

ADENOCOR

13/574/95-C

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

B: INJ SOL 6X2ML/6MG VIA kód SÚKL: 0137238

PE: 36

ZS: Chraňte před mrazem.

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku**AIRATHON 4 mg GRANULE**

14/452/11-C

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

B: POR GRA 7X4MG SCC kód SÚKL: 0187455

POR GRA 20X4MG SCC kód SÚKL: 0187456

POR GRA 28X4MG SCC kód SÚKL: 0187457

POR GRA 30X4MG SCC kód SÚKL: 0187458

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**AIRATHON 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY**

14/451/11-C

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

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0187440

POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0187441

POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0187442

POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0187443

POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0187444

POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0187445

POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0187446

POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0187447

POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0187448

POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0187449

POR TBL MND 140X4MG BLI kód SÚKL: 0187450

POR TBL MND 200X4MG BLI kód SÚKL: 0187451

POR TBL MND 49X4MG BLI kód SÚKL: 0187452

POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0187453

POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0187454

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**AMIOHEXAL 200**

13/146/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

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

POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0059285

POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0059286

ZR: Vyjmutí zkoušky ze specifikace přípravku, platné během doby použitelnosti
Úprava popisu složení léčivého přípravku**AMLODIPIN TEVA 10 mg**

83/390/08-C

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

PP: Bílé kulaté tablety o průměru 11 mm. Jedna strana je lehce vydutá s vyraženým "A 10" a půlicí rýhou na jedné straně. Druhá strana je lehce vypouklá a hladká.

Tabletu lze dělit na stejné dávky.

- B: POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0130784
POR TBL NOB 15X10MG BLI kód SÚKL: 0130785
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0130786
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0130787
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0130788
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0130789
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0130790
POR TBL NOB 84X10MG BLI kód SÚKL: 0130791
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0130792
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0130793
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0130794
POR TBL NOB 112X10MG BLI kód SÚKL: 0130795
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0137490
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0137491
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0137492

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

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 výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy

- Jiná změna

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.

- Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky

AMLODIPIN TEVA 5 mg

83/389/08-C

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

PP: Bílé kulaté tablety o průměru 8 mm. Jedna strana je lehce vydutá s vyraženým "A 5" a půlicí rýhou. Druhá strana je lehce vypouklá a hladká.

Tabletu lze dělit na stejné dávky.

- B: POR TBL NOB 15X5MG BLI kód SÚKL: 0130769
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0130770
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0130771

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0130772
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0130773
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0130774
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0130775
POR TBL NOB 84X5MG BLI kód SÚKL: 0130776
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0130777
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0130778
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0130779
POR TBL NOB 112X5MG BLI kód SÚKL: 0130780
POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0130781
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0130782
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0130783

- ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy
- Jiná změna
Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.
- Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky
Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.
- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

APO-FAMOTIDINE 20 mg

09/772/94-A/C

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

B: POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122119

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122120

- ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprojektu nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

APO-FAMOTIDINE 40 mg

09/772/94-B/C

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

B: POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0122121

POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0122122

- ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprojektu nebo konečné přípravky, místa

balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

AURORIX 150 mg

30/159/91-A/C

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

B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0136150

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

AURORIX 300 mg

30/159/91-B/C

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

B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0136149

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

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

D: PHARMACENTER EUROPE LTD., TELKI, Maďarsko

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

POR TBL FLM 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0201644

POR TBL FLM 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0201645

POR TBL FLM 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0201646

POR TBL FLM 120X150MG I BLI kód SÚKL: 0201647

POR TBL FLM 120X150MG II BLI kód SÚKL: 0201648

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)

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace

generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku

posouzení těžké změny u referenčního přípravku

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

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

D: PHARMACENTER EUROPE LTD., TELKI, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X500MG I BLI kód SÚKL: 0201649

POR TBL FLM 30X500MG II BLI kód SÚKL: 0201650

POR TBL FLM 60X500MG II BLI kód SÚKL: 0201651

POR TBL FLM 60X500MG I BLI kód SÚKL: 0201652

POR TBL FLM 120X500MG I BLI kód SÚKL: 0201653

POR TBL FLM 120X500MG II BLI kód SÚKL: 0201654

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)

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace

generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku

posouzení těžké změny u referenčního přípravku

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

další nové údaje

CEREBROLYSIN

04/127/71-C

D: EVER NEURO PHARMA GMBH, UNTERACH, Rakousko

B: INJ SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0150658

INJ SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0150659

INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0150660

ZR: Změna v předkládání PSUR.

**COSOPT FREE BEZ KONZERVAČNÍCH PŘÍSADEK 20mg/ml+5mg/ml OČNÍ KAPKY,
ROZTOK 64/265/06-C**

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

B: OPH GTT SOL 30X0,2ML MDC kód SÚKL: 0024996

OPH GTT SOL 60X0,2ML MDC kód SÚKL: 0024997

OPH GTT SOL 120X0,2ML MDC kód SÚKL: 0024998

ZR: Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

DESPRA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/894/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0143876

POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0143877

POR TBL FLM 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0143878

POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0143879

POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0143880

POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0143881

POR TBL FLM 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0143882

POR TBL FLM 90X10MG I BLI kód SÚKL: 0143883

POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0143884

POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0143885

POR TBL FLM 200X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0143886

POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0143887

POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0143888

POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0143889

POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0143890

POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0143891

POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0143892

POR TBL FLM 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0143893

POR TBL FLM 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0143894

POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0143895

POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0143896

POR TBL FLM 200X1X10MG II BLI kód SÚKL: 0143897

POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0172210

POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0172211

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 19.12.2012 – oprava SPC a příbalové informace

DESPRA 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/895/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X15MG I BLI kód SÚKL: 0143898

POR TBL FLM 14X15MG I BLI kód SÚKL: 0143899

POR TBL FLM 20X15MG I BLI kód SÚKL: 0143900
POR TBL FLM 28X15MG I BLI kód SÚKL: 0143901
POR TBL FLM 30X15MG I BLI kód SÚKL: 0143902
POR TBL FLM 50X15MG I BLI kód SÚKL: 0143903
POR TBL FLM 60X15MG I BLI kód SÚKL: 0143904
POR TBL FLM 90X15MG I BLI kód SÚKL: 0143905
POR TBL FLM 98X15MG I BLI kód SÚKL: 0143906
POR TBL FLM 100X15MG I BLI kód SÚKL: 0143907
POR TBL FLM 200X1X15MG I BLI kód SÚKL: 0143908
POR TBL FLM 10X15MG II BLI kód SÚKL: 0143909
POR TBL FLM 14X15MG II BLI kód SÚKL: 0143910
POR TBL FLM 20X15MG II BLI kód SÚKL: 0143911
POR TBL FLM 28X15MG II BLI kód SÚKL: 0143912
POR TBL FLM 30X15MG II BLI kód SÚKL: 0143913
POR TBL FLM 50X15MG II BLI kód SÚKL: 0143914
POR TBL FLM 60X15MG II BLI kód SÚKL: 0143915
POR TBL FLM 90X15MG II BLI kód SÚKL: 0143916
POR TBL FLM 98X15MG II BLI kód SÚKL: 0143917
POR TBL FLM 100X15MG II BLI kód SÚKL: 0143918
POR TBL FLM 200X1X15MG II BLI kód SÚKL: 0143919
POR TBL FLM 56X15MG I BLI kód SÚKL: 0172212
POR TBL FLM 56X15MG II BLI kód SÚKL: 0172213

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 19.12. 2012 - oprava SPC a příbalové informace

DESPRA 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/896/10-C

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

B: POR TBL FLM 5X20MG I BLI kód SÚKL: 0143920
POR TBL FLM 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0143921
POR TBL FLM 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0143922
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0143923
POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0143924
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0143925
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0143926
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0143927
POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0143928
POR TBL FLM 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0143929
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0143930
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0143931
POR TBL FLM 200X1X20MG I BLI kód SÚKL: 0143932
POR TBL FLM 5X20MG II BLI kód SÚKL: 0143933
POR TBL FLM 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0143934
POR TBL FLM 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0143935
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0143936
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0143937
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0143938
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0143939
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0143940
POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0143941
POR TBL FLM 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0143942
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0143943

POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0143944
POR TBL FLM 200X1X20MG II BLI kód SÚKL: 0143945
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0172214
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0172215

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 19.12.2012 - oprava SPC a příbalové informace.

DOCETAXEL ACTAVIS 20 mg/ml

44/626/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF CNC SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0156713

INF CNC SOL 1X4ML/80MG VIA kód SÚKL: 0156714

INF CNC SOL 1X7ML/140MG VIA kód SÚKL: 0156715

INF CNC SOL 1X1ML/20MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0169438

INF CNC SOL 1X4ML/80MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0169439

INF CNC SOL 1X7ML/140MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0169440

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Po naředění má být roztok použit okamžitě po přípravě (chemická a fyzikální stabilita naředěného roztoku 0,74 mg/ml v doporučených roztocích pro infúzi byla prokázána na dobu 8 hodin při 25 °C a normálních světelných podmínkách), po dobu 3 dnů při 2-8 °C, pokud je chráněn před světlem.

Roztok musí být použit okamžitě po otevření lahvičky. Fyz., chem. a biol. stabilita byla prokázána 28 dnů při 2-8 °C.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

Úprava lékové formy léčivého přípravku

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 v modulu 3

- změna složení přípravku

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

DORTIMPOS 20 mg/ml + 5 mg/ml

64/594/11-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0160692

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0160693

OPH GTT SOL 6X5ML LGT kód SÚKL: 0160694

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.

DUPHALAC

80/141/92-S/C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR SOL 1X200ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062563
POR SOL 1X300ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062564
POR SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062565
POR SOL 1X200ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081454
POR SOL 1X300ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081455
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě CCSI.

EMANERA 20 mg

09/248/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS ETD 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0147913
POR CPS ETD 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0147914
POR CPS ETD 15X20MG I BLI kód SÚKL: 0147915
POR CPS ETD 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0147916
POR CPS ETD 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0147917
POR CPS ETD 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0147918
POR CPS ETD 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0147919
POR CPS ETD 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0147920
POR CPS ETD 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0147921
POR CPS ETD 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0147922
POR CPS ETD 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0147923
POR CPS ETD 98X20MG TBC kód SÚKL: 0147924
POR CPS ETD 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0191089
POR CPS ETD 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0191090
POR CPS ETD 15X20MG II BLI kód SÚKL: 0191091
POR CPS ETD 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0191092
POR CPS ETD 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0191093
POR CPS ETD 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0191094
POR CPS ETD 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0191095
POR CPS ETD 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0191096
POR CPS ETD 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0191097
POR CPS ETD 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0191098
POR CPS ETD 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0191099

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

EMANERA 40 mg

09/249/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS ETD 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0147925
POR CPS ETD 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0147926
POR CPS ETD 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0147927
POR CPS ETD 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0147928
POR CPS ETD 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0147929
POR CPS ETD 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0147930
POR CPS ETD 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0147931
POR CPS ETD 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0147932
POR CPS ETD 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0147933

POR CPS ETD 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0147934
POR CPS ETD 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0147935
POR CPS ETD 98X40MG TBC kód SÚKL: 0147936
POR CPS ETD 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0191100
POR CPS ETD 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0191101
POR CPS ETD 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0191102
POR CPS ETD 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0191103
POR CPS ETD 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0191104
POR CPS ETD 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0191105
POR CPS ETD 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0191106
POR CPS ETD 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0191107
POR CPS ETD 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0191108
POR CPS ETD 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0191109
POR CPS ETD 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0191110

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

ERDOMED

52/047/96-C

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

B: POR PLV SOL 10X225MG SCC kód SÚKL: 0025263
POR PLV SOL 20X225MG SCC kód SÚKL: 0087073

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

ERDOMED

52/045/96-C

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

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0087076
POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0092757
POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0095560
POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0199680

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

ERDOMED

52/046/96-C

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

B: POR PLV SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0047033

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

ESTRAHEXAL 25

56/211/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 6X2MG MDC kód SÚKL: 0047045
DRM EMP TDR 18X2MG MDC kód SÚKL: 0047046
DRM EMP TDR 24X2MG MDC kód SÚKL: 0047047

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (harmonizace podle CMDh/131/2003 Rev.3)

ESTRAHEXAL 50

56/212/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 6X4MG MDC kód SÚKL: 0047048

DRM EMP TDR 18X4MG MDC kód SÚKL: 0047049

DRM EMP TDR 24X4MG MDC kód SÚKL: 0047050

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (harmonizace podle CMDh/131/2003 Rev.3)

ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL MIBE 30 µg/150 µg POTAHOVANÉ TBL. 17/901/10-C

D: MIBE GMBH ARZNEIMITTEL, BREHNA, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0157068

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0157069

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0157070

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků

EUCARBON

94/382/08-C

D: F. TRENKA CHEM.-PHARM. FABRIK GMBH, VIENNA, Rakousko

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0049997

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0049998

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0049999

ZR: Změna v označení na obalu

FEMODEN

56/220/93-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0095615

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0095616

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

GEMCITABIN MYLAN 38 mg/ml

44/593/09-C

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

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0145951

INF PLV SOL 5X200MG VIA kód SÚKL: 0145952

INF PLV SOL 10X200MG VIA kód SÚKL: 0145953

INF PLV SOL 20X200MG VIA kód SÚKL: 0145954

INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0145955

INF PLV SOL 5X1GM VIA kód SÚKL: 0145956

INF PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0145957

INF PLV SOL 20X1GM VIA kód SÚKL: 0145958
INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0162819
INF PLV SOL 5X2GM VIA kód SÚKL: 0162820
INF PLV SOL 10X2GM VIA kód SÚKL: 0162821
INF PLV SOL 20X2GM VIA kód SÚKL: 0162822

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.

GLICLAZID MYLAN 30 mg

18/035/10-C

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

B: POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0147110
POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0147111
POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0147112
POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0147113
POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0147114
POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0147115
POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0147116
POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0147117
POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0147123
POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0147124
POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0147125
POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0147126
POR TBL RET 90X30MG TBC kód SÚKL: 0147127
POR TBL RET 120X30MG TBC kód SÚKL: 0147128
POR TBL RET 180X30MG TBC kód SÚKL: 0147129

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o léčivém přípravku a příbalové informace pro používání léčivého přípravku.

GLUCAGEN 1 mg HYPOKIT

56/132/80-B/C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: INJ PSO LQF 1MG+STRĚ VIA kód SÚKL: 0083741

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafické úpravy obalu
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku – změna grafické úpravy příbalové informace

GRACIAL

17/015/00-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 1X22 BLI kód SÚKL: 0002977

POR TBL NOB 6X22 BLI kód SÚKL: 0002978

POR TBL NOB 3X22 BLI kód SÚKL: 0047063

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

HIDRASEC 100 mg TVRDÉ TOBOLKY

49/556/11-C

D: BIOPROJET EUROPE LIMITED, DUBLIN 2, Irsko

- B: POR CPS DUR 6X100MG BLI kód SÚKL: 0179716
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0179717
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0179718
POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0179719
POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0192699

ZR: Změna způsobu výdeje přípravku z dosud výdej vázán na lékařský předpis na výdej možný bez lékařského předpisu pro velikost balení 6 a 10 tvrdých tobolek

JEPAFEX 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

14/206/13-C

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

- B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0179418
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0179419
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0179420
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0179421
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0179422
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0179423
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0179424
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0179425
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0179426
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0179427
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0179428
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0179429
POR TBL FLM 140X10MG BLI kód SÚKL: 0179430
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0179431
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0179432
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0179433
POR TBL FLM 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0179434

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

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

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

Změna v 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

JEPAFEX 4 mg GRANULE

14/203/13-C

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

- B: POR GRA 7X4MG SCC kód SÚKL: 0179382
POR GRA 20X4MG SCC kód SÚKL: 0179383
POR GRA 28X4MG SCC kód SÚKL: 0179384
POR GRA 30X4MG SCC kód SÚKL: 0179385

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

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

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

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

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

Změna v 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

JEPAFEX 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/204/13-C

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

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0179386
POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0179387
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0179388
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0179389
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0179390
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0179391
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0179392
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0179393
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0179394
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0179395
POR TBL MND 140X4MG BLI kód SÚKL: 0179396
POR TBL MND 200X4MG BLI kód SÚKL: 0179397
POR TBL MND 49X1X4MG BLI kód SÚKL: 0179398
POR TBL MND 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0179399
POR TBL MND 56X1X4MG BLI kód SÚKL: 0179400

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

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

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

Změna v 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

JEPAFEX 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/205/13-C

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

B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0179401

POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0179402
POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0179403
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0179404
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0179405
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0179406
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0179407
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0179408
POR TBL MND 84X5MG BLI kód SÚKL: 0179409
POR TBL MND 90X5MG BLI kód SÚKL: 0179410
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0179411
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0179412
POR TBL MND 140X5MG BLI kód SÚKL: 0179413
POR TBL MND 200X5MG BLI kód SÚKL: 0179414
POR TBL MND 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0179415
POR TBL MND 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0179416
POR TBL MND 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0179417

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

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

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

Změna v 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

KLARITROMYCIN RETARD MYLAN 500 mg

15/893/10-C

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

B: POR TBL RET 5X500MG BLI kód SÚKL: 0147692

POR TBL RET 6X500MG BLI kód SÚKL: 0147693

POR TBL RET 7X500MG BLI kód SÚKL: 0147694

POR TBL RET 8X500MG BLI kód SÚKL: 0147695

POR TBL RET 10X500MG BLI kód SÚKL: 0147696

POR TBL RET 14X500MG BLI kód SÚKL: 0147697

POR TBL RET 16X500MG BLI kód SÚKL: 0147698

POR TBL RET 20X500MG BLI kód SÚKL: 0147699

POR TBL RET 28X500MG BLI kód SÚKL: 0147700

POR TBL RET 30X500MG BLI kód SÚKL: 0147701

POR TBL RET 60X500MG BLI kód SÚKL: 0147702

POR TBL RET 21X500MG BLI kód SÚKL: 0172167

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii

- U národně registrovaných přípravků

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.

LETMYLAN 2,5 mg

44/959/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145684
POR TBL FLM 10X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145685
POR TBL FLM 14X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145686
POR TBL FLM 20X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145687
POR TBL FLM 28X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145688
POR TBL FLM 30X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145689
POR TBL FLM 56X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145690
POR TBL FLM 60X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145691
POR TBL FLM 84X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145692
POR TBL FLM 90X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145693
POR TBL FLM 98X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145694
POR TBL FLM 100X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145695
POR TBL FLM 112X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145696
POR TBL FLM 120X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145697
POR TBL FLM 180X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145698
POR TBL FLM 200X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145699
POR TBL FLM 500X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145700
POR TBL FLM 7X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145701
POR TBL FLM 10X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145702
POR TBL FLM 14X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145703
POR TBL FLM 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145704
POR TBL FLM 28X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145705
POR TBL FLM 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145706
POR TBL FLM 56X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145707
POR TBL FLM 60X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145708
POR TBL FLM 84X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145709
POR TBL FLM 90X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145710
POR TBL FLM 98X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145711
POR TBL FLM 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145712
POR TBL FLM 112X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145713
POR TBL FLM 120X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145714
POR TBL FLM 180X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145715
POR TBL FLM 200X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145716
POR TBL FLM 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145717
POR TBL FLM 30X1X2.5MG II BLI kód SÚKL: 0187666

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

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

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

přípravků.

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

- Místo primárního balení

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

LIVOSTIN

64/790/94-C

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

B: OPH GTT SUS 4ML/2MG UGT kód SÚKL: 0119923

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

LOPACUT 2 mg

49/135/11-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL FLM 8X2MG BLI kód SÚKL: 0159558

POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0159559

PE: 60

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)

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID MYLAN 100 mg/12,5 mg 58/634/11-C

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

PP: Bílé až téměř bílé, potahované, oválné, bikonvexní tablety se zkosenými hranami a s vyraženým 'M' na jedné straně a 'LH5' na straně druhé.

Bílá, neprůhledná HDPE lahvička s polypropylenovým (PP) uzávěrem.

Bílý, neprůhledný PVC/PE/PVDC blistr s hliníkovou krycí fólií.

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0161677

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0161678

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161679

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0161680

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0161681

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161682

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0161683

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161684

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161685

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161686

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161687

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161688

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0161689

POR TBL FLM 112 BLI kód SÚKL: 0161690

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0161691

POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0161692

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0161702

POR TBL FLM 112 BLI kód SÚKL: 0202061
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0202062
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0202063
POR TBL FLM 28 KAL BAL BLI kód SÚKL: 0202064

ZR: Změna názvu léčivého přípravku Španělsku, Belgii, Lucembursku

- U národně registrovaných přípravků

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Změna jakékoliv složky (primárního) obalového materiálu, který nepřichází do kontaktu s konečným přípravkem (jako např. barva flip-off-uzávěrů, barva kódovacích kroužků s ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

- Změna, která má vliv na informace o přípravku

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID MYLAN 50 mg/12,5 mg 58/633/11-C

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

PP: Žluté, potahované, oválné, bikonvexní, tablety se zkosenými hranami a s vyraženým 'M' na jedné straně a 'LH4' na straně druhé.

Bílá, neprůhledná HDPE lahvička s polypropylenovým (PP) uzávěrem.

Bílý, neprůhledný PVC/PE/PVDC blistr s hliníkovou krycí fólií.

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0161648

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0161649

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0161650

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0161651

POR TBL FLM 28 KAL BAL BLI kód SÚKL: 0161652

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0161653

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0161654

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0161655

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0161656

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0161657

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0161658

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0161659

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0161660

POR TBL FLM 112 BLI kód SÚKL: 0161661

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0161662

POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0161663

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0161673

POR TBL FLM 112 BLI kód SÚKL: 0202057

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0202058

POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0202059

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0202060

ZR: Změna názvu léčivého přípravku Španělsku, Belgii, Lucembursku

- U národně registrovaných přípravků

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Změna jakékoliv složky (primárního) obalového materiálu, který nepřichází do kontaktu s konečným přípravkem (jako např. barva flip-off-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

- Změna, která má vliv na informace o přípravku

MARVELON

17/126/91-C/PI/001/11

D: ORGANON LABORATORIES LTD., HODDESDON, Velká Británie

B: POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0180527

ZR: Změna výrobce podílejícího se na přebalování přípravku:

MERCILON

17/875/92-C/PI/001/11

D: ORGANON LABORATORIES LTD., HODDESDON, Velká Británie

B: POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0180472

ZR: Změna výrobce podílejícího se na přebalování přípravku:

MIRENA

17/372/97-C/PI/001/11

D: BAYER PLC, NEWBURY, Velká Británie

B: IUT INS 1X52MG BLI kód SÚKL: 0180442

ZR: Změna výrobce podílejícího se na přebalování přípravku

NAXYL 10 mg VAGINÁLNÍ TABLETY

54/838/10-C

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

B: VAG TBL 6X10MG BLI kód SÚKL: 0191662

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

NUMETA G13%E

76/328/11-C

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

B: INF EML 10X300ML VAK kód SÚKL: 0159824

INF EML 1X300ML VAK kód SÚKL: 0202091

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

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

- Jiná změna

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

NUMETA G16%E

76/329/11-C

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

B: INF EML 6X500ML VAK kód SÚKL: 0159825

INF EML 1X500ML VAK kód SÚKL: 0202092

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

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

- Jiná změna

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

NUMETA G19%E

76/330/11-C

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

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0159826

INF EML 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0202093

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

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

- Jiná změna

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

OSTEOD 0,25 µg

86/331/02-C

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

B: POR CPS MOL 20X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014094

POR CPS MOL 30X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014095

POR CPS MOL 100X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014096

POR CPS MOL 100X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014097

POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014098

POR CPS MOL 20X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014099

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo peregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006

- Jiná změna

OSTEOD 0,5 µg

86/332/02-C

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

B: POR CPS MOL 20X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014607

POR CPS MOL 30X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014608

POR CPS MOL 100X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014609

POR CPS MOL 100X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014610

POR CPS MOL 30X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014611

POR CPS MOL 20X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014612

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006
- Jiná změna

RAPIDNORM 3000 mg

15/228/13-C

D: APOGEPHA ARZNEIMITTEL GMBH, DRÁŽDANY, Německo

B: POR GRA SOL 1X3GM SCC kód SÚKL: 0179093

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

ROWACHOL

43/185/98-C

D: ROWA PHARMACEUTICALS LTD., NEWTOWN, BANTRY, Irsko

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0092087

ZR: Změna při propouštění a v průběhu doby použitelnosti
Změna v popisu analytických metod
Název léčivé látky je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem

ROWACHOL

43/130/99-C

D: ROWA PHARMACEUTICALS LTD., NEWTOWN, BANTRY, Irsko

B: POR CPS ETM 20 BLI kód SÚKL: 0058730
POR CPS ETM 100 BLI kód SÚKL: 0092095
POR CPS ETM 50 TBC kód SÚKL: 0093022

ZR: Změna specifikace léčivé látky
Změny v popisu analytických metod
Název léčivé látky je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem
Upřesnění lékové formy

ROXITHROMYCIN-RATIOPHARM 150 mg

15/112/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0010855
POR TBL FLM 12X150MG BLI kód SÚKL: 0010856
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0010857
POR TBL FLM 16X150MG BLI kód SÚKL: 0010858
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0010859
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0010860

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006
- Jiná změna

ROXITHROMYCIN-RATIOPHARM 300 mg

15/113/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 5X300MG BLI kód SÚKL: 0010873
POR TBL FLM 7X300MG BLI kód SÚKL: 0010874
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0010875
ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006
- Jiná změna

SAIZEN 8 mg CLICK.EASY

56/006/03-C

D: MERCK SERONO EUROPE LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: INJ PSO LQF 5X8MG VIA kód SÚKL: 0020973
INJ PSO LQF 1X8MG VIA kód SÚKL: 0099964
ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006
- Jiná změna

SALAZOPYRIN EN

29/245/94-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 100X500MG TBC kód SÚKL: 0047712
POR TBL ENT 500X500MG TBC kód SÚKL: 0047713
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě CDS ze září 2012.

SERTRALIN ACTAVIS 100 mg

30/581/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0023878
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0023879
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0023881
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0023882
POR TBL FLM 42X100MG BLI kód SÚKL: 0023883
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0023885
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0023888
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0023889
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna
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 dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

SERTRALIN ACTAVIS 50 mg

30/580/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0023891
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0023892
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0023893
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0023894
POR TBL FLM 42X50MG BLI kód SÚKL: 0023895
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0023896
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0023897
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0023898

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

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

- Jiná změna

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

SINDRANOL 2 mg

27/275/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 21X2MG BLI kód SÚKL: 0174011
POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0174012
POR TBL PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0174013
POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0174014
POR TBL PRO 56X2MG BLI kód SÚKL: 0174015
POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0174016
POR TBL PRO 21X2MG TBC kód SÚKL: 0174017
POR TBL PRO 28X2MG TBC kód SÚKL: 0174018
POR TBL PRO 30X2MG TBC kód SÚKL: 0174019
POR TBL PRO 42X2MG TBC kód SÚKL: 0174020
POR TBL PRO 56X2MG TBC kód SÚKL: 0174021
POR TBL PRO 84X2MG TBC kód SÚKL: 0174022
POR TBL PRO 7X2MG BLI kód SÚKL: 0192343
POR TBL PRO 420X2MG BLI kód SÚKL: 0192344
POR TBL PRO 14X2MG BLI kód SÚKL: 0199406

PE: 36

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

SINDRANOL 3 mg

27/276/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL PRO 21X3MG BLI kód SÚKL: 0174023
POR TBL PRO 28X3MG BLI kód SÚKL: 0174024
POR TBL PRO 30X3MG BLI kód SÚKL: 0174025
POR TBL PRO 42X3MG BLI kód SÚKL: 0174026
POR TBL PRO 56X3MG BLI kód SÚKL: 0174027
POR TBL PRO 84X3MG BLI kód SÚKL: 0174028
POR TBL PRO 21X3MG TBC kód SÚKL: 0174029
POR TBL PRO 28X3MG TBC kód SÚKL: 0174030
POR TBL PRO 30X3MG TBC kód SÚKL: 0174031
POR TBL PRO 42X3MG TBC kód SÚKL: 0174032
POR TBL PRO 56X3MG TBC kód SÚKL: 0174033
POR TBL PRO 84X3MG TBC kód SÚKL: 0174034
POR TBL PRO 7X3MG BLI kód SÚKL: 0192345
POR TBL PRO 420X3MG BLI kód SÚKL: 0192346
POR TBL PRO 14X3MG BLI kód SÚKL: 0199407

PE: 36

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

SINDRANOL 4 mg

27/277/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL PRO 21X4MG BLI kód SÚKL: 0174035
POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0174036
POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0174037
POR TBL PRO 42X4MG BLI kód SÚKL: 0174038
POR TBL PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0174039
POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0174040
POR TBL PRO 21X4MG TBC kód SÚKL: 0174041
POR TBL PRO 28X4MG TBC kód SÚKL: 0174042
POR TBL PRO 30X4MG TBC kód SÚKL: 0174043

POR TBL PRO 42X4MG TBC kód SÚKL: 0174044
POR TBL PRO 56X4MG TBC kód SÚKL: 0174045
POR TBL PRO 84X4MG TBC kód SÚKL: 0174046
POR TBL PRO 7X4MG BLI kód SÚKL: 0192347
POR TBL PRO 420X4MG BLI kód SÚKL: 0192348
POR TBL PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0199408

PE: 36

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

SINDRANOL 8 mg

27/278/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 21X8MG BLI kód SÚKL: 0174047
POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0174048
POR TBL PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0174049
POR TBL PRO 42X8MG BLI kód SÚKL: 0174050
POR TBL PRO 56X8MG BLI kód SÚKL: 0174051
POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0174052
POR TBL PRO 21X8MG TBC kód SÚKL: 0174053
POR TBL PRO 28X8MG TBC kód SÚKL: 0174054
POR TBL PRO 30X8MG TBC kód SÚKL: 0174055
POR TBL PRO 42X8MG TBC kód SÚKL: 0174056
POR TBL PRO 56X8MG TBC kód SÚKL: 0174057
POR TBL PRO 84X8MG TBC kód SÚKL: 0174058
POR TBL PRO 7X8MG BLI kód SÚKL: 0192349
POR TBL PRO 420X8MG BLI kód SÚKL: 0192350
POR TBL PRO 14X8MG BLI kód SÚKL: 0199409

PE: 36

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

SINGULAIR 4 mg GRANULE

14/259/09-C

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

B: POR GRA 7X4MG SCC kód SÚKL: 0143370

POR GRA 20X4MG SCC kód SÚKL: 0143371

POR GRA 28X4MG SCC kód SÚKL: 0143372

POR GRA 30X4MG SCC kód SÚKL: 0143373

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

SKINOREN KRÉM

46/810/93-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM CRM 1X30GM 20% TUB kód SÚKL: 0085470

ZR: Změna ve specifikaci přípravku v průběhu doby použitelnosti
Změna v kontrolních metodách pro přípravek

SUMAMED 125 mg

15/351/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 6X125MG BLI kód SÚKL: 0155861

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006
- Jiná změna

SUMAMED 500 mg

15/351/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0155859

POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0155860

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006
- Jiná změna

SUMAMED 500 mg INFUZE

15/223/03-C

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

B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0155862

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006
- Jiná změna

SUMAMED FORTE SIRUP

15/352/92-B/C

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

B: POR PLV SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0155864

POR PLV SUS 1X15ML LAG kód SÚKL: 0155865

POR PLV SUS 1X37,5ML LAG kód SÚKL: 0155866

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace

u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006

- Jiná změna

SUMAMED SIRUP

15/352/92-A/C

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

B: POR PLV SUS 1X20ML LAG kód SÚKL: 0155867

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006

- Jiná změna

SUMAMED STD

15/249/02-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0155863

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006

- Jiná změna

SUPRELIP

31/341/01-C

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

B: POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0151192

POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0151193

ZR: Předložení farmakovigilančního plánu.

TANTUM VERDE

69/358/98-C

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

B: ORM GGR 1X120 ML LAG kód SÚKL: 0180305

ORM GGR 1X240 ML LAG kód SÚKL: 0180306

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

TANTUM VERDE SPRAY

69/293/02-C

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

B: ORM SPR 30ML 0.15% PMM kód SÚKL: 0010602

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

TANTUM VERDE SPRAY FORTE

69/294/02-C

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

B: ORM SPR 15ML 0.30% PMM kód SÚKL: 0010603

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (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: Oprava rozhodnutí ze dne 18.9.2013 – oprava SPC a příbalové informace

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: Oprava rozhodnutí ze dne 18.9.2013 – oprava SPC a příbalové informace

ULCOGANT

09/628/92-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0099476
POR SUS 50X1GM MDC kód SÚKL: 0099477
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě článku 45 Nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 1901/2006 pro přípravky obsahující sukralfát ze dne 25.1.2012 (AT/W/0008/pdWS/001).

VICKS SYMPTOMED COMPLETE CITRÓN

07/592/10-C

D: PROCTER & GAMBLE GMBH, SCHWALBACH-AM-TAUNUS, Německo
B: POR PLV SOL 5 SCC kód SÚKL: 0135575
POR PLV SOL 10 SCC kód SÚKL: 0135576
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.

ZITROCIN 500 mg TBL

15/166/03-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0176023
POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0176024
ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006
- Jiná změna
