

ARTHROSTOP 750 mg POTAHOVANÉ TABLETY

29/047/13-C

D: PROENZI S.R.O., TRINEC, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X750MG TBC kód SÚKL: 0201419
POR TBL FLM 12X750MG TBC kód SÚKL: 0201420
POR TBL FLM 14X750MG TBC kód SÚKL: 0201421
POR TBL FLM 20X750MG TBC kód SÚKL: 0201422
POR TBL FLM 28X750MG TBC kód SÚKL: 0201423
POR TBL FLM 30X750MG TBC kód SÚKL: 0201424
POR TBL FLM 56X750MG TBC kód SÚKL: 0201425
POR TBL FLM 60X750MG TBC kód SÚKL: 0201426
POR TBL FLM 112X750MG TBC kód SÚKL: 0201427
POR TBL FLM 120X750MG TBC kód SÚKL: 0201428
POR TBL FLM 168X750MG TBC kód SÚKL: 0201429
POR TBL FLM 180X750MG TBC kód SÚKL: 0201430
POR TBL FLM 336X750MG TBC kód SÚKL: 0201431
POR TBL FLM 360X750MG TBC kód SÚKL: 0201432
POR TBL FLM 8X750MG BLI kód SÚKL: 0201433
POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0201434
POR TBL FLM 12X750MG BLI kód SÚKL: 0201435
POR TBL FLM 14X750MG BLI kód SÚKL: 0201436
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0201437
POR TBL FLM 28X750MG BLI kód SÚKL: 0201438
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0201439
POR TBL FLM 56X750MG BLI kód SÚKL: 0201440
POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0201441
POR TBL FLM 112X750MG BLI kód SÚKL: 0201442
POR TBL FLM 120X750MG BLI kód SÚKL: 0201443
POR TBL FLM 168X750MG BLI kód SÚKL: 0201444
POR TBL FLM 180X750MG BLI kód SÚKL: 0201445
POR TBL FLM 336X750MG BLI kód SÚKL: 0201446
POR TBL FLM 360X750MG BLI kód SÚKL: 0201447
POR TBL FLM 8X750MG TBC kód SÚKL: 0201448

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

- Místo sekundárního balení
- přidání místa výroby

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

- Místo primárního balení
- přidání místa výroby

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kvalifikované osobě pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Jiná změna

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)).

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: Změny týkající se MAP testování (mouse antibody production)

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ATORVASTATIN MYLAN 10 mg

31/889/10-C

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

B: POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0147271

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0147274

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0147275

POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0147276

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0147277

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0191221

POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0191222

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0191223

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0191224

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0191225

POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0191237

POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0191241

POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0198946

POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0198947

POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0198948

POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0198949

POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0198950

POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0198964

POR TBL FLM 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0198965

POR TBL FLM 90X10MG I BLI kód SÚKL: 0198967

POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0198974

POR TBL FLM 84X10MG I BLI kód SÚKL: 0201031

POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0201032

POR TBL FLM 28X10MG I KAL BAL BLI kód SÚKL: 0201033

POR TBL FLM 84X10MG II BLI kód SÚKL: 0202162

POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0202163
POR TBL FLM 28X10MG II KAL BAL BLI kód SÚKL: 0202164
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0202165
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0202166
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0202167
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0202168
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0202169
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0202170
POR TBL FLM 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0202171
POR TBL FLM 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0202172
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0202173

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Typ kontejneru
- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

ATORVASTATIN MYLAN 20 mg

31/890/10-C

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

B: POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0147290
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0147295
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0147296
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0147297
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0147298
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0191226
POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0191227
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0191228
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0191229
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0191230
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0191238
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0191242
POR TBL FLM 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0198951
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0198952
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0198953
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0198954
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0198955
POR TBL FLM 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0198968
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0198969
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0198970
POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0198975
POR TBL FLM 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0201034
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0201035
POR TBL FLM 28X20MG KAL BAL I BLI kód SÚKL: 0201036
POR TBL FLM 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0202174
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0202175
POR TBL FLM 28X20MG KAL BAL II BLI kód SÚKL: 0202176
POR TBL FLM 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0202177
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0202178
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0202179
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0202180
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0202181
POR TBL FLM 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0202182

POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0202183
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0202184
POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0202185

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Typ kontejneru
- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

ATORVASTATIN MYLAN 40 mg

31/891/10-C

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

B: POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0147311
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0147316
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0147317
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0147318
POR TBL FLM 500X40MG TBC kód SÚKL: 0147319
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0191231
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0191232
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0191233
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0191234
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0191235
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0191239
POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0191243
POR TBL FLM 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0198956
POR TBL FLM 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0198957
POR TBL FLM 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0198958
POR TBL FLM 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0198959
POR TBL FLM 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0198960
POR TBL FLM 10X40MG I BLI kód SÚKL: 0198971
POR TBL FLM 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0198972
POR TBL FLM 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0198973
POR TBL FLM 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0198976
POR TBL FLM 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0201037
POR TBL FLM 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0201038
POR TBL FLM 28X40MG KAL BAL I BLI kód SÚKL: 0201039
POR TBL FLM 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0202186
POR TBL FLM 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0202187
POR TBL FLM 28X40MG KAL BAL II BLI kód SÚKL: 0202188
POR TBL FLM 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0202189
POR TBL FLM 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0202190
POR TBL FLM 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0202191
POR TBL FLM 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0202192
POR TBL FLM 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0202193
POR TBL FLM 10X40MG II BLI kód SÚKL: 0202194
POR TBL FLM 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0202195
POR TBL FLM 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0202196
POR TBL FLM 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0202197

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Typ kontejneru
- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

ATORVASTATIN MYLAN 80 mg

31/892/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 90X80MG TBC kód SÚKL: 0147332
POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0147337
POR TBL FLM 200X80MG TBC kód SÚKL: 0147338
POR TBL FLM 250X80MG TBC kód SÚKL: 0147339
POR TBL FLM 500X80MG TBC kód SÚKL: 0147340
POR TBL FLM 10X80MG TBC kód SÚKL: 0191216
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0191217
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0191218
POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0191219
POR TBL FLM 50X80MG TBC kód SÚKL: 0191220
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0191236
POR TBL FLM 60X80MG TBC kód SÚKL: 0191240
POR TBL FLM 90X80MG I BLI kód SÚKL: 0198941
POR TBL FLM 100X80MG I BLI kód SÚKL: 0198942
POR TBL FLM 14X80MG I BLI kód SÚKL: 0198943
POR TBL FLM 28X80MG I BLI kód SÚKL: 0198944
POR TBL FLM 56X80MG I BLI kód SÚKL: 0198945
POR TBL FLM 10X80MG I BLI kód SÚKL: 0198961
POR TBL FLM 30X80MG I BLI kód SÚKL: 0198962
POR TBL FLM 50X80MG I BLI kód SÚKL: 0198963
POR TBL FLM 60X80MG I BLI kód SÚKL: 0198966
POR TBL FLM 84X80MG I BLI kód SÚKL: 0201040
POR TBL FLM 98X80MG I BLI kód SÚKL: 0201041
POR TBL FLM 28X80MG KAL BAL I BLI kód SÚKL: 0201042
POR TBL FLM 84X80MG II BLI kód SÚKL: 0202198
POR TBL FLM 98X80MG II BLI kód SÚKL: 0202199
POR TBL FLM 28X80MG KAL BAL II BLI kód SÚKL: 0202200
POR TBL FLM 90X80MG II BLI kód SÚKL: 0202201
POR TBL FLM 100X80MG II BLI kód SÚKL: 0202202
POR TBL FLM 14X80MG II BLI kód SÚKL: 0202203
POR TBL FLM 28X80MG II BLI kód SÚKL: 0202204
POR TBL FLM 56X80MG II BLI kód SÚKL: 0202205
POR TBL FLM 10X80MG II BLI kód SÚKL: 0202206
POR TBL FLM 30X80MG II BLI kód SÚKL: 0202207
POR TBL FLM 50X80MG II BLI kód SÚKL: 0202208
POR TBL FLM 60X80MG II BLI kód SÚKL: 0202209

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Typ kontejneru
- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

CALCIUM FLUORATUM

93/196/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0115220
POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0115221
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
- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

DALSAN 10 mg

30/104/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0051198

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.

DALSAN 20 mg

30/105/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0051199

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.

DETRALEX

85/392/91-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0014075

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0097522

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0201992

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.9.2013 – oprava SPC, PI a údajů na obalu léčivého přípravku

DONEPEZIL MYLAN 10 mg

06/373/10-C

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

B: POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0148744

POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0148745

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0148746

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148748

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0148750

POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0148752

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0148754

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0148756

POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0148758

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0148760

POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0148762

POR TBL DIS 120X10MG BLI kód SÚKL: 0148764

POR TBL DIS 180X10MG BLI kód SÚKL: 0148766

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)

DONEPEZIL MYLAN 5 mg

06/372/10-C

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

B: POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0148720
POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0148721
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0148722
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0148724
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0148726
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0148728
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0148730
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0148732
POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0148734
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0148736
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0148738
POR TBL DIS 120X5MG BLI kód SÚKL: 0148740
POR TBL DIS 180X5MG BLI kód SÚKL: 0148742

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)

FENTANYL-JANSSEN

90/218/70-C

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

B: INJ SOL 50X10ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0001449
INJ SOL 5X10ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0060911
INJ SOL 5X2ML/0.1MG AMP kód SÚKL: 0076526
INJ SOL 50X2ML/0.1MG AMP kód SÚKL: 0076527

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

FERRUM PHOSPHORICUM

93/243/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0115222
POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0115223

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
- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

GAVISCON LIQUID PEPPERMINT

09/637/00-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LTD., HULL, Velká Británie

B: POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0012683
POR SUS 1X200ML LAG kód SÚKL: 0012684
POR SUS 1X500ML LAG kód SÚKL: 0012685
POR SUS 1X150ML LAG kód SÚKL: 0107032
POR SUS 1X300ML LAG kód SÚKL: 0107033

PE: 36

ZS: 100 a 150 ml: Uchovávejte při teplotě do 25°C, chránit před mrazem.

200, 300 a 500 ml: Uchovávejte při teplotě do 30°C, chránit před mrazem.

Spotřebujte do 6 měsíců po otevření

ZR: Změna klasifikace pomocné látky
Upřesnění funkce léčivých a pomocných látek
Změna specifikace konečného přípravku pro propouštění a v průběhu doby použitelnosti,
Změna kontrolních metod pro konečný přípravek, změna podmínek uchovávání konečného přípravku
Změna podmínek uchovávání
Změna doby použitelnosti po prvním otevření

HAEMATE P

16/158/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ+INF PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0088335

INJ+INF PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0088336

INJ+INF PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0088337

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 přípravek 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.

Upřesnění lékové formy

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

HYPLAFIN 5 mg

87/442/06-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0169042

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0169043

POR TBL FLM 300X5MG TBC kód SÚKL: 0169044

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0169045

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0169046

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0169047

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0169048

POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0169049

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0169050

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0169051

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169052

POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0169053

POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0169054

POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0169055

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0169056

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0169057

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0169058

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0169059

POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0169060

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0169061

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0169062

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169063
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0169064
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0169065
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0169066
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0169067
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0169068
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0169069
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0169070
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0169071
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0169072

ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice
- U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku.
- U národně registrovaných přípravků

KALIUM CHLORATUM

93/271/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0115226

POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0115227

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
- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

KALIUM SULFURICUM

93/274/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0115224

POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0115225

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
- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

KETOSTERIL

87/139/84-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0088115

POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0088116

POR TBL FLM 1500 BLI kód SÚKL: 0088117

ZR: Aktualizace Základního dokumentu pro léčivou látku (ASMF)

LUDIOMIL 25

30/199/73-B/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0163411

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému
Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

LUDIOMIL 75

30/199/73-C/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko

B: POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0163410

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

MANINIL 5

18/540/70-C

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

B: POR TBL NOB 120X5MG TBC kód SÚKL: 0091880

POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0176808

ZR: Aktualizace dokumentace Modulu 5 - Zprávy o klinických studiích.ostatní-

Aktualizace dokumentace Modulu 4 - Neklinické zprávy.Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s aktualizací informace o přípravku.

MEDORAM 10 mg

58/468/08-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0131755

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0131756

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0131757

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0131758

POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0131759

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0131760

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0131761

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0131762

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0131763

POR TBL NOB 500X10MG TBC kód SÚKL: 0131764

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0131765

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

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

- Místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě propouštění výrobních šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, pro nesterilní léčivé přípravky

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu

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

MEDORAM 2,5 mg

58/466/08-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131733

POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131734
POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131735
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131736
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131737
POR TBL NOB 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131738
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131739
POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131740
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131741
POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0131742
POR TBL NOB 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0131743

- 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
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část
- Místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě propouštěné výrobních šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, pro nesterilní léčivé přípravky
- 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
- Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu

MEDORAM 5 mg

58/467/08-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0131744
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0131745
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0131746
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0131747
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0131748
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0131749
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0131750
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0131751
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0131752
POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0131753
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0131754

- 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, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě propouštěné výrobních šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, pro

nesterilní léčivé přípravky

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu

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

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

- Místo primárního balení

MUCOGRIP 200 mg/30 mg

07/593/12-C

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0182034

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0182035

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku a Rakousku

- U národně registrovaných přípravků

Poznámka: Pozor! Prekursory.

MYCOBUTIN 150

15/568/96-C

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

B: POR CPS DUR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0103068

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitu pro nečistotu A (dříve 0,8 %, nyní 0,5 %)

- zavedení limitu pro nečistotu F - NMT 1,0 %

- rozšíření limitu pro total impurities v shelf-life specifikaci (NMT 4,5 %), limit pro release zůstává NMT 3,5 %

- záměna zkoušky Uniformity of mass zkouškou UDU by Mass variation

Změna kontrolních metod pro přípravek

NANOCOLL

88/192/88-C

D: GE HEALTHCARE S.R.L., MILÁNO, Itálie

B: RAD KIT 5 VIA kód SÚKL: 0093948

ZR: Změna v označení na obalu

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

NATRIUM SULFURICUM

93/297/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0115234

POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0115235

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

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

NEUPOGEN 0,3 mg/ml

87/828/92-C

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

NEUPOGEN 30 MU/0,5 ml

87/266/05-C

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

NEUPOGEN 48 MU/0,5 ml

87/267/05-C

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

OLANZAPIN ORION 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/810/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0152897
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0152898
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0152899
POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0152900
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0152901
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0152902
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0152903
ZR: Změna v označení na obalu – změna designu

OLANZAPIN ORION 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/814/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0152925
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0152926
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0152927
POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0152928
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0152929

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0152930

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0152931

ZR: Změna v označení na obalu – změna designu

OLANZAPIN ORION 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/815/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0152932

POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0152933

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0152934

POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0152935

POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0152936

POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0152937

POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL: 0152938

ZR: Změna v označení na obalu – změna designu

OLANZAPIN ORION 20 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/816/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0152939

POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0152940

POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0152941

POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0152942

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0152943

POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0152944

POR TBL DIS 98X20MG BLI kód SÚKL: 0152945

ZR: Změna v označení na obalu – změna designu

OLANZAPIN ORION 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/808/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0152883

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0152884

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0152885

POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0152886

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0152887

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0152888

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0152889

ZR: Změna v označení na obalu – změna designu

OLANZAPIN ORION 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/813/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0152918

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0152919

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0152920

POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0152921

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0152922

POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0152923

POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0152924

ZR: Změna v označení na obalu – změna designu

OLYNTH 0,05%

69/1030/93-B/C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML VNM kód SÚKL: 0017172

ZR: Změna v označení na obalu

OTRIVIN MENTHOL 1 mg/ml

69/251/13-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML/10MG PMM kód SÚKL: 0189464

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

OXYCONTIN 10 mg

65/257/00-C

D: MUNDIPHARMA GESELLSCHAFT M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0005935

POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0011080

POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0011083

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0011084

POR TBL PRO 40X10MG BLI kód SÚKL: 0011085

POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0011092

POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0011094

POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0046869

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové informace podle EU PSUR Work Sharing procedury NL/H/PSUR/ 0054/001 pro oxycodon hydrochlorid z 16.1.2013.

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

OXYCONTIN 20 mg

65/258/00-C

D: MUNDIPHARMA GESELLSCHAFT M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0005937

POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0011046

POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0011054

POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0011062

POR TBL PRO 40X20MG BLI kód SÚKL: 0011070

POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0011072

POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0011076

POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0046873

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové informace podle EU PSUR Work Sharing procedury NL/H/PSUR/ 0054/001 pro oxycodon hydrochlorid z 16.1.2013.

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

OXYCONTIN 40 mg

65/259/00-C

D: MUNDIPHARMA GESELLSCHAFT M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0005939

POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0011097

POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0011105

POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0011106

POR TBL PRO 40X40MG BLI kód SÚKL: 0011108

POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0011109

POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0011110

POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0046877

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové informace podle EU PSUR Work Sharing procedury NL/H/PSUR/ 0054/001 pro oxycodon hydrochlorid z 16.1.2013.

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

OXYCONTIN 80 mg

65/260/00-C

D: MUNDIPHARMA GESELLSCHAFT M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0005941

POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0011022

POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0011032

POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0011035

POR TBL PRO 40X80MG BLI kód SÚKL: 0011040

POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0011042

POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0011045

POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0046881

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové informace podle EU PSUR Work Sharing procedury NL/H/PSUR/ 0054/001 pro oxycodon hydrochlorid z 16.1.2013.

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

POLLINEX RYE

59/039/01-C

D: ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED, WORTHING, Velká Británie

B: INJ SUS 300+800+2000SU ISP kód SÚKL: 0010851

INJ SUS 3X0.5ML/2000SU ISP kód SÚKL: 0010852

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

POLLINEX TREE

59/040/01-C

D: ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED, WORTHING, Velká Británie

B: INJ SUS 300+800+2000SU ISP kód SÚKL: 0010853

INJ SUS 3X0.5ML/2000SU ISP kód SÚKL: 0010854

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

PRESTARIUM NEO COMBI 5 mg/1,25 mg

58/502/06-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0122681

POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0122682

POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0122683

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0122684

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0122685

POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0122686

POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0122687

POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0122688

POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0122689

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0122690

- ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
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
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

PRILIGY 30 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/315/12-C

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

B: POR TBL FLM 1X30MG BLI kód SÚKL: 0200231

POR TBL FLM 2X30MG BLI kód SÚKL: 0200232

POR TBL FLM 3X30MG BLI kód SÚKL: 0200233

POR TBL FLM 6X30MG BLI kód SÚKL: 0200234

- 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
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.

PRILIGY 60 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/316/12-C

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

B: POR TBL FLM 1X60MG BLI kód SÚKL: 0200235

POR TBL FLM 2X60MG BLI kód SÚKL: 0200236

POR TBL FLM 3X60MG BLI kód SÚKL: 0200237

POR TBL FLM 6X60MG BLI kód SÚKL: 0200238

- 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
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.

SALOFALK 4 G

29/179/92-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: RCT SUS 7X60GM LAG kód SÚKL: 0093770
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle EU PSUR
Work Sharing procedury UK/H/PSUR/0052/001 z dubna 2011.

SALOFALK 500

29/273/98-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo
B: RCT SUP 10X500MG STR kód SÚKL: 0075568
RCT SUP 30X500MG STR kód SÚKL: 0075569
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle EU PSUR
Work Sharing procedury UK/H/PSUR/0052/001 z dubna 2011

SALOFALK 500

29/207/98-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo
B: POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046615
POR TBL ENT 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046616
POR TBL ENT 100X500MG BLI kód SÚKL: 0075567
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle EU PSUR
Work Sharing procedury UK/H/PSUR/0052/001 z dubna 2011

SINECOD

36/627/93-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SIR 1X200ML/300MG LAG kód SÚKL: 0015529
POR SIR 1X100ML/150MG LAG kód SÚKL: 0122302
ZR: Změna názvu a/nebo adresy: výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti);
nebo držitele ASMF; nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo
meziproduktu používaného při výrobě léčivé látky (jsou-li tyto údaje specifikovány
v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není
certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto
údaje specifikovány v technické dokumentaci)
Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty 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)

SINECOD

36/228/73-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0015530
POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0015531
ZR: Změna názvu a/nebo adresy: výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti);
nebo držitele ASMF; nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo
meziproduktu používaného při výrobě léčivé látky (jsou-li tyto údaje specifikovány
v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není
certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto
údaje specifikovány v technické dokumentaci)
Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty 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)

SINECOD 50 mg

36/386/94-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0015374
ZR: Změna názvu a/nebo adresy: výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě léčivé látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci)
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)

SUMATRIPTAN ACTAVIS 50 mg

33/390/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0115446
POR TBL FLM 3X50MG BLI kód SÚKL: 0115447
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0115448
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0115449
POR TBL FLM 18X50MG BLI kód SÚKL: 0115450
POR TBL FLM 24X50MG BLI kód SÚKL: 0115451
POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0119112
POR TBL FLM 3X50MG BLI kód SÚKL: 0119113
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0119114
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0119115
POR TBL FLM 18X50MG BLI kód SÚKL: 0119116
POR TBL FLM 24X50MG BLI kód SÚKL: 0119117
POR TBL FLM 2X50MG TBC kód SÚKL: 0119118
POR TBL FLM 3X50MG TBC kód SÚKL: 0119119
POR TBL FLM 4X50MG TBC kód SÚKL: 0119120
POR TBL FLM 6X50MG TBC kód SÚKL: 0119121
POR TBL FLM 18X50MG TBC kód SÚKL: 0119122
POR TBL FLM 24X50MG TBC kód SÚKL: 0119123
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0169142
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0169143
POR TBL FLM 12X50MG TBC kód SÚKL: 0169144

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.

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: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě ukončené procedury IE/W/0007/pdWS/001.

SUSTANON 250

56/357/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ SOL 1X1ML/250MG AMP kód SÚKL: 0201380

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

THROMBOCID GEL

85/304/01-C

D: BENE-ARZNEIMITTEL GMBH, MNICHOV, Německo

B: DRM GEL 1X40GM TUB kód SÚKL: 0021782

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0021783

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o léčivé látce Natrii pentosani polysulfas

- aktualizovaná verze 01/2013:

ASMF verze AP i RP leden/2013:

THROMBOREDUCTIN 0,5 mg

16/123/04-C

D: AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS AG, WIEN, Rakousko

B: POR CPS DUR 100X0.5MG TBC kód SÚKL: 0201642

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě CSP schváleného v proceduře AT/H/PSUR/0028/001.

TRAMADOL MYLAN 100 mg

65/120/13-C

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

B: POR TBL PRO 10X100MG I BLI kód SÚKL: 0178229

POR TBL PRO 10X100MG II BLI kód SÚKL: 0178230

POR TBL PRO 20X100MG II BLI kód SÚKL: 0178231

POR TBL PRO 20X100MG I BLI kód SÚKL: 0178232

POR TBL PRO 28X100MG I BLI kód SÚKL: 0178233

POR TBL PRO 28X100MG II BLI kód SÚKL: 0178234

POR TBL PRO 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0178235

POR TBL PRO 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0178236

POR TBL PRO 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0178237

POR TBL PRO 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0178238

POR TBL PRO 56X100MG II BLI kód SÚKL: 0178239

POR TBL PRO 56X100MG I BLI kód SÚKL: 0178240

POR TBL PRO 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0178241

POR TBL PRO 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0178242

POR TBL PRO 90X100MG II BLI kód SÚKL: 0178243

POR TBL PRO 90X100MG I BLI kód SÚKL: 0178244

POR TBL PRO 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0178245

POR TBL PRO 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0178246

POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0178247

POR TBL PRO 500X100MG HOSP TBC kód SÚKL: 0178248

POR TBL PRO 1000X100MG HOSP TBC kód SÚKL: 0178249

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků ve Španělsku

TRAMADOL MYLAN 150 mg

65/121/13-C

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

B: POR TBL PRO 10X150MG I BLI kód SÚKL: 0178250

POR TBL PRO 10X150MG II BLI kód SÚKL: 0178251
POR TBL PRO 20X150MG II BLI kód SÚKL: 0178252
POR TBL PRO 20X150MG I BLI kód SÚKL: 0178253
POR TBL PRO 28X150MG I BLI kód SÚKL: 0178254
POR TBL PRO 28X150MG II BLI kód SÚKL: 0178255
POR TBL PRO 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0178256
POR TBL PRO 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0178257
POR TBL PRO 50X150MG I BLI kód SÚKL: 0178258
POR TBL PRO 50X150MG II BLI kód SÚKL: 0178259
POR TBL PRO 56X150MG II BLI kód SÚKL: 0178260
POR TBL PRO 56X150MG I BLI kód SÚKL: 0178261
POR TBL PRO 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0178262
POR TBL PRO 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0178263
POR TBL PRO 90X150MG II BLI kód SÚKL: 0178264
POR TBL PRO 90X150MG I BLI kód SÚKL: 0178265
POR TBL PRO 100X150MG I BLI kód SÚKL: 0178266
POR TBL PRO 100X150MG II BLI kód SÚKL: 0178267
POR TBL PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0178268
POR TBL PRO 500X150MG HOSP TBC kód SÚKL: 0178269
POR TBL PRO 1000X150MG HOSP TBC kód SÚKL: 0178270

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků ve Španělsku

TRAMADOL MYLAN 200 mg

65/122/13-C

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

B: POR TBL PRO 10X200MG I BLI kód SÚKL: 0178271
POR TBL PRO 10X200MG II BLI kód SÚKL: 0178272
POR TBL PRO 20X200MG II BLI kód SÚKL: 0178273
POR TBL PRO 20X200MG I BLI kód SÚKL: 0178274
POR TBL PRO 28X200MG I BLI kód SÚKL: 0178275
POR TBL PRO 28X200MG II BLI kód SÚKL: 0178276
POR TBL PRO 30X200MG II BLI kód SÚKL: 0178277
POR TBL PRO 30X200MG I BLI kód SÚKL: 0178278
POR TBL PRO 50X200MG I BLI kód SÚKL: 0178279
POR TBL PRO 50X200MG II BLI kód SÚKL: 0178280
POR TBL PRO 56X200MG II BLI kód SÚKL: 0178281
POR TBL PRO 56X200MG I BLI kód SÚKL: 0178282
POR TBL PRO 60X200MG I BLI kód SÚKL: 0178283
POR TBL PRO 60X200MG II BLI kód SÚKL: 0178284
POR TBL PRO 90X200MG II BLI kód SÚKL: 0178285
POR TBL PRO 90X200MG I BLI kód SÚKL: 0178286
POR TBL PRO 100X200MG I BLI kód SÚKL: 0178287
POR TBL PRO 100X200MG II BLI kód SÚKL: 0178288
POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0178289
POR TBL PRO 500X200MG HOSP TBC kód SÚKL: 0178290
POR TBL PRO 1000X200MG HOSP TBC kód SÚKL: 0178291

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků ve Španělsku

UNDESTOR

56/023/91-S/C

- D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR CPS MOL 30X40MG LAG kód SÚKL: 0017931
POR CPS MOL 120X40MG LAG kód SÚKL: 0017932
POR CPS MOL 60X40MG LAG kód SÚKL: 0080218
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku

VASOPIRIN 100 mg

16/279/13-C

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

- B: POR TBL ENT 60X100MG BLI kód SÚKL: 0201896
POR TBL ENT 90X100MG BLI kód SÚKL: 0201897
POR TBL ENT 100X100MG BLI kód SÚKL: 0201898
POR TBL ENT 10X100MG I TBC kód SÚKL: 0201899
POR TBL ENT 10X100MG II TBC kód SÚKL: 0201900
POR TBL ENT 30X100MG II TBC kód SÚKL: 0201901
POR TBL ENT 30X100MG I TBC kód SÚKL: 0201902
POR TBL ENT 50X100MG I TBC kód SÚKL: 0201903
POR TBL ENT 50X100MG II TBC kód SÚKL: 0201904
POR TBL ENT 100X100MG II TBC kód SÚKL: 0201905
POR TBL ENT 100X100MG I TBC kód SÚKL: 0201906
POR TBL ENT 500X100MG I TBC kód SÚKL: 0201907
POR TBL ENT 500X100MG II TBC kód SÚKL: 0201908
POR TBL ENT 10X100MG BLI kód SÚKL: 0201909
POR TBL ENT 20X100MG BLI kód SÚKL: 0201910
POR TBL ENT 28X100MG BLI kód SÚKL: 0201911
POR TBL ENT 30X100MG BLI kód SÚKL: 0201912
POR TBL ENT 50X100MG BLI kód SÚKL: 0201913
POR TBL ENT 56X100MG BLI kód SÚKL: 0201914

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

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 sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

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.

VASOPIRIN 75 mg

16/278/13-C

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

- B: POR TBL ENT 10X75MG BLI kód SÚKL: 0201877
POR TBL ENT 20X75MG BLI kód SÚKL: 0201878
POR TBL ENT 28X75MG BLI kód SÚKL: 0201879
POR TBL ENT 30X75MG BLI kód SÚKL: 0201880
POR TBL ENT 50X75MG BLI kód SÚKL: 0201881
POR TBL ENT 56X75MG BLI kód SÚKL: 0201882
POR TBL ENT 60X75MG BLI kód SÚKL: 0201883
POR TBL ENT 90X75MG BLI kód SÚKL: 0201884
POR TBL ENT 100X75MG BLI kód SÚKL: 0201885
POR TBL ENT 10X75MG I TBC kód SÚKL: 0201886
POR TBL ENT 10X75MG II TBC kód SÚKL: 0201887
POR TBL ENT 30X75MG II TBC kód SÚKL: 0201888
POR TBL ENT 30X75MG I TBC kód SÚKL: 0201889
POR TBL ENT 50X75MG I TBC kód SÚKL: 0201890
POR TBL ENT 50X75MG II TBC kód SÚKL: 0201891
POR TBL ENT 100X75MG II TBC kód SÚKL: 0201892
POR TBL ENT 100X75MG I TBC kód SÚKL: 0201893
POR TBL ENT 500X75MG I TBC kód SÚKL: 0201894
POR TBL ENT 500X75MG II TBC kód SÚKL: 0201895

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

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 sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

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.

VELLOFENT 133 MIKROGRAMŮ

65/124/13-C

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

- B: ORM TBL SLG 3X133RG I BLI kód SÚKL: 0201552
ORM TBL SLG 3X133RG II BLI kód SÚKL: 0201553
ORM TBL SLG 4X133RG II BLI kód SÚKL: 0201554
ORM TBL SLG 4X133RG I BLI kód SÚKL: 0201555
ORM TBL SLG 15X133RG I BLI kód SÚKL: 0201556
ORM TBL SLG 15X133RG II BLI kód SÚKL: 0201557
ORM TBL SLG 30X133RG II BLI kód SÚKL: 0201558
ORM TBL SLG 30X133RG I BLI kód SÚKL: 0201559

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)

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

VELLOFENT 267 MIKROGRAMŮ

65/125/13-C

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

B: ORM TBL SLG 3X267RG I BLI kód SÚKL: 0201560
ORM TBL SLG 3X267RG II BLI kód SÚKL: 0201561
ORM TBL SLG 4X267RG II BLI kód SÚKL: 0201562
ORM TBL SLG 4X267RG I BLI kód SÚKL: 0201563
ORM TBL SLG 15X267RG I BLI kód SÚKL: 0201564
ORM TBL SLG 15X267RG II BLI kód SÚKL: 0201565
ORM TBL SLG 30X267RG II BLI kód SÚKL: 0201566
ORM TBL SLG 30X267RG I BLI kód SÚKL: 0201567

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)

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

VELLOFENT 400 MIKROGRAMŮ

65/126/13-C

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

B: ORM TBL SLG 3X400RG I BLI kód SÚKL: 0201568
ORM TBL SLG 3X400RG II BLI kód SÚKL: 0201569
ORM TBL SLG 4X400RG II BLI kód SÚKL: 0201570
ORM TBL SLG 4X400RG I BLI kód SÚKL: 0201571
ORM TBL SLG 15X400RG I BLI kód SÚKL: 0201572
ORM TBL SLG 15X400RG II BLI kód SÚKL: 0201573
ORM TBL SLG 30X400RG II BLI kód SÚKL: 0201574
ORM TBL SLG 30X400RG I BLI kód SÚKL: 0201575

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)

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

VELLOFENT 533 MIKROGRAMŮ

65/127/13-C

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

B: ORM TBL SLG 3X533RG I BLI kód SÚKL: 0201576
ORM TBL SLG 3X533RG II BLI kód SÚKL: 0201577
ORM TBL SLG 4X533RG II BLI kód SÚKL: 0201578
ORM TBL SLG 4X533RG I BLI kód SÚKL: 0201579
ORM TBL SLG 15X533RG I BLI kód SÚKL: 0201580
ORM TBL SLG 15X533RG II BLI kód SÚKL: 0201581
ORM TBL SLG 30X533RG II BLI kód SÚKL: 0201582
ORM TBL SLG 30X533RG I BLI kód SÚKL: 0201583

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)

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

VELLOFENT 67 MIKROGRAMŮ

65/123/13-C

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

B: ORM TBL SLG 3X67RG I BLI kód SÚKL: 0201544
ORM TBL SLG 3X67RG II BLI kód SÚKL: 0201545
ORM TBL SLG 4X67RG II BLI kód SÚKL: 0201546
ORM TBL SLG 4X67RG I BLI kód SÚKL: 0201547
ORM TBL SLG 15X67RG I BLI kód SÚKL: 0201548
ORM TBL SLG 15X67RG II BLI kód SÚKL: 0201549
ORM TBL SLG 30X67RG II BLI kód SÚKL: 0201550
ORM TBL SLG 30X67RG I BLI kód SÚKL: 0201551

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)

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

VELLOFENT 800 MIKROGRAMŮ

65/128/13-C

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

B: ORM TBL SLG 3X800RG I BLI kód SÚKL: 0201584
ORM TBL SLG 3X800RG II BLI kód SÚKL: 0201585
ORM TBL SLG 4X800RG II BLI kód SÚKL: 0201586
ORM TBL SLG 4X800RG I BLI kód SÚKL: 0201587
ORM TBL SLG 15X800RG I BLI kód SÚKL: 0201588
ORM TBL SLG 15X800RG II BLI kód SÚKL: 0201589
ORM TBL SLG 30X800RG II BLI kód SÚKL: 0201590
ORM TBL SLG 30X800RG I BLI kód SÚKL: 0201591

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)

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

VERAHEXAL KHK RETARD

13/118/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 30X120MG BLI kód SÚKL: 0056161
POR TBL PRO 50X120MG BLI kód SÚKL: 0056162
POR TBL PRO 100X120MG BLI kód SÚKL: 0056163

ZR: Změna popisu potahové vrstvy přípravku (formální změna názvu směsi)

VERAHEXAL RR

13/117/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0056164
POR TBL PRO 50X240MG BLI kód SÚKL: 0056165
POR TBL PRO 100X240MG BLI kód SÚKL: 0056166

ZR: Změna popisu potahové vrstvy přípravku (formální změna názvu směsi)

VERAPAMIL AL 240 RETARD

13/208/00-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL RET 50X240MG BLI kód SÚKL: 0054032
POR TBL RET 100X240MG BLI kód SÚKL: 0054034
ZR: Změna kontrol v průběhu výrobního procesu přípravku

VIMOVO 500 mg/20 mg TABLETY S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM 29/947/10-C

D: ASTRAZENECA CZECH REPUBLIC S.R.O., Česká republika
B: POR TBL RET 6 TBC kód SÚKL: 0159505
POR TBL RET 20 TBC kód SÚKL: 0159506
POR TBL RET 30 TBC kód SÚKL: 0159507
POR TBL RET 60 TBC kód SÚKL: 0159508
POR TBL RET 100 TBC kód SÚKL: 0159509
POR TBL RET 180 TBC kód SÚKL: 0159510
POR TBL RET 500 TBC kód SÚKL: 0159511
POR TBL RET 10 BLI kód SÚKL: 0159512
POR TBL RET 20 BLI kód SÚKL: 0159513
POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0159514
POR TBL RET 60 BLI kód SÚKL: 0159515
POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0159516

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

ZOVIRAX

64/120/84-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: OPH UNG 1X4.5GM TUB kód SÚKL: 0015375
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
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

ZOVIRAX 200 mg

42/133/86-A/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0013703
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

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

ZOVIRAX 400 mg

42/133/86-B/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL NOB 70X400MG BLI kód SÚKL: 0013704

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

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

ZOVIRAX 800 mg

42/133/86-C/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL NOB 35X800MG BLI kód SÚKL: 0013705

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

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
