

ACIX

09/178/02-C

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

B: POR TBL MND 40 BLI kód SÚKL: 0052419
POR TBL MND 20 BLI kód SÚKL: 0052420

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace dle firemního GLU pro aluminium hydroxid a magnesium hydroxid v kombinaci.

AMPICILIN 0,5 BIOTIKA

15/548/92-A/C

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

B: INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0201958
INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0201959
INJ PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0201960

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

AMPICILIN 1,0 BIOTIKA

15/548/92-B/C

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

B: INJ PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0201961
INJ PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0201962
INJ PLV SOL 50X1000MG VIA kód SÚKL: 0201963

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

ATENATIV

16/266/08-C

D: OCTAPHARMA (IP) LIMITED, MANCHESTER, Velká Británie

B: INF PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0129056
INF PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0129057ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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

ATG-FRESENIUS S

59/256/97-C

D: FRESENIUS BIOTECH GMBH, GRÄFELFING, Německo

B: INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044491
INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044492

ZR: Změna systému číslování šarží.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ATORVASTATIN EGIS 10 mg

31/395/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0147576
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164391
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0164392

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Přípravek uchovávejte v původním obalu (lahvičku pečlivě uzavřete), aby byl chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

ATORVASTATIN EGIS 20 mg

31/396/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0147577

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0164389

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0164390

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Přípravek uchovávejte v původním obalu (lahvičku pečlivě uzavřete), aby byl chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejném balení (doloženo údaji v reálném čase)

ATORVASTATIN EGIS 40 mg

31/397/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0147578

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0164393

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0164394

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Přípravek uchovávejte v původním obalu (lahvičku pečlivě uzavřete), aby byl chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejném balení (doloženo údaji v reálném čase)

AZITROMYCIN SANDOZ 500 mg GRANULE NA LŽIČCE

15/639/12-C

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

B: POR GRA SUS COM 3X500MG COM kód SÚKL: 0171420

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.

BRUFEN SIRUP

29/916/92-S/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR SIR 1X100ML/2GM + ODM. LŽ. LAG kód SÚKL: 0191776

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Aktualizace textů SPC dle CCDS s navazující změnou v příbalové informaci.

CANESPOR 1X DENNĚ ROZTOK

26/156/85-C

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

B: DRM SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0137116

DRM SOL 1X35ML LGT kód SÚKL: 0137117

ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky

CITALOPRAM +PHARMA 20 mg

30/379/05-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0200872
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0200873
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0200874
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0200875
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0200876
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0200877
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0200878
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0200879
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0200880
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0200881
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0200882
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0200883
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0200884
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0200885
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0200886

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.

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)).

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprojekt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 mg

16/012/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X75MG I BLI kód SÚKL: 0143521
POR TBL FLM 10X75MG I BLI kód SÚKL: 0143522
POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0143523
POR TBL FLM 20X75MG I BLI kód SÚKL: 0143524
POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0143525
POR TBL FLM 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0143526
POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0143527
POR TBL FLM 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0143528
POR TBL FLM 7X75MG II BLI kód SÚKL: 0143529
POR TBL FLM 90X75MG I BLI kód SÚKL: 0143530
POR TBL FLM 100X75MG TBC kód SÚKL: 0143531

POR TBL FLM 10X75MG II BLI kód SÚKL: 0143532
POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0143533
POR TBL FLM 20X75MG II BLI kód SÚKL: 0143534
POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0143535
POR TBL FLM 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0143536
POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0143537
POR TBL FLM 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0143538
POR TBL FLM 60X75MG II BLI kód SÚKL: 0143539
POR TBL FLM 90X75MG II BLI kód SÚKL: 0143540
POR TBL FLM 60X75MG I BLI kód SÚKL: 0143560
POR TBL FLM 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0154860
POR TBL FLM 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0154861

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

COLOMYCIN INJEKCE 100000 IU

15/363/05-C

D: FOREST LABORATORIES UK LIMITED, DARTFORD, KENT, Velká Británie

B: INJ PLV SOL+INH SOL 10X1MU VIA kód SÚKL: 0020605

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

- Jiná změna

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

Úprava lékové formy léčivého přípravku

CONTRAHIST 0,5 mg/ml

24/022/12-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR SOL 1X200ML/100MG LAG kód SÚKL: 0175165

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

CONTRAHIST 5 mg

24/021/12-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0175152
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0175153
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0175154
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0175155
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0175156
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0175157
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0175158
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0175159
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0175160
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0175161
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0175162
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0175163
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0175164

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

CORDIPIN RETARD

83/048/87-S/C

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

B: POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0093460

ZR: Změna v označení na obalu

COZAAR 100 mg

58/608/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0139049
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0139050
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0139051
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0139052
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0139053
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0139054
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0139055
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0139056
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0139057
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0139058
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0139059
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0139060
POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0139061
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0139062

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

COZAAR 2,5 mg/ml

58/242/09-C

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

B: POR PSU LQF 1X500MG SCC kód SÚKL: 0151020

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

COZAAR 50 mg

58/607/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0139035
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0139036
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0139037
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0139038
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0139039
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0139040
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0139041
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0139042
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0139043
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0139044
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0139045
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0139046
POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0139047
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0139048

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

DIOVAN 160 mg

58/282/01-C

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

PP: Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou, nikoliv její rozdělení na stejné dávky
PVC-PE-PVDC/Al blistr nebo PVC/PVDC/Al blistr

B: POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0015568
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0015569
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0015570

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.
- Jiná změna

EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

44/108/08-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0116147
INJ SOL 1X5ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119586
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0119587
INJ SOL 1X10ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119588
INJ SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0119589
INJ SOL 1X25ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119590
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0119591
INJ SOL 1X50ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119592
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0119593
INJ SOL 1X100ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119594

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
- Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže
- Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Jiná změna
- Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky
- Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)
- Sterilní léčivé přípravky
- Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)
- Vypuštění dodavatele
- Změna v kontrole pomocných látek v konečném přípravku
- Jiná změna
- Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Přidání nových zkoušek a limitů
- 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 a sekundárního balení, u sterilních léčivých přípravků vyráběných za pomoci aseptického postupu, s výjimkou biologických/imunologických léčivých přípravků.

E-Z-CAT

48/1331/93-C

D: BRACCO IMAGING SPA, MILÁN, Itálie

B: POR SUS 1X225ML/11.1GM LAG kód SÚKL: 0176747

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě změny Core Safety Information.

E-Z-HD

48/1320/93-C

D: BRACCO IMAGING SPA, MILÁN, Itálie

B: POR PLV SUS 1X340GM/335GM JAR kód SÚKL: 0176748

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě změny Core Safety Information.

FORTRAL

65/218/73-C

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

B: POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0008968

ZR: Změna v označení na obalu

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu III (příloha č.6 k zákonu č.167/1998 Sb.).

FORTRAL

65/219/73-C

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

B: INJ SOL 10X1ML/30MG AMP kód SÚKL: 0008966

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu III (příloha č.6 k zákonu č.167/1998 Sb.).

GALANTAMIN MYLAN 16 mg

06/804/11-C

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

B: POR CPS PRO 7X16MG I BLI kód SÚKL: 0191802
POR CPS PRO 10X16MG I BLI kód SÚKL: 0191803
POR CPS PRO 28X16MG I BLI kód SÚKL: 0191804
POR CPS PRO 30X16MG I BLI kód SÚKL: 0191805
POR CPS PRO 56X16MG I BLI kód SÚKL: 0191806
POR CPS PRO 84X16MG I BLI kód SÚKL: 0191807
POR CPS PRO 98X16MG I BLI kód SÚKL: 0191808
POR CPS PRO 100X16MG I BLI kód SÚKL: 0191809
POR CPS PRO 7X16MG II BLI kód SÚKL: 0191810
POR CPS PRO 10X16MG II BLI kód SÚKL: 0191811
POR CPS PRO 28X16MG II BLI kód SÚKL: 0191812
POR CPS PRO 30X16MG II BLI kód SÚKL: 0191813
POR CPS PRO 56X16MG II BLI kód SÚKL: 0191814
POR CPS PRO 84X16MG II BLI kód SÚKL: 0191815
POR CPS PRO 98X16MG II BLI kód SÚKL: 0191816
POR CPS PRO 100X16MG II BLI kód SÚKL: 0191817
POR CPS PRO 500X16MG III TBC kód SÚKL: 0191818
POR CPS PRO 90X16MG IV TBC kód SÚKL: 0191819
POR CPS PRO 28X16MG I KAL BAL BLI kód SÚKL: 0202109
POR CPS PRO 28X1X16MG I KAL BA BLI kód SÚKL: 0202110
POR CPS PRO 28X16MG II KAL BAL BLI kód SÚKL: 0202111
POR CPS PRO 28X1X16MG II KAL B BLI kód SÚKL: 0202112

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků – ve Finsku a Švédsku

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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

- Místo sekundárního balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí 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.

GALANTAMIN MYLAN 24 mg

06/805/11-C

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

B: POR CPS PRO 7X24MG I BLI kód SÚKL: 0191820

POR CPS PRO 10X24MG I BLI kód SÚKL: 0191821
POR CPS PRO 28X24MG I BLI kód SÚKL: 0191822
POR CPS PRO 30X24MG I BLI kód SÚKL: 0191823
POR CPS PRO 56X24MG I BLI kód SÚKL: 0191824
POR CPS PRO 84X24MG I BLI kód SÚKL: 0191825
POR CPS PRO 98X24MG I BLI kód SÚKL: 0191826
POR CPS PRO 100X24MG I BLI kód SÚKL: 0191827
POR CPS PRO 7X24MG II BLI kód SÚKL: 0191828
POR CPS PRO 10X24MG II BLI kód SÚKL: 0191829
POR CPS PRO 28X24MG II BLI kód SÚKL: 0191830
POR CPS PRO 30X24MG II BLI kód SÚKL: 0191831
POR CPS PRO 56X24MG II BLI kód SÚKL: 0191832
POR CPS PRO 84X24MG II BLI kód SÚKL: 0191833
POR CPS PRO 98X24MG II BLI kód SÚKL: 0191834
POR CPS PRO 100X24MG II BLI kód SÚKL: 0191835
POR CPS PRO 500X24MG III TBC kód SÚKL: 0191836
POR CPS PRO 90X24MG IV TBC kód SÚKL: 0191837
POR CPS PRO 28X24MG I KAL BAL BLI kód SÚKL: 0202113
POR CPS PRO 28X1X24MG I KAL BA BLI kód SÚKL: 0202114
POR CPS PRO 28X24MG II KAL BAL BLI kód SÚKL: 0202115
POR CPS PRO 28X1X24MG II KAL B BLI kód SÚKL: 0202116

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků – ve Finsku a Švédsku
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

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

- Místo sekundárního balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

GALANTAMIN MYLAN 8 mg

06/803/11-C

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

B: POR CPS PRO 7X8MG I BLI kód SÚKL: 0191784
POR CPS PRO 10X8MG I BLI kód SÚKL: 0191785
POR CPS PRO 28X8MG I BLI kód SÚKL: 0191786
POR CPS PRO 30X8MG I BLI kód SÚKL: 0191787
POR CPS PRO 56X8MG I BLI kód SÚKL: 0191788

POR CPS PRO 84X8MG I BLI kód SÚKL: 0191789
POR CPS PRO 98X8MG I BLI kód SÚKL: 0191790
POR CPS PRO 100X8MG I BLI kód SÚKL: 0191791
POR CPS PRO 7X8MG II BLI kód SÚKL: 0191792
POR CPS PRO 10X8MG II BLI kód SÚKL: 0191793
POR CPS PRO 28X8MG II BLI kód SÚKL: 0191794
POR CPS PRO 30X8MG II BLI kód SÚKL: 0191795
POR CPS PRO 56X8MG II BLI kód SÚKL: 0191796
POR CPS PRO 84X8MG II BLI kód SÚKL: 0191797
POR CPS PRO 98X8MG II BLI kód SÚKL: 0191798
POR CPS PRO 100X8MG II BLI kód SÚKL: 0191799
POR CPS PRO 500X8MG III TBC kód SÚKL: 0191800
POR CPS PRO 90X8MG IV TBC kód SÚKL: 0191801
POR CPS PRO 28X8MG I KAL BAL BLI kód SÚKL: 0202105
POR CPS PRO 28X8MG II KAL BAL BLI kód SÚKL: 0202106
POR CPS PRO 28X1X8MG II KAL BA BLI kód SÚKL: 0202107
POR CPS PRO 28X1X8MG I KAL BAL BLI kód SÚKL: 0202108

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků – ve Finsku a Švédsku
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

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

- Místo sekundárního balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

GLUCOPHAGE 500 mg

18/824/96-C

D: MERCK SANTÉ, LYON, Francie

B: POR TBL FLM 5X10X500MG BLI kód SÚKL: 0023793
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0128624
POR TBL FLM 1X100X500MG BLI kód SÚKL: 0164621
POR TBL FLM 9X500MG BLI kód SÚKL: 0164622
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0164623
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0164624
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0164625
POR TBL FLM 40X500MG BLI kód SÚKL: 0164626
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0164627

POR TBL FLM 4X15X500MG BLI kód SÚKL: 0164628
POR TBL FLM 6X14X500MG BLI kód SÚKL: 0164629
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0164630
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0164631
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0164632
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0164633
POR TBL FLM 600X500MG BLI kód SÚKL: 0164634
POR TBL FLM 1000X500MG BLI kód SÚKL: 0164635
POR TBL FLM 21X500MG TBC kód SÚKL: 0164636
POR TBL FLM 30X500MG TBC kód SÚKL: 0164637
POR TBL FLM 40X500MG TBC kód SÚKL: 0164638
POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0164639
POR TBL FLM 60X500MG TBC kód SÚKL: 0164640
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0164641
POR TBL FLM 120X500MG TBC kód SÚKL: 0164642
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0164643
POR TBL FLM 400X500MG TBC kód SÚKL: 0164644
POR TBL FLM 500X500MG TBC kód SÚKL: 0164645
POR TBL FLM 600X500MG TBC kód SÚKL: 0164646
POR TBL FLM 1000X500MG TBC kód SÚKL: 0164647
POR TBL FLM 2X25X500MG BLI kód SÚKL: 0201596
POR TBL FLM 3X20X500MG BLI kód SÚKL: 0201597
POR TBL FLM 4X21X500MG BLI kód SÚKL: 0201598

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 31.7.2013 – oprava textu PI.

HAEMATE P

16/158/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0088335
INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0088336
INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0088337

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

Fyzikální a chemická stabilita po rekonstituci před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při pokojové teplotě (max. 25°C). Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, protože Haemate P neobsahuje žádnou konzervační látku.

Není-li použit okamžitě, doba uchovávání přípravku by neměla být delší než 8 hodin při pokojové teplotě.

Jakmile je přípravek převeden do stříkačky, měl by být použit okamžitě.

ZR: Změna doby použitelnosti po rekonstituci přípravku.

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

HIDRASEC PRO DĚTI 30 mg ZRNĚNÝ PRÁŠEK

49/555/11-C

D: BIOPROJET EUROPE LIMITED, DUBLIN 2, Irsko
B: POR GRA SUS 10X30MG SCC kód SÚKL: 0179726
POR GRA SUS 16X30MG SCC kód SÚKL: 0179727
POR GRA SUS 20X30MG SCC kód SÚKL: 0179728
POR GRA SUS 30X30MG SCC kód SÚKL: 0179729
POR GRA SUS 50X30MG SCC kód SÚKL: 0179730
POR GRA SUS 100X30MG SCC kód SÚKL: 0179731

- 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)).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

HIDRASEC PRO KOJENCE 10 mg ZRNĚNÝ PRÁŠEK

49/554/11-C

- D: BIOPROJET EUROPE LIMITED, DUBLIN 2, Irsko
B: POR GRA SUS 10X10MG SCC kód SÚKL: 0179720
POR GRA SUS 16X10MG SCC kód SÚKL: 0179721
POR GRA SUS 20X10MG SCC kód SÚKL: 0179722
POR GRA SUS 30X10MG SCC kód SÚKL: 0179723
POR GRA SUS 50X10MG SCC kód SÚKL: 0179724
POR GRA SUS 100X10MG SCC kód SÚKL: 0179725

- 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)).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým

uvolňováním nebo perorálních roztoků.

HYTRIN 2 mg

58/270/96-B/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko

B: POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0076486

POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0094541

POR TBL NOB 84X2MG BLI kód SÚKL: 0094564

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

HYTRIN 5 mg

58/270/96-C/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0076487

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0094565

POR TBL NOB 84X5MG BLI kód SÚKL: 0094653

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

HYTRIN BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY

58/270/96-A/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0076485

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

INFANRIX

59/497/99-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712

INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713

INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714

INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715

INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865

INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866

INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

ZR: Změna referenčního standardu metody pro kontrolu meziprojektu léčivé látky

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX HIB

59/312/98-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049

ZR: Změna referenčního standardu metody pro kontrolu meziprojektu léčivé látky

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ISOPRINOSINE

42/198/81-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0107676

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0162748

ZR: Aktualizace Modulu 3, části 3.2.P.

JAYDESS 13,5 mg INTRAUTERINNÍ INZERT

17/049/13-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: IUT INS 1X13.5MG BLI kód SÚKL: 0188127

IUT INS 5X13.5MG BLI kód SÚKL: 0188128

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

LAMOTRIGIN ACTAVIS 100 mg

21/191/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL NOB 7X100MG BLI kód SÚKL: 0019884

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0019885

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0019886

POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0019887

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0019888

POR TBL NOB 40X100MG BLI kód SÚKL: 0019889

POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0019890

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0019891

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0019892

POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0019893

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0019894

POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0019895

POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0019896

POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0019897

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0019898

POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0051233

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0200551

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

LAMOTRIGIN ACTAVIS 25 mg

21/189/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL NOB 7X25MG BLI kód SÚKL: 0019852

POR TBL NOB 10X25MG BLI kód SÚKL: 0019853

POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0019854

POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0019855

POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0019856

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0019857

POR TBL NOB 40X25MG BLI kód SÚKL: 0019858

POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0019859

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0019860

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0019861

POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0019862

POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0019863

POR TBL NOB 98X25MG BLI kód SÚKL: 0019864

POR TBL NOB 98X1X25MG BLI kód SÚKL: 0019865

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0019866

POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0051229

POR TBL NOB 100X25MG TBC kód SÚKL: 0200549

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

LAMOTRIGIN ACTAVIS 50 mg

21/190/05-C

- D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko
B: POR TBL NOB 7X50MG BLI kód SÚKL: 0019868
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0019869
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0019870
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0019871
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0019872
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0019873
POR TBL NOB 40X50MG BLI kód SÚKL: 0019874
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0019875
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0019876
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0019877
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0019878
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0019879
POR TBL NOB 98X50MG BLI kód SÚKL: 0019880
POR TBL NOB 98X50MG BLI kód SÚKL: 0019881
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0019882
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0051231
POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0200550

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

LATIMOL 0,05 mg/ml+5 mg/ml

64/133/12-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0182264
OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0182265
OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0182266

- ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
- v Polsku a Portugalsku

LECARDOP SR 100 mg/25 mg

27/109/06-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 50X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0010116
POR TBL PRO 60X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092269
POR TBL PRO 30X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092271
POR TBL PRO 100X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092274
POR TBL PRO 20X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0122528

- ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží
-

LECARDOP SR 200 mg/50 mg

27/110/06-C

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

B: POR TBL PRO 25X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051086

POR TBL PRO 60X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051088

POR TBL PRO 25X200MG/50MGV BLI kód SÚKL: 0051090

POR TBL PRO 30X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051091

POR TBL PRO 100X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0083236

POR TBL PRO 20X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0122529

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

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

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

LEFLUNOMID SANDOZ 10 mg

29/1042/10-C

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

B: POR TBL FLM 15X10MG TBC kód SÚKL: 0122984

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0158893

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0158894

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0158895

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0158896

POR TBL FLM 42X10MG TBC kód SÚKL: 0158897

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0158898

POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0158899

POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0158900

POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0158901

POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0158902

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0158903

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)

LEFLUNOMID SANDOZ 20 mg

29/1043/10-C

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

B: POR TBL FLM 15X20MG TBC kód SÚKL: 0122985

POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0158904

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0158905

POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0158906

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0158907

POR TBL FLM 42X20MG TBC kód SÚKL: 0158908

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0158909

POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0158910

POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0158911

POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0158912

POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0158913

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0158914

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)

LETIZEN

24/074/01-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0002926
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0002927
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

LEVOCETIRIZIN HETERO 5 mg

24/221/13-C

- D: HETERO EUROPE S.L., VILADECANS (BARCELONA), Španělsko
PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou, s vyraženým značením "161" na jedné straně a "H" na druhé straně.
B: POR TBL FLM 1X5MG BLI kód SÚKL: 0179792
POR TBL FLM 2X5MG BLI kód SÚKL: 0179793
POR TBL FLM 4X5MG BLI kód SÚKL: 0179794
POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0179795
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0179796
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0179797
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0179798
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0179799
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0179800
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0179801
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0179802
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0179803
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0179804
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0179805
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0179806
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0179807
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0179808
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0179809
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0179810
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0179811
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0179812
POR TBL FLM 180X5MG BLI kód SÚKL: 0179813
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Maďarsku
- U národně registrovaných přípravků
Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy
- Tablety s okamžitým uvolňováním, tobolky, čípky a poševní kuličky

LEVOTHYROXINE TEVA 100 MIKROGRAMŮ

56/006/13-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X100RG BLI kód SÚKL: 0175431
POR TBL NOB 28X100RG BLI kód SÚKL: 0175434
POR TBL NOB 30X100RG BLI kód SÚKL: 0175435
POR TBL NOB 50X100RG BLI kód SÚKL: 0175438
POR TBL NOB 56X100RG BLI kód SÚKL: 0175439
POR TBL NOB 60X100RG BLI kód SÚKL: 0175442
POR TBL NOB 84X100RG BLI kód SÚKL: 0175443
POR TBL NOB 90X100RG BLI kód SÚKL: 0175446

POR TBL NOB 100X100RG BLI kód SÚKL: 0175447
POR TBL NOB 112X100RG BLI kód SÚKL: 0175450
POR TBL NOB 250X100RG BLI kód SÚKL: 0175451
POR TBL NOB 98X100RG BLI kód SÚKL: 0175454
POR TBL NOB 50X100RG BLI kód SÚKL: 0175455
POR TBL NOB 28X100RG TBC kód SÚKL: 0175457
POR TBL NOB 50X100RG TBC kód SÚKL: 0175458
POR TBL NOB 56X100RG TBC kód SÚKL: 0175459
POR TBL NOB 100X100RG TBC kód SÚKL: 0175460
POR TBL NOB 112X100RG TBC kód SÚKL: 0175461
POR TBL NOB 250X100RG TBC kód SÚKL: 0175462
POR TBL NOB 500X100RG TBC kód SÚKL: 0175463
POR TBL NOB 1000X100RG TBC kód SÚKL: 0175464

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků

LEVOTHYROXINE TEVA 125 MIKROGRAMŮ

56/007/13-C

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

B: POR TBL NOB 20X125RG BLI kód SÚKL: 0175465
POR TBL NOB 28X125RG BLI kód SÚKL: 0175468
POR TBL NOB 30X125RG BLI kód SÚKL: 0175469
POR TBL NOB 50X125RG BLI kód SÚKL: 0175472
POR TBL NOB 56X125RG BLI kód SÚKL: 0175473
POR TBL NOB 60X125RG BLI kód SÚKL: 0175476
POR TBL NOB 84X125RG BLI kód SÚKL: 0175477
POR TBL NOB 90X125RG BLI kód SÚKL: 0175480
POR TBL NOB 100X125RG BLI kód SÚKL: 0175481
POR TBL NOB 112X125RG BLI kód SÚKL: 0175484
POR TBL NOB 250X125RG BLI kód SÚKL: 0175485
POR TBL NOB 98X125RG BLI kód SÚKL: 0175488
POR TBL NOB 50X125RG BLI kód SÚKL: 0175489
POR TBL NOB 28X125RG TBC kód SÚKL: 0175491
POR TBL NOB 50X125RG TBC kód SÚKL: 0175492
POR TBL NOB 56X125RG TBC kód SÚKL: 0175493
POR TBL NOB 100X125RG TBC kód SÚKL: 0175494
POR TBL NOB 112X125RG TBC kód SÚKL: 0175495
POR TBL NOB 250X125RG TBC kód SÚKL: 0175496
POR TBL NOB 500X125RG TBC kód SÚKL: 0175497
POR TBL NOB 1000X125RG TBC kód SÚKL: 0175498

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků

LEVOTHYROXINE TEVA 150 MIKROGRAMŮ

56/008/13-C

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

B: POR TBL NOB 20X150RG BLI kód SÚKL: 0175499
POR TBL NOB 28X150RG BLI kód SÚKL: 0175502
POR TBL NOB 30X150RG BLI kód SÚKL: 0175503
POR TBL NOB 50X150RG BLI kód SÚKL: 0175506
POR TBL NOB 56X150RG BLI kód SÚKL: 0175507
POR TBL NOB 60X150RG BLI kód SÚKL: 0175510

POR TBL NOB 84X150RG BLI kód SÚKL: 0175511
POR TBL NOB 90X150RG BLI kód SÚKL: 0175514
POR TBL NOB 100X150RG BLI kód SÚKL: 0175515
POR TBL NOB 112X150RG BLI kód SÚKL: 0175518
POR TBL NOB 250X150RG BLI kód SÚKL: 0175519
POR TBL NOB 98X150RG BLI kód SÚKL: 0175522
POR TBL NOB 50X150RG BLI kód SÚKL: 0175523
POR TBL NOB 28X150RG TBC kód SÚKL: 0175525
POR TBL NOB 50X150RG TBC kód SÚKL: 0175526
POR TBL NOB 56X150RG TBC kód SÚKL: 0175527
POR TBL NOB 100X150RG TBC kód SÚKL: 0175528
POR TBL NOB 112X150RG TBC kód SÚKL: 0175529
POR TBL NOB 250X150RG TBC kód SÚKL: 0175530
POR TBL NOB 500X150RG TBC kód SÚKL: 0175531
POR TBL NOB 1000X150RG TBC kód SÚKL: 0175532

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků

LEVOTHYROXINE TEVA 50 MIKROGRAMŮ

56/004/13-C

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

B: POR TBL NOB 20X50RG BLI kód SÚKL: 0175363
POR TBL NOB 28X50RG BLI kód SÚKL: 0175366
POR TBL NOB 30X50RG BLI kód SÚKL: 0175367
POR TBL NOB 50X50RG BLI kód SÚKL: 0175370
POR TBL NOB 56X50RG BLI kód SÚKL: 0175371
POR TBL NOB 60X50RG BLI kód SÚKL: 0175374
POR TBL NOB 84X50RG BLI kód SÚKL: 0175375
POR TBL NOB 90X50RG BLI kód SÚKL: 0175378
POR TBL NOB 100X50RG BLI kód SÚKL: 0175379
POR TBL NOB 112X50RG BLI kód SÚKL: 0175382
POR TBL NOB 250X50RG BLI kód SÚKL: 0175383
POR TBL NOB 98X50RG BLI kód SÚKL: 0175386
POR TBL NOB 50X50RG BLI kód SÚKL: 0175387
POR TBL NOB 28X50RG TBC kód SÚKL: 0175389
POR TBL NOB 50X50RG TBC kód SÚKL: 0175390
POR TBL NOB 56X50RG TBC kód SÚKL: 0175391
POR TBL NOB 100X50RG TBC kód SÚKL: 0175392
POR TBL NOB 112X50RG TBC kód SÚKL: 0175393
POR TBL NOB 250X50RG TBC kód SÚKL: 0175394
POR TBL NOB 500X50RG TBC kód SÚKL: 0175395
POR TBL NOB 1000X50RG TBC kód SÚKL: 0175396

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

LEVOTHYROXINE TEVA 75 MIKROGRAMŮ

56/005/13-C

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

B: POR TBL NOB 20X75RG BLI kód SÚKL: 0175397
POR TBL NOB 28X75RG BLI kód SÚKL: 0175400
POR TBL NOB 30X75RG BLI kód SÚKL: 0175401
POR TBL NOB 50X75RG BLI kód SÚKL: 0175404

POR TBL NOB 56X75RG BLI kód SÚKL: 0175405
POR TBL NOB 60X75RG BLI kód SÚKL: 0175408
POR TBL NOB 84X75RG BLI kód SÚKL: 0175409
POR TBL NOB 90X75RG BLI kód SÚKL: 0175412
POR TBL NOB 100X75RG BLI kód SÚKL: 0175413
POR TBL NOB 112X75RG BLI kód SÚKL: 0175416
POR TBL NOB 250X75RG BLI kód SÚKL: 0175417
POR TBL NOB 98X75RG BLI kód SÚKL: 0175420
POR TBL NOB 50X75RG BLI kód SÚKL: 0175421
POR TBL NOB 28X75RG TBC kód SÚKL: 0175423
POR TBL NOB 50X75RG TBC kód SÚKL: 0175424
POR TBL NOB 56X75RG TBC kód SÚKL: 0175425
POR TBL NOB 100X75RG TBC kód SÚKL: 0175426
POR TBL NOB 112X75RG TBC kód SÚKL: 0175427
POR TBL NOB 250X75RG TBC kód SÚKL: 0175428
POR TBL NOB 500X75RG TBC kód SÚKL: 0175429
POR TBL NOB 1000X75RG TBC kód SÚKL: 0175430

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků

LOSARTAN TEVA 50 mg

58/750/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146204
POR TBL FLM 1X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146205
POR TBL FLM 1X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146206
POR TBL FLM 14X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146207
POR TBL FLM 14X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146208
POR TBL FLM 14X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146209
POR TBL FLM 28X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146210
POR TBL FLM 28X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146211
POR TBL FLM 28X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146212
POR TBL FLM 30X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146213
POR TBL FLM 30X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146214
POR TBL FLM 30X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146215
POR TBL FLM 56X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146216
POR TBL FLM 56X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146217
POR TBL FLM 56X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146218
POR TBL FLM 98X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146219
POR TBL FLM 98X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146220
POR TBL FLM 98X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146221
POR TBL FLM 280X50MG HOSP OPA BLI kód SÚKL: 0146222
POR TBL FLM 280X50MG HOSP PE BLI kód SÚKL: 0146223
POR TBL FLM 280X50MG HOSP PVC BLI kód SÚKL: 0146224
POR TBL FLM 90X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146225
POR TBL FLM 90X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146226
POR TBL FLM 90X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146227

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků in PL

MAGNEROT

39/1276/93-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo
B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0032888
POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0032889
POR TBL NOB 200X500MG BLI kód SÚKL: 0032890
POR TBL NOB 1000X500MG TBC kód SÚKL: 0032891
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0088037
ZR: Aktualizace Základního dokumentu pro léčivou látku (ASMF)

MENOPUR 1200 IU 56/961/10-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X1200UT VIA kód SÚKL: 0180904
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku

MENOPUR 600 IU 56/960/10-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X600UT VIA kód SÚKL: 0180903
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku

MINISISTON 17/942/94-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0200748
POR TBL OBD 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0200749
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku
Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku

MOMESALIC 46/014/06-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
Bílá lakovaná hliníková tuba s bílým šroubovacím HDPE nebo HDPP uzávěrem.
B: DRM UNG 1X45GM TUB kód SÚKL: 0199003
DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0199004
DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0199005
DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0199006
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo, které vyžaduje počáteční inspekci nebo inspekci zaměřenou na konkrétní přípravek
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Jiná změna
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Jiná změna
Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
-Nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola/zkoušení šarží, pro

biologický/imunologický přípravek a jakákoli z kontrolních metod prováděných
v uvedeném místě je biologické/imunologická metoda
-Včetně kontroly/zkoušení šarží

MOMMOX 0,05 mg/DÁVKU

69/693/12-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SUS 120X50RG SPP kód SÚKL: 0170759
NAS SPR SUS 140X50RG SPP kód SÚKL: 0170760
NAS SPR SUS 60X50RG SPP kód SÚKL: 0200382
NAS SPR SUS 3X140X50RG SPP kód SÚKL: 0201287
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v SE a FI
- U národně registrovaných přípravků

MOXONIDIN MYLAN 0,2 mg

58/024/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X200RG BLI kód SÚKL: 0157077
POR TBL FLM 28X200RG BLI kód SÚKL: 0157078
POR TBL FLM 30X200RG BLI kód SÚKL: 0157079
POR TBL FLM 98X200RG BLI kód SÚKL: 0157080
POR TBL FLM 50X200RG BLI kód SÚKL: 0163404
POR TBL FLM 100X200RG BLI kód SÚKL: 0163405
POR TBL FLM 28X1X200RG BLI kód SÚKL: 0200680
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.

MOXONIDIN MYLAN 0,3 mg

58/025/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X300RG BLI kód SÚKL: 0157081
POR TBL FLM 28X300RG BLI kód SÚKL: 0157082
POR TBL FLM 30X300RG BLI kód SÚKL: 0157083
POR TBL FLM 98X300RG BLI kód SÚKL: 0157084
POR TBL FLM 50X300RG BLI kód SÚKL: 0163406
POR TBL FLM 100X300RG BLI kód SÚKL: 0163407
POR TBL FLM 28X1X300RG BLI kód SÚKL: 0200681
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.

MOXONIDIN MYLAN 0,4 mg

58/026/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X400RG BLI kód SÚKL: 0157085

POR TBL FLM 28X400RG BLI kód SÚKL: 0157086
POR TBL FLM 30X400RG BLI kód SÚKL: 0157087
POR TBL FLM 98X400RG BLI kód SÚKL: 0157088
POR TBL FLM 50X400RG BLI kód SÚKL: 0163408
POR TBL FLM 100X400RG BLI kód SÚKL: 0163409
POR TBL FLM 28X1X400RG BLI kód SÚKL: 0200682

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.

NALGESIN S

29/316/00-C

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

B: POR TBL FLM 10X275MG II BLI kód SÚKL: 0201691
POR TBL FLM 20X275MG II BLI kód SÚKL: 0201692
POR TBL FLM 30X275MG II BLI kód SÚKL: 0201693

ZR: Změna v označení na obalu

OXYCODON LANNACHER 10 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/934/10-C

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

B: POR TBL PRO 7X10MG BLI kód SÚKL: 0180341
POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0180342
POR TBL PRO 14X10MG BLI kód SÚKL: 0180343
POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0180344
POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0180345
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0180346
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0180347
POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0180348
POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0180349
POR TBL PRO 72X10MG BLI kód SÚKL: 0180350
POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0180351
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0180352
POR TBL PRO 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0180353
POR TBL PRO 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0180354
POR TBL PRO 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0180355
POR TBL PRO 60X1X10MG BLI kód SÚKL: 0180356
POR TBL PRO 72X1X10MG BLI kód SÚKL: 0180357
POR TBL PRO 98X1X10MG BLI kód SÚKL: 0180358
POR TBL PRO 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0180359

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

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

**OXYCODON LANNACHER 20 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM
UVOLŇOVÁNÍM 65/935/10-C**

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

B: POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0180360
POR TBL PRO 14X20MG BLI kód SÚKL: 0180361
POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0180362
POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0180363
POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0180364
POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0180365
POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0180366
POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0180367
POR TBL PRO 72X20MG BLI kód SÚKL: 0180368
POR TBL PRO 98X20MG BLI kód SÚKL: 0180369
POR TBL PRO 100X20MG BLI kód SÚKL: 0180370
POR TBL PRO 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0180371
POR TBL PRO 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0180372
POR TBL PRO 56X1X20MG BLI kód SÚKL: 0180373
POR TBL PRO 60X1X20MG BLI kód SÚKL: 0180374
POR TBL PRO 72X1X20MG BLI kód SÚKL: 0180375
POR TBL PRO 98X1X20MG BLI kód SÚKL: 0180376
POR TBL PRO 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0180377
POR TBL PRO 7X20MG BLI kód SÚKL: 0180378

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

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

**OXYCODON LANNACHER 40 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM
UVOLŇOVÁNÍM 65/936/10-C**

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

B: POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0180379
POR TBL PRO 14X40MG BLI kód SÚKL: 0180380
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0180381
POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0180382
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0180383
POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0180384
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0180385
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0180386
POR TBL PRO 72X40MG BLI kód SÚKL: 0180387
POR TBL PRO 98X40MG BLI kód SÚKL: 0180388
POR TBL PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0180389
POR TBL PRO 30X1X40MG BLI kód SÚKL: 0180390
POR TBL PRO 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0180391
POR TBL PRO 56X1X40MG BLI kód SÚKL: 0180392
POR TBL PRO 60X1X40MG BLI kód SÚKL: 0180393
POR TBL PRO 72X1X40MG BLI kód SÚKL: 0180394
POR TBL PRO 98X1X40MG BLI kód SÚKL: 0180395

POR TBL PRO 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0180396

POR TBL PRO 7X40MG BLI kód SÚKL: 0180397

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

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

**OXYCODON LANNACHER 5 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM
UVOLŇOVÁNÍM 65/933/10-C**

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

B: POR TBL PRO 10X5MG BLI kód SÚKL: 0180322

POR TBL PRO 14X5MG BLI kód SÚKL: 0180323

POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0180324

POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0180325

POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0180326

POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0180327

POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0180328

POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0180329

POR TBL PRO 72X5MG BLI kód SÚKL: 0180330

POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0180331

POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0180332

POR TBL PRO 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0180333

POR TBL PRO 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0180334

POR TBL PRO 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0180335

POR TBL PRO 60X1X5MG BLI kód SÚKL: 0180336

POR TBL PRO 72X1X5MG BLI kód SÚKL: 0180337

POR TBL PRO 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0180338

POR TBL PRO 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0180339

POR TBL PRO 7X5MG BLI kód SÚKL: 0180340

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

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

**OXYCODON LANNACHER 80 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM
UVOLŇOVÁNÍM 65/937/10-C**

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

B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0180398

POR TBL PRO 14X80MG BLI kód SÚKL: 0180399

POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0180400

POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0180401

POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0180402

POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0180403

POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0180404

POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0180405

POR TBL PRO 72X80MG BLI kód SÚKL: 0180406

POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0180407
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0180408
POR TBL PRO 30X1X80MG BLI kód SÚKL: 0180409
POR TBL PRO 50X1X80MG BLI kód SÚKL: 0180410
POR TBL PRO 56X1X80MG BLI kód SÚKL: 0180411
POR TBL PRO 60X1X80MG BLI kód SÚKL: 0180412
POR TBL PRO 72X1X80MG BLI kód SÚKL: 0180413
POR TBL PRO 98X1X80MG BLI kód SÚKL: 0180414
POR TBL PRO 100X1X80MG BLI kód SÚKL: 0180415
POR TBL PRO 7X80MG BLI kód SÚKL: 0180416

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

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

PANAFEN

29/389/99-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 12X200MG B BLI kód SÚKL: 0052398
POR TBL FLM 48X200MG B BLI kód SÚKL: 0052399
POR TBL FLM 50X200MG L TBC kód SÚKL: 0052400
POR TBL FLM 75X200MG L TBC kód SÚKL: 0052401
POR TBL FLM 100X200MGL TBC kód SÚKL: 0052402
POR TBL FLM 24X200MG B BLI kód SÚKL: 0052403

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst
uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)
- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

PARICALCITOL TEVA 5 µg/ml

56/274/12-C

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

B: INJ SOL 1X1ML/5RG VIA kód SÚKL: 0181303
INJ SOL 5X1ML/5RG VIA kód SÚKL: 0181304
INJ SOL 10X1ML/5RG VIA kód SÚKL: 0181305
INJ SOL 25X1ML/5RG VIA kód SÚKL: 0181306
INJ SOL 1X2ML/10RG VIA kód SÚKL: 0181307
INJ SOL 5X2ML/10RG VIA kód SÚKL: 0181308
INJ SOL 10X2ML/10RG VIA kód SÚKL: 0181309
INJ SOL 25X2ML/10RG VIA kód SÚKL: 0181310

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

PENICILIN G 1,0 DRASELNÁ SOĽ BIOTIKA

15/156/69-A/C

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

B: INJ PLV SOL 10X1MU VIA kód SÚKL: 0201974
INJ PLV SOL 50X1MU VIA kód SÚKL: 0201975

INJ PLV SOL 1X1MU VIA kód SÚKL: 0201976

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

PENICILIN G 5,0 DRASELNÁ SOĽ BIOTIKA

15/156/69-B/C

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

B: INJ PLV SOL 10X5MU VIA kód SÚKL: 0201977

INJ PLV SOL 50X5MU VIA kód SÚKL: 0201978

INJ PLV SOL 1X5MU VIA kód SÚKL: 0201979

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

PORTORA 35 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 83/251/11-C

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

B: POR TBL PRO 10X35MG I BLI kód SÚKL: 0159775

POR TBL PRO 10X35MG II BLI kód SÚKL: 0159776

POR TBL PRO 20X35MG II BLI kód SÚKL: 0159777

POR TBL PRO 20X35MG I BLI kód SÚKL: 0159778

POR TBL PRO 30X35MG I BLI kód SÚKL: 0159779

POR TBL PRO 30X35MG II BLI kód SÚKL: 0159780

POR TBL PRO 40X35MG II BLI kód SÚKL: 0159781

POR TBL PRO 40X35MG I BLI kód SÚKL: 0159782

POR TBL PRO 60X35MG I BLI kód SÚKL: 0159783

POR TBL PRO 60X35MG II BLI kód SÚKL: 0159784

POR TBL PRO 90X35MG II BLI kód SÚKL: 0159785

POR TBL PRO 90X35MG I BLI kód SÚKL: 0159786

POR TBL PRO 10X35MG III BLI kód SÚKL: 0172319

POR TBL PRO 20X35MG III BLI kód SÚKL: 0172320

POR TBL PRO 30X35MG III BLI kód SÚKL: 0172321

POR TBL PRO 40X35MG III BLI kód SÚKL: 0172322

POR TBL PRO 60X35MG III BLI kód SÚKL: 0172323

POR TBL PRO 90X35MG III BLI kód SÚKL: 0172324

POR TBL PRO 10X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172325

POR TBL PRO 20X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172326

POR TBL PRO 30X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172327

POR TBL PRO 40X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172328

POR TBL PRO 60X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172329

POR TBL PRO 90X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172330

POR TBL PRO 120X35MG I BLI kód SÚKL: 0202097

POR TBL PRO 120X35MG II BLI kód SÚKL: 0202098

POR TBL PRO 120X35MG III BLI kód SÚKL: 0202099

POR TBL PRO 120X35MG IV BLI kód SÚKL: 0202100

POR TBL PRO 180X35MG I BLI kód SÚKL: 0202101

POR TBL PRO 180X35MG II BLI kód SÚKL: 0202102

POR TBL PRO 180X35MG III BLI kód SÚKL: 0202103

POR TBL PRO 180X35MG IV BLI kód SÚKL: 0202104

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

PROGRAF 0,5 mg

59/130/03-C

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

B: POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0059693
POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191628
POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191629
POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191630
POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191631
POR CPS DUR 30X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191632
POR CPS DUR 20X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191633
POR CPS DUR 50X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191634
POR CPS DUR 60X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191635
POR CPS DUR 100X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0191636

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

PROGRAF 1 mg

59/758/99-C

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

B: POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0057627
POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0057628
POR CPS DUR 20X1MG BLI kód SÚKL: 0191637
POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0191638
POR CPS DUR 90X1MG BLI kód SÚKL: 0191639
POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0191640
POR CPS DUR 30X1X1MG BLI kód SÚKL: 0191641
POR CPS DUR 60X1X1MG BLI kód SÚKL: 0191642
POR CPS DUR 20X1X1MG BLI kód SÚKL: 0191643
POR CPS DUR 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0191644
POR CPS DUR 90X1X1MG BLI kód SÚKL: 0191645
POR CPS DUR 100X1X1MG BLI kód SÚKL: 0191646

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

PROGRAF 5 mg

59/759/99-C

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

B: POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0057629
POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0057630
POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0191647
POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0191648
POR CPS DUR 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191649
POR CPS DUR 60X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191650
POR CPS DUR 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191651
POR CPS DUR 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191652

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

PROGRAF 5 mg/ml

59/760/99-C

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

B: INF CNC SOL 10X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0057631

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

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

PROTHAZIN

24/815/99-C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122197

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

RETROVIR

42/152/88-C

D: VIIV HEALTHCARE UK LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: INF CNC SOL 5X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0180430

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

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

RETROVIR

42/367/92-C

D: VIIV HEALTHCARE UK LTD., BRENTFORD, Velká Británie

PP: Čirý světle žlutý roztok s charakteristickou vůní po jahodách.

B: POR SOL 200ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0180427

POR SOL 500ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0180428

PE: 24

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

Změna doby použitelnosti přípravku a přidání doby použitelnosti po otevření.

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

Upřesnění lékové formy

ROZEX KRÉM

46/088/01-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE, Francie

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0046640

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle CSP pro topický metronidazol

SANDOSTATIN LAR 20 mg

56/125/00-C

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

B: INJ PSU LQF 1X20MG VIA kód SÚKL: 0015243

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.2 - farmakokinetická data u pediatrických pacientů na základě výsledků FAR (září 2012)

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 a následně v textu příbalové informace, harmonizace s PSUR worksharing procedurou IE/H/PSUR/010/001

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 a následně v textu příbalové informace, harmonizace s PSUR worksharing procedurou IE/H/PSUR/010/002

SANDOSTATIN LAR 30 mg

56/126/00-C

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

B: INJ PSU LQF 1X30MG VIA kód SÚKL: 0015239

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.2 - farmakokinetická data u pediatrických pacientů na základě výsledků FAR (září 2012)

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 a následně v textu příbalové informace, harmonizace s PSUR worksharing procedurou IE/H/PSUR/010/001

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 a následně v textu příbalové informace, harmonizace s PSUR worksharing procedurou IE/H/PSUR/010/002

SEPTONEX

46/363/69-C

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

B: DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0066503

DRM SPR SOL 1X45ML SPP kód SÚKL: 0092414

DRM SPR SOL 1X100ML SPP kód SÚKL: 0122520

ZR: Změna specifikace přípravku

SERETIDE 25/50 INHALER

14/023/03-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INH SUS PSS 120X25/50MCG+POČ PSS kód SÚKL: 0107826

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace týkající se implementace doporučení PhVWP

(CMDh/PhVWP/027/2010)- riziko psychiatrických nežádoucích účinků u inhalačních kortikosteroidů.

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě GDS v30 a CSP uzavřeného v proceduře SE/H/PSUR/0005/005.bezpečnost-

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě CSP, uzavřeného v proceduře SE/H/PSUR/0005/004.

SERETIDE DISKUS 50/100

14/101/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INH PLV 1X28X50/100RG MSD kód SÚKL: 0020513

INH PLV 1X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0045961

INH PLV 3X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0122303

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace týkající se implementace doporučení PhVWP

(CMDh/PhVWP/027/2010)- riziko psychiatrických nežádoucích účinků u inhalačních kortikosteroidů.

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě GDS v30 a CSP uzavřeného v proceduře SE/H/PSUR/0005/005.

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě CSP, uzavřeného v proceduře SE/H/PSUR/0005/004.

SERETIDE DISKUS 50/250

14/102/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INH PLV 1X28X50/250RG MSD kód SÚKL: 0031903

INH PLV 1X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0045964

INH PLV 3X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0122304

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace týkající se implementace doporučení PhVWP

(CMDh/PhVWP/027/2010)- riziko psychiatrických nežádoucích účinků u inhalačních kortikosteroidů.

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě GDS v30 a CSP uzavřeného v proceduře SE/H/PSUR/0005/005.

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě CSP, uzavřeného v proceduře SE/H/PSUR/0005/004.

SERETIDE DISKUS 50/500

14/103/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INH PLV 1X28X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0042955

INH PLV 1X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0045958

INH PLV 3X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0122305

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace týkající se implementace doporučení PhVWP

(CMDh/PhVWP/027/2010)- riziko psychiatrických nežádoucích účinků u inhalačních kortikosteroidů.

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě GDS v30 a CSP uzavřeného v proceduře SE/H/PSUR/0005/005.

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě CSP, uzavřeného v proceduře SE/H/PSUR/0005/004.

SPIRIVA

14/174/02-C

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

B: INH PLV CPS 90X18RG BLI kód SÚKL: 0018959

INH PLV CPS 10X18RG+HH BLI kód SÚKL: 0032391

INH PLV CPS 30X18RG+HH BLI kód SÚKL: 0032392

INH PLV CPS 30X18RG BLI kód SÚKL: 0032393

INH PLV CPS 60X18RG BLI kód SÚKL: 0032394

INH PLV CPS 5X30X18RG+HH BLI kód SÚKL: 0191141

INH PLV CPS 5X60X18RG BLI kód SÚKL: 0191142

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMU

14/666/07-C

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

B: INH SOL 1X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109810

INH SOL 2X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109811

INH SOL 3X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109812

INH SOL 8X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109813

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

STOPEX 30 mg TABLETY

36/591/08-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0018591

ZR: Přidání výrobce léčivé látky

STOPEX JUNIOR 15 mg TABLETY

36/590/08-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0187669

ZR: Přidání výrobce léčivé látky

SULFASALAZIN K

29/095/70-C

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

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0002159

ZR: Změna v označení na obalu

TAXIER 100 mg

83/874/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0200706

POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0200707

POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0200708

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/ hybridního/ biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku

- Provedení změn, u nichž se po držiteli rozhodnutí o registraci nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů

TAXIER 50 mg

83/873/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0200703

POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0200704

POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0200705

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/ hybridního/ biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku

- Provedení změn, u nichž se po držiteli rozhodnutí o registraci nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů

TELMARK 80 mg

58/377/11-C

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

B: POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0159072

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0159073

POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0159074

POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0159075

POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0159076

POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0159077

POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0159078

POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0159079

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

TELMISARTAN-RATIOPHARM 80 mg

58/725/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 7X80MG BLI kód SÚKL: 0147978
POR TBL NOB 10X80MG BLI kód SÚKL: 0147979
POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0147980
POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0147981
POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0147982
POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0147983
POR TBL NOB 50X80MG BLI kód SÚKL: 0147984
POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0147985
POR TBL NOB 60X80MG BLI kód SÚKL: 0147986
POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0147987
POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0147988
POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0147989
POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0147990
POR TBL NOB 100X80MG TBC kód SÚKL: 0147991
POR TBL NOB 500X80MG TBC kód SÚKL: 0147992

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

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

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

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

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)).

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

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

TRINOVUM

17/207/91-C

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

B: POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0015346

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

ULTOP 20

09/114/92-S/C

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

B: POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0013796

POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0060160

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro inhibitory protonové pumpy- riziko kostních fraktur a hypomagnezémie.bezpečnost

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v návaznosti na referral ze dne 10.6.2010, článek 30 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES.

VALSARGAMMA 160 mg

58/828/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0156814

POR TBL FLM 10X160MG BLI kód SÚKL: 0156815

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0156816

POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0156817

POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0156818

POR TBL FLM 50X160MG BLI kód SÚKL: 0156819

POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0156820

POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0156821

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0156822

POR TBL FLM 100X160MG BLI kód SÚKL: 0156823

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.

VALSARGAMMA 320 mg

58/829/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X320MG BLI kód SÚKL: 0156824

POR TBL FLM 10X320MG BLI kód SÚKL: 0156825

POR TBL FLM 14X320MG BLI kód SÚKL: 0156826

POR TBL FLM 28X320MG BLI kód SÚKL: 0156827

POR TBL FLM 30X320MG BLI kód SÚKL: 0156828

POR TBL FLM 50X320MG BLI kód SÚKL: 0156829

POR TBL FLM 56X320MG BLI kód SÚKL: 0156830

POR TBL FLM 60X320MG BLI kód SÚKL: 0156831

POR TBL FLM 98X320MG BLI kód SÚKL: 0156832

POR TBL FLM 100X320MG BLI kód SÚKL: 0156833

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.

VALSARGAMMA 40 mg

58/826/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0156794
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0156795
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0156796
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0156797
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0156798
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0156799
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0156800
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0156801
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0156802
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0156803

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.

VALSARGAMMA 80 mg

58/827/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0156804
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0156805
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0156806
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0156807
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0156808
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0156809
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0156810
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0156811
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0156812
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0156813

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.

VELAVEL 0,075 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/564/12-C

D: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A., LEÓN, Španělsko

B: POR TBL FLM 28X75RG BLI kód SÚKL: 0177807
POR TBL FLM 84X75RG BLI kód SÚKL: 0177808
POR TBL FLM 168X75RG BLI kód SÚKL: 0177809

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.

VITAMIN E EVIT 600

86/190/99-C

D: RODISMA-MED PHARMA GMBH, KÖLN, Německo
B: POR CPS MOL 20X600UT II BLI kód SÚKL: 0202094
POR CPS MOL 50X600UT II BLI kód SÚKL: 0202095
POR CPS MOL 100X600UT II BLI kód SÚKL: 0202096

PE: 60

ZS: Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Předložení Základního dokumentu pro léčivou látku (ASMF)

Změna doby použitelnosti přípravku

Změna vnitřního obalu přípravku

Změna způsobu uchování přípravku

ZAHRON 10 mg

31/595/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

PP: Světle žluté kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým "10" na jedné straně a "15" na straně druhé.

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157152
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157153
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157154
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157155
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157156
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157157

ZR: Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

ZAHRON 20 mg

31/596/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

PP: Světle žluté kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým "20" na jedné straně a "15" na straně druhé.

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157158
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157159
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157160
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157161
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157162
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157163

ZR: Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

ZAHRON 40 mg

31/597/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

PP: Světle žluté kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým "40" na jedné straně a "15" na straně druhé.

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157164
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157165
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157166

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157167

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157168

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157169

ZR: Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku
- Zpřísnění limitů specifikací

ZAHRON 5 mg

31/594/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

PP: Světle žluté kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým "5" na jedné straně a "15" na straně druhé.

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0157146

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0157147

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0157148

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0157149

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0157150

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0157151

ZR: Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku
- Zpřísnění limitů specifikací

ZOPITIN 7,5 mg

57/310/06-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL FLM 10X7,5MG BLI kód SÚKL: 0102590

POR TBL FLM 30X7,5MG BLI kód SÚKL: 0102591

POR TBL FLM 100X7,5MG BLI kód SÚKL: 0102592

POR TBL FLM 20X7,5MG BLI kód SÚKL: 0117991

PE: 36

ZS: Uchovávat při teplotě do 25°C.

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)

ZOVIRAX

46/132/86-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM CRM 1X2GM/100MG TUB kód SÚKL: 0103065

DRM CRM 1X2GM/100MG CVD kód SÚKL: 0103066

ZR: Změna v označení na obalu

ZOXON 2

58/657/99-C

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

B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0003063

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0045214

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0107795

ZR: aktualizace SPC a příbalové informace podle CSP pro doxazosin
aktualizace textů podle QRD šablon

ZOXON 4

58/658/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0045215

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0095243

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0107794

ZR: aktualizace SPC a příbalové informace podle CSP pro doxazosin
aktualizace textů podle QRD šablon

ZYRTEC

24/1030/92-S/C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0155689

POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0184496

POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0184497

ZR: Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarž

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 adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

ZYRTEC

24/024/92-S/C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0155683

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0155684

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0155685

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0155686

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0155687

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0155688

POR TBL FLM 1X10MG BLI kód SÚKL: 0184485

POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0184486

POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0184487

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0184488

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0184489

POR TBL FLM 21X10MG BLI kód SÚKL: 0184490

POR TBL FLM 40X10MG BLI kód SÚKL: 0184491

POR TBL FLM 45X10MG BLI kód SÚKL: 0184492

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0184493

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0184494

POR TBL FLM 10X10X10MG BLI kód SÚKL: 0184495

ZR: Změna jména 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 výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
