/002/pdWS/001.

Aktualizace QRD formátu.

TANTUM VERDE LEMON

69/084/04-C

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

B: ORM PAS 10X3MG MDC kód SÚKL: 0180171

ORM PAS 20X3MG MDC kód SÚKL: 0180172

ORM PAS 40X3MG MDC kód SÚKL: 0191276

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání PSUR pro humánní léčivé přípravky.

TANTUM VERDE MINT

69/147/99-C

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

B: ORM PAS 20X3MG BOX kód SÚKL: 0180169

ORM PAS 10X3MG BOX kód SÚKL: 0180170

ORM PAS 40X3MG BOX kód SÚKL: 0191275

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání PSUR pro humánní léčivé přípravky.

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: Změna frekvence a/nebo data předkládání PSUR pro humánní léčivé přípravky.

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: Změna frekvence a/nebo data předkládání PSUR pro humánní léčivé přípravky.

ULTRACOD

07/444/07-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0109797

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0109798

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0109799

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0109800

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0109801

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

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

VALSACOR 320 mg

58/078/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X320MG BLI kód SÚKL: 0156893
POR TBL FLM 10X320MG BLI kód SÚKL: 0156894
POR TBL FLM 14X320MG BLI kód SÚKL: 0156895
POR TBL FLM 20X320MG BLI kód SÚKL: 0156896
POR TBL FLM 28X320MG BLI kód SÚKL: 0156897
POR TBL FLM 30X320MG BLI kód SÚKL: 0156898
POR TBL FLM 56X320MG BLI kód SÚKL: 0156899
POR TBL FLM 60X320MG BLI kód SÚKL: 0156900
POR TBL FLM 84X320MG BLI kód SÚKL: 0156901
POR TBL FLM 90X320MG BLI kód SÚKL: 0156902
POR TBL FLM 98X320MG BLI kód SÚKL: 0156903

PE: 36

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

- Zpřísnění limitů specifikací

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)

VESANOID 10 mg

44/406/95-C

D: CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, MESEKENHAGEN, Německo

B: POR CPS MOL 100X10MG TBC kód SÚKL: 0201324

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

VESICARE 10 mg

73/067/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0010275
POR TBL FLM 3X10MG BLI kód SÚKL: 0018280
POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0018281
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0018282
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0018283
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0018284
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0018285
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0018286
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0018287
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0151888
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0154032

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

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

farmakovigilanci

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku

VESICARE 5 mg

73/066/05-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika**B:** POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0010268

POR TBL FLM 3X5MG BLI kód SÚKL: 0018272

POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0018273

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0018274

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0018275

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0018276

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0018277

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0018278

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0018279

POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0151887

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0154031

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku
