

AIRATHON 4 mg GRANULE

14/452/11-C

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

B: POR GRA 7X4MG SCC kód SÚKL: 0187455
POR GRA 20X4MG SCC kód SÚKL: 0187456
POR GRA 28X4MG SCC kód SÚKL: 0187457
POR GRA 30X4MG SCC kód SÚKL: 0187458

ZR: Oprava textu PIL k rozhodnutí o změně registrace ze dne 2.10.2013

AIRATHON 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/451/11-C

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

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0187440
POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0187441
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0187442
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0187443
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0187444
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0187445
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0187446
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0187447
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0187448
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0187449
POR TBL MND 140X4MG BLI kód SÚKL: 0187450
POR TBL MND 200X4MG BLI kód SÚKL: 0187451
POR TBL MND 49X4MG BLI kód SÚKL: 0187452
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0187453
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0187454

ZR: Oprava textu PIL k rozhodnutí o změně registrace ze dne 2.10.2013

ALDACTONE-AMPULE

50/009/74-S/C

D: RIEMSER PHARMA GMBH, GREIFSWALD - INSEL RIEMS, Německo

B: INJ 10X10ML/200MG AMP kód SÚKL: 0201384

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

ALUTARD SQ

59/526/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HORSHOLM, Dánsko

B: INJ SUS 2X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010281
INJ SUS 4X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010283
INJ SUS 2X5ML VIA kód SÚKL: 0042046
INJ SUS 4X5ML VIA kód SÚKL: 0042047

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AMIKIN 1 G

15/124/81-B/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 1X4ML/1GM VIA kód SÚKL: 0011785
INJ SOL 10X4ML/1GM VIA kód SÚKL: 0021689

ZR: Aktualizace Modulu 3 v souvislosti s prodloužením registrace

Vypuštění jednoho z výrobců léčivé látky

Vypuštění jednoho z výrobců konečného přípravku odpovědných za propouštění

Změna specifikace konečného přípravku

AMIKIN 500 mg

15/124/81-A/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 1X2ML/500MG VIA kód SÚKL: 0003952

ZR: Aktualizace Modulu 3 v souvislosti s prodloužením registrace

Vypuštění jednoho z výrobců léčivé látky

Vypuštění jednoho z výrobců konečného přípravku odpovědných za propouštění

Změna specifikace konečného přípravku

APO-FENO

31/211/01-C

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

B: POR CPS DUR 30X200MG TBC kód SÚKL: 0122210

POR CPS DUR 50X200MG TBC kód SÚKL: 0122211

POR CPS DUR 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122212

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě čl. 31 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (EMEA/H/A-31/1238).

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

Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace s referenčním přípravkem.

ASACOL 400

29/169/97-C

D: TILLOTTS PHARMA CZECH S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL ENT 100X400MG BLI kód SÚKL: 0169721

ZR: Přidání výrobního místa a zároveň výrobce zodpovědného za propouštění konečného přípravku

Přidání místa výroby (přidání místa primárního a sekundárního balení)

Změna velikosti šarže konečného přípravku

Změna výrobního procesu konečného přípravku (týká se nadsazení)

ASACOL 800

29/091/08-C

D: TILLOTTS PHARMA CZECH S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL ENT 50X800MG BLI kód SÚKL: 0169723

POR TBL ENT 60X800MG BLI kód SÚKL: 0169724

POR TBL ENT 90X800MG BLI kód SÚKL: 0169725

ZR: Přidání výrobního místa a zároveň výrobce zodpovědného za propouštění konečného přípravku

Přidání místa výroby (přidání místa primárního a sekundárního balení)

Změna velikosti šarže konečného přípravku

Změna výrobního procesu konečného přípravku (týká se nadsazení)

Změna limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku (bulk density)

ASPIRIN

07/136/91-B/C

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

B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0046216

POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046217

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0046218

POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046219

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o

bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

ASPIRIN 100

07/136/91-A/C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0046220

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0046221

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0046222

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

ASPIRIN C

07/135/91-C

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

B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0046213

POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0046214

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

BEPANTHEN

46/547/93-C

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

B: DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0002564

DRM UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0046972

DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0097579

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

BEPANTHEN

46/544/93-C

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

B: DRM CRM 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0046973

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0097580

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

BEPANTHEN PLUS

46/546/93-C

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

B: DRM CRM 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0046984

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0059714

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

CANESPOR 1X DENNĚ KRÉM

26/155/85-C

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

B: DRM CRM 1X15GM 1% TUB kód SÚKL: 0137114

DRM CRM 1X35GM 1% TUB kód SÚKL: 0137115

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

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

CANESPOR 1X DENNĚ SADA NA NEHTY 26/221/92-C

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

B: DRM UNG UGC 10GM+SADA TUB kód SÚKL: 0137113

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

CANESTEN GYN 1 DEN 54/200/72-A/C

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

B: VAG TBL 1X500MG STR kód SÚKL: 0180173

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

CANESTEN GYN 1 DEN 54/200/72-A/C

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

B: VAG TBL 1X500MG STR kód SÚKL: 0180173

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací a přípravku.
Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

CANESTEN GYN 3 DNY 54/604/00-C

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

B: VAG CRM 1X20GM+3APL TUB kód SÚKL: 0180175

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

CANESTEN GYN 3 DNY 54/604/00-C

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

B: VAG CRM 1X20GM+3APL TUB kód SÚKL: 0180175

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací a přípravku.
Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

CANESTEN GYN 6 DNÍ 54/605/00-C

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

B: VAG CRM 1X35GM+APL TUB kód SÚKL: 0180174

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

CANESTEN GYN 6 DNÍ 54/605/00-C

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

B: VAG CRM 1X35GM+APL TUB kód SÚKL: 0180174

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací a přípravku.
Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

CANESTEN GYN COMBI PACK

54/033/98-C

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

B: VAG TBL 1 + DRM CRM 20GM STR kód SÚKL: 0180434

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

CANESTEN GYN COMBI PACK

54/033/98-C

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

B: VAG TBL 1 + DRM CRM 20GM STR kód SÚKL: 0180434

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

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

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

CANESTEN KRÉM

26/202/72-C

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

B: DRM CRM 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0013798

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

CARBOPLATIN KABI 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

44/296/12-C

D: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON, HAMPSHIRE, Velká Británie

B: INF CNC SOL 1X5ML/50MG + PL VIA kód SÚKL: 0177657

INF CNC SOL 1X15ML/150MG + PL VIA kód SÚKL: 0177658

INF CNC SOL 1X45ML/450MG + PL VIA kód SÚKL: 0177659

INF CNC SOL 1X60ML/600MG + PL VIA kód SÚKL: 0177660

INF CNC SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0192457

INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0192458

INF CNC SOL 1X15ML/150MG VIA kód SÚKL: 0192459

INF CNC SOL 1X60ML/600MG VIA kód SÚKL: 0192460

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

Název léčivého prostředku nemusí být uveden na obalu Braillovým písmem.

CIPRALEX 10 mg

30/276/02-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0020131

POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0020132

POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0125183

POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0125184

POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0125185

POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0125186

POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0125187

POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0125188
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0125189
POR TBL FLM 200X10MG II BLI kód SÚKL: 0125190
POR TBL FLM 200X10MG I TBC kód SÚKL: 0125191
POR TBL FLM 100X10MG I TBC kód SÚKL: 0125192
POR TBL FLM 49X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125193
POR TBL FLM 56X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125194
POR TBL FLM 98X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125195
POR TBL FLM 100X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125196
POR TBL FLM 500X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125197
POR TBL FLM 200X10MG II TBC kód SÚKL: 0176960
POR TBL FLM 100X10MG II TBC kód SÚKL: 0176961

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.

CIPRALEX 20 mg/ml

30/494/07-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR GTT SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0123264

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.

CIPRALEX OROTAB 10 mg

30/486/10-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL DIS 12X10MG BLI kód SÚKL: 0191863

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191865

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0191866

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.

CIPRALEX OROTAB 20 mg

30/487/10-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL DIS 12X20MG BLI kód SÚKL: 0191864

POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0191867

POR TBL DIS 60X20MG BLI kód SÚKL: 0191868

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.

CLOPIDOGREL WINTHROP 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY 16/358/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0179556
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0179557
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0179558
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0179559
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0179560
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0179561
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0179562
POR TBL FLM 28X75MG TBC kód SÚKL: 0179565
POR TBL FLM 30X75MG TBC kód SÚKL: 0179566
POR TBL FLM 90X75MG TBC kód SÚKL: 0179568

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

CLOPIMYL 75 mg

16/326/11-C

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

B: POR TBL FLM 50X75MG TBC kód SÚKL: 0187084
POR TBL FLM 60X75MG TBC kód SÚKL: 0187085
POR TBL FLM 84X75MG TBC kód SÚKL: 0187086
POR TBL FLM 90X75MG TBC kód SÚKL: 0187087
POR TBL FLM 100X75MG TBC kód SÚKL: 0187088
POR TBL FLM 500X75MG TBC kód SÚKL: 0187089
POR TBL FLM 20X75MG II BLI kód SÚKL: 0187090
POR TBL FLM 20X75MG I BLI kód SÚKL: 0187091
POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0187092
POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0187093
POR TBL FLM 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0187094
POR TBL FLM 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0187095
POR TBL FLM 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0187096
POR TBL FLM 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0187097
POR TBL FLM 7X75MG I BLI kód SÚKL: 0187098
POR TBL FLM 7X75MG II BLI kód SÚKL: 0187099
POR TBL FLM 10X75MG II BLI kód SÚKL: 0187100
POR TBL FLM 10X75MG I BLI kód SÚKL: 0187101
POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0187102
POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0187103
POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0187104
POR TBL FLM 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0187105
POR TBL FLM 98X75MG I BLI kód SÚKL: 0187106

POR TBL FLM 112X75MG I BLI kód SÚKL: 0187107
POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0187108
POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0187109
POR TBL FLM 98X75MG II BLI kód SÚKL: 0187110
POR TBL FLM 112X75MG II BLI kód SÚKL: 0187111
POR TBL FLM 30X1X75MG II BLI kód SÚKL: 0198997
POR TBL FLM 30X1X75MG I BLI kód SÚKL: 0198998
POR TBL FLM 50X1X75MG I BLI kód SÚKL: 0198999
POR TBL FLM 50X1X75MG II BLI kód SÚKL: 0199000
POR TBL FLM 28X75MG I KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199001
POR TBL FLM 28X75MG II KAL BAL BLI kód SÚKL: 0199002

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

COCCULINE

93/386/92-C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: ORM TBL SLG 30 TBC kód SÚKL: 0097943
ZR: Administrativní změna
- Jiná změna
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

COMBISO 10 mg/6,25 mg

58/246/11-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0153456
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0153457
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0153458
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0153459
ZR: Harmonizace SPC, příbalové informace a textů na obalu v souvislosti s převedením přípravku do procedury vzájemného uznávání CZ/H/446/001-003/MR

COMBISO 2,5 mg/6,25 mg

58/244/11-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0153448
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0153449
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0153450
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0153451
ZR: Harmonizace SPC, příbalové informace a textů na obalu v souvislosti s převedením přípravku do procedury vzájemného uznávání CZ/H/446/001-003/MR

COMBISO 5 mg/6,25 mg

58/245/11-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0153452
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0153453
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0153454
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0153455
ZR: Harmonizace SPC, příbalové informace a textů na obalu v souvislosti s převedením přípravku do procedury vzájemného uznávání CZ/H/446/001-003/MR

CORYZALIA

93/106/93-C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR TBL OBD 40 TBC kód SÚKL: 0097941
ZR: Administrativní změna
- Jiná změna
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

DIANE-35

17/154/84-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0047090
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0047091
POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0047092
ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání (referral)
- Na léčivý přípravek se vztahuje stanovený rozsah postupu přezkoumání

DIANE-35

17/154/84-C/PI/001/11

D: BERLIFARMA-ESPECIALIDADES FARMÂCEUTICAS, LDA., CARNAXIDE, Portugalsko
B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0132567
POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0132568
ZR: Dochází k aktualizaci textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s texty souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace referenčního přípravku.

DROSETUX

93/129/99-C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0083954
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Administrativní změna
- Jiná změna

DUODOPA

27/391/05-C

D: ABBVIE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INT GEL 7X100ML EXP:W VAK kód SÚKL: 0200350
ZS: Po otevření: okamžité použití. Jakmile je přípravek vyjmut z chladničky, musí být použit během 16 hodin. Nepoužitá část musí být vyhozena. Uchovávat v chladničce
ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

EPLEFA 25 mg

34/584/12-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0174515
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0174516
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0174517
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0174518
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0174519
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0174520
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0174521
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0174522
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0174523
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0174524
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0174525
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0174526
POR TBL FLM 10X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174527
POR TBL FLM 14X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174528
POR TBL FLM 20X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174529
POR TBL FLM 28X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174530
POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174531
POR TBL FLM 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174532
POR TBL FLM 56X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174533
POR TBL FLM 60X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174534
POR TBL FLM 84X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174535
POR TBL FLM 90X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174536
POR TBL FLM 98X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174537
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174538

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)

EPLEFA 50 mg

34/585/12-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0174539
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0174540
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0174541
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0174542
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0174543
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0174544
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0174545
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0174546
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0174547
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0174548
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0174549
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0174550
POR TBL FLM 10X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174551
POR TBL FLM 14X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174552
POR TBL FLM 20X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174553
POR TBL FLM 28X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174554
POR TBL FLM 30X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174555
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174556
POR TBL FLM 56X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174557

POR TBL FLM 60X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174558
POR TBL FLM 84X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174559
POR TBL FLM 90X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174560
POR TBL FLM 98X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174561
POR TBL FLM 100X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174562

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)

EPLESYN 25 mg

34/580/12-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0174359
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0174360
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0174361
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0174362
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0174363
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0174364
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0174365
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0174366
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0174367
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0174368
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0174369
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0174370
POR TBL FLM 10X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174371
POR TBL FLM 14X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174372
POR TBL FLM 20X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174373
POR TBL FLM 28X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174374
POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174375
POR TBL FLM 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174376
POR TBL FLM 56X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174377
POR TBL FLM 60X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174378
POR TBL FLM 84X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174379
POR TBL FLM 90X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174380
POR TBL FLM 98X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174381
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174382

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)

EPLESYN 50 mg

34/581/12-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0174383
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0174384
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0174385
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0174386
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0174387
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0174388
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0174389

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0174390
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0174391
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0174392
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0174393
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0174394
POR TBL FLM 10X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174395
POR TBL FLM 14X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174396
POR TBL FLM 20X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174397
POR TBL FLM 28X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174398
POR TBL FLM 30X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174399
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174400
POR TBL FLM 56X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174401
POR TBL FLM 60X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174402
POR TBL FLM 84X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174403
POR TBL FLM 90X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174404
POR TBL FLM 98X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174405
POR TBL FLM 100X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174406

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)

ERAZABAN 10% KRÉM

46/216/07-C

D: MAXIMA HEALTHCARE LTD., SEAFORD, Velká Británie

B: DRM CRM 1X2G TUB kód SÚKL: 0180528

DRM CRM 1X5G TUB kód SÚKL: 0180529

DRM CRM 1X15G TUB kód SÚKL: 0180530

ZR: Změna názvu léčivého přípravku IE, PT

- U národně registrovaných přípravků

ERNETHON 25 mg

34/582/12-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0174455

POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0174456

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0174457

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0174458

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0174459

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0174460

POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0174461

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0174462

POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0174463

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0174464

POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0174465

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0174466

POR TBL FLM 10X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174467

POR TBL FLM 14X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174468

POR TBL FLM 20X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174469

POR TBL FLM 28X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174470

POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174471

POR TBL FLM 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174472

POR TBL FLM 56X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174473
POR TBL FLM 60X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174474
POR TBL FLM 84X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174475
POR TBL FLM 90X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174476
POR TBL FLM 98X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174477
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174478

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)

ERNETHON 50 mg

34/583/12-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0174479
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0174480
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0174481
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0174482
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0174483
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0174484
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0174485
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0174486
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0174487
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0174488
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0174489
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0174490
POR TBL FLM 10X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174491
POR TBL FLM 14X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174492
POR TBL FLM 20X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174493
POR TBL FLM 28X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174494
POR TBL FLM 30X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174495
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174496
POR TBL FLM 56X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174497
POR TBL FLM 60X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174498
POR TBL FLM 84X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174499
POR TBL FLM 90X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174500
POR TBL FLM 98X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174501
POR TBL FLM 100X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174502

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)

ESCITALOPRAM TEVA 10 mg

30/166/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0151311
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0151312
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0151313
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0151314
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0151315
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0151316

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0151317
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0151318
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0151319
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0151320
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0151321
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0151322
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0151323
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151324
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0151325
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151326
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151327
POR TBL FLM 500X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151328

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.

ESOGASEC 20 mg

09/434/12-C

D: ARISTO PHARMA GMBH, BERLIN, Německo
B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0201156
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0201157
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0201158

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, nezahrnují propouštění výrobních šarží
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)
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část
- Místo sekundárního balení
Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

ESOGASEC 40 mg

09/435/12-C

D: ARISTO PHARMA GMBH, BERLIN, Německo
HDPE lahvička s vysoušedlem v pouzdru obsaženém v PP uzávěru.
B: POR CPS ETD 14X40MG TBC kód SÚKL: 0201159
POR CPS ETD 28X40MG TBC kód SÚKL: 0201160
POR CPS ETD 56X40MG TBC kód SÚKL: 0201161

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, nezahrnují propouštění výrobních šarží

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)

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

- Místo sekundárního balení

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

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

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

FLAVAMED FORTE 30 mg/5 ml

52/493/10-C

D: BERLIN-CHEMIE AG, BERLÍN, Německo

B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0129893

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Litvě a Lotyšsku

FLUAD

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie

B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513

ZR: Změna obalu pro skladování adjuvantu po sterilní filtraci

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FOSINOPRIL +PHARMA 20 mg

58/416/05-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 50X20MG TBC kód SÚKL: 0150740

POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0150741

POR TBL NOB 250X20MG TBC kód SÚKL: 0150742

POR TBL NOB 500X20MG TBC kód SÚKL: 0150743

POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0150744

POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0150745

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0150746

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0150747

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150748

POR TBL NOB 42X20MG BLI kód SÚKL: 0150749

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0150750

POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0150751

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0150752

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice

- U národně registrovaných přípravků

FRISIUM 10

70/177/97-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0065342

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu

č.167/1998 Sb.).

GASTROCYNÉSINE

93/267/96-C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: ORM TBL SLG 60 TBC kód SÚKL: 0103408

ZR: Administrativní změna

- Jiná změna

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

HOMEogene 9

93/410/99-C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: ORM TBL SLG 60 TBC kód SÚKL: 0058195

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

Administrativní změna

- Jiná změna

HOMEOVOX

93/701/92-C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: ORM TBL SLG 60 TBC kód SÚKL: 0097940

ZR: Administrativní změna

- Jiná změna

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

HUMATROPE 18 IU (6mg)

56/158/89-A/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PSO LQF 1X18UT ZVL kód SÚKL: 0092317

ZR: Aktualizace textů podle MRP procedury

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

- Provedení změn odsouhlasených příslušným orgánem

HUMATROPE 36 IU (12mg)

56/158/89-B/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PSO LQF 36UT ZVL kód SÚKL: 0092320

ZR: Aktualizace textů podle MRP procedury

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

- Provedení změn odsouhlasených příslušným orgánem

HUMATROPE 72 IU (24mg)

56/158/89-C/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PSO LQF 72UT ZVL kód SÚKL: 0092323

ZR: Aktualizace textů podle MRP procedury

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

- Provedení změn odsouhlasených příslušným orgánem

HYLASE DESSAU 150 I.U.

66/370/99-C

D: RIEMSER PHARMA GMBH, GREIFSWALD - INSEL RIEMS, Německo

B: INJ PSO LQF 10X150UT LAG kód SÚKL: 0200245

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

CHLOE

17/155/04-C

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

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0013939

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0013940

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání (referral)
- Na léčivý přípravek se vztahuje stanovený rozsah postupu přezkoumání

INDOBENE

29/1103/94-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0067408

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0067409

ZR: Změna ve specifikacích léčivého přípravku (přidání a odebrání zkoušek)

JEPAFEX 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

14/206/13-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0179418

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0179419

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0179420

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0179421

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0179422

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0179423

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0179424

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0179425

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0179426

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0179427

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0179428

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0179429

POR TBL FLM 140X10MG BLI kód SÚKL: 0179430

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0179431

POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0179432

POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0179433

POR TBL FLM 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0179434

ZR: Oprava textu PIL k rozhodnutí o změně registrace ze dne 2.10.2013

JEPAFEX 4 mg GRANULE

14/203/13-C

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

B: POR GRA 7X4MG SCC kód SÚKL: 0179382

POR GRA 20X4MG SCC kód SÚKL: 0179383

POR GRA 28X4MG SCC kód SÚKL: 0179384

POR GRA 30X4MG SCC kód SÚKL: 0179385

ZR: Oprava textu PIL k rozhodnutí o změně registrace ze dne 2.10.2013

JEPAFEX 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/204/13-C

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

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0179386

POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0179387

POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0179388

POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0179389

POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0179390

POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0179391

POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0179392

POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0179393

POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0179394

POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0179395

POR TBL MND 140X4MG BLI kód SÚKL: 0179396

POR TBL MND 200X4MG BLI kód SÚKL: 0179397

POR TBL MND 49X1X4MG BLI kód SÚKL: 0179398

POR TBL MND 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0179399

POR TBL MND 56X1X4MG BLI kód SÚKL: 0179400

ZR: Oprava textu PIL k rozhodnutí o změně registrace ze dne 2.10.2013

JEPAFEX 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/205/13-C

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

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

POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0179402

POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0179403

POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0179404

POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0179405

POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0179406

POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0179407

POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0179408

POR TBL MND 84X5MG BLI kód SÚKL: 0179409

POR TBL MND 90X5MG BLI kód SÚKL: 0179410

POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0179411

POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0179412

POR TBL MND 140X5MG BLI kód SÚKL: 0179413

POR TBL MND 200X5MG BLI kód SÚKL: 0179414

POR TBL MND 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0179415

POR TBL MND 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0179416

POR TBL MND 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0179417

ZR: Oprava textu PIL k rozhodnutí o změně registrace ze dne 2.10.2013

LEFAX

49/317/97-C

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

B: POR SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0052456

POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0052457

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o

LOETTE POTAHOVANÉ TABLETY

17/492/99-C

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

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0164311

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0164312

POR TBL FLM 1X28 + SÁČ BLI kód SÚKL: 0202396

POR TBL FLM 3X28 + SÁČ BLI kód SÚKL: 0202397

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 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 zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku

- Jiná změna

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- Vypuštění kontrolní metody, je-li již povolena alternativní kontrolní metoda

Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva odklápěcích uzávěrů, barevné kódovací kroužky na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

- Změna ovlivňující informace o přípravku

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

- Malá změna výrobního procesu

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiná změna

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku

- Jiná změna

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ SIAD

89/198/08-C

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

B: INH GAS 1X23525 L CIS kód SÚKL: 0119480

INH GAS 1X23680 L CIS kód SÚKL: 0119481

INH GAS 1X24511 L CIS kód SÚKL: 0119482

INH GAS 1X28005 L CIS kód SÚKL: 0119483

INH GAS 1X24593 L CIS kód SÚKL: 0119484

INH GAS 1X230 L OCV kód SÚKL: 0128813

INH GAS 1X600 L OCV kód SÚKL: 0128814

INH GAS 1X8138 L CIS kód SÚKL: 0187638

INH GAS 1X23961 L CIS kód SÚKL: 0187639

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

LOSECPRO 20 mg

09/927/10-C

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

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0153506

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0153507

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

MAGNE B6

39/024/91-S/C

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

B: POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0096635

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ SIAD

89/197/08-C

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

B: INH GAS 2L/430L I GSL kód SÚKL: 0117844

INH GAS 3L/675L I GSL kód SÚKL: 0117845

INH GAS 5L/1080L I GSL kód SÚKL: 0117846

INH GAS 10L/2160L I GSL kód SÚKL: 0117847

INH GAS 20L/4320L I GSL kód SÚKL: 0117848

INH GAS 40L/8640L I GSL kód SÚKL: 0117849

INH GAS 50L/10800L I GSL kód SÚKL: 0117850

INH GAS 2L/430L II GSL kód SÚKL: 0117851

INH GAS 16X50L/172800L III GSL kód SÚKL: 0117852

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

MICROGYNON

17/349/92-C/PI/001/12

D: BAYER PORTUGAL S.A., CARNAXIDE, Portugalsko

B: POR TBL OBD 3X21 I BLI kód SÚKL: 0132569

POR TBL OBD 1X21 I BLI kód SÚKL: 0132570

POR TBL OBD 1X21 II BLI kód SÚKL: 0191190

POR TBL OBD 3X21 II BLI kód SÚKL: 0191191

ZR: Dochází k aktualizaci textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s texty souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace referenčního přípravku + aktualizace textu vnějšího obalu.

upřesnění adresy souběžného dovozce

přidání etikety s názvy dnů v týdnu v českém jazyce včetně návodu k přelepení krabičky
(bude vloženo do krabičky)

MINERVA

17/173/02-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0040391

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0040416

POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0040425

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání (referral)
- Na léčivý přípravek se vztahuje stanovený rozsah postupu přezkoumání

MIRTAZAPIN +PHARMA 30 mg

30/358/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0162522

POR TBL DIS 180X30MG BLI kód SÚKL: 0162523

POR TBL DIS 50X30MG PP TBC kód SÚKL: 0162524

POR TBL DIS 100X30MG PP TBC kód SÚKL: 0162525

POR TBL DIS 6X1X30MG BLI kód SÚKL: 0162526

POR TBL DIS 18X1X30MG BLI kód SÚKL: 0162527

POR TBL DIS 30X1X30MG BLI kód SÚKL: 0162528

POR TBL DIS 48X1X30MG BLI kód SÚKL: 0162529

POR TBL DIS 90X1X30MG BLI kód SÚKL: 0162530

POR TBL DIS 96X1X30MG BLI kód SÚKL: 0162531

POR TBL DIS 180X1X30MG H BLI kód SÚKL: 0162532

POR TBL DIS 50X30MG HDPE TBC kód SÚKL: 0162533

POR TBL DIS 100X30MG HDPE TBC kód SÚKL: 0162534

POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0162535

POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0162536

POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0162537

POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0162538

POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0162539

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.

MIRZATEN ORO TAB 15 mg

30/757/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0127753

POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0127754

POR TBL DIS 12X15MG BLI kód SÚKL: 0127755

POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0127756

POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0127757

POR TBL DIS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0127758

POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0127759

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0127760

POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0127761
POR TBL DIS 50X15MG BLI kód SÚKL: 0127762
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0127763
POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0127764
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0127765
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0127766
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0127767
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0127768
POR TBL DIS 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0127769
POR TBL DIS 180X15MG BLI kód SÚKL: 0127770

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

MIRZATEN ORO TAB 30 mg

30/758/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0127771
POR TBL DIS 10X30MG BLI kód SÚKL: 0127772
POR TBL DIS 12X30MG BLI kód SÚKL: 0127773
POR TBL DIS 14X30MG BLI kód SÚKL: 0127774
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0127775
POR TBL DIS 20X30MG BLI kód SÚKL: 0127776
POR TBL DIS 28X30MG BLI kód SÚKL: 0127777
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0127778
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0127779
POR TBL DIS 50X30MG BLI kód SÚKL: 0127780
POR TBL DIS 56X30MG BLI kód SÚKL: 0127781
POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0127782
POR TBL DIS 70X30MG BLI kód SÚKL: 0127783
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0127784
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0127785
POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0127786
POR TBL DIS 100X1X30MG BLI kód SÚKL: 0127787
POR TBL DIS 180X30MG BLI kód SÚKL: 0127788

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

MIRZATEN ORO TAB 45 mg

30/759/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0127789
POR TBL DIS 10X45MG BLI kód SÚKL: 0127790

POR TBL DIS 12X45MG BLI kód SÚKL: 0127791
POR TBL DIS 14X45MG BLI kód SÚKL: 0127792
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0127793
POR TBL DIS 20X45MG BLI kód SÚKL: 0127794
POR TBL DIS 28X45MG BLI kód SÚKL: 0127795
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0127796
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0127797
POR TBL DIS 50X45MG BLI kód SÚKL: 0127798
POR TBL DIS 56X45MG BLI kód SÚKL: 0127799
POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0127800
POR TBL DIS 70X45MG BLI kód SÚKL: 0127801
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0127802
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0127803
POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0127804
POR TBL DIS 100X1X45MG BLI kód SÚKL: 0127805
POR TBL DIS 180X45MG BLI kód SÚKL: 0127806

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

MITOMYCIN C KYOWA

44/117/83-C

D: NORDIC PHARMA, S.R.O., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: INJ+INF PLV SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0180531
INJ+INF PLV SOL 1X20MG VIA kód SÚKL: 0180532
INJ+INF PLV SOL 5X10MG VIA kód SÚKL: 0180533
INJ+INF PLV SOL 5X20MG VIA kód SÚKL: 0180534

PE: 48 -10 mg
36 – 20 mg

ZR: Zkrácení doby použitelnosti léčivého přípravku.

MONTELUKAST MSD 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/453/11-C

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

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0187459
POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0187460
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0187461
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0187462
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0187463
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0187464
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0187465
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0187466
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0187467
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0187468
POR TBL MND 140X4MG BLI kód SÚKL: 0187469
POR TBL MND 200X4MG BLI kód SÚKL: 0187470
POR TBL MND 49X1X4MG BLI kód SÚKL: 0187471
POR TBL MND 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0187472

POR TBL MND 56X1X4MG BLI kód SÚKL: 0187473

ZR: Oprava textu PIL k rozhodnutí o změně registrace ze dne 2.10.2013

NAC AL 600 ŠUMIVÉ TABLETY

52/568/94-C/C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

PP: Bílé kulaté ploché šumivé tablety se zkosenými hranami s pílící rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

PP tuba s PE/Silikagel uzávěrem, papírová krabička

B: POR TBL EFF 10X600MG TBC kód SÚKL: 0032857

POR TBL EFF 20X600MG TBC kód SÚKL: 0032858

POR TBL EFF 50X600MG TBC kód SÚKL: 0032859

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Po rozpůlení tablety musí být zbylá polovina tablety neprodleně vrácena do tuby a tuba musí být ihned dobře uzavřena.

Doba použitelnosti po prvním otevření : 3 měsíce

ZR: Změna specifikace přípravku- přidání a vypuštění zkoušek, změny limitů (popis tablet, vlhkost, příbuzné látky, zbytková rozpouštědla)

Změna doby použitelnosti přípravku

Změna popisu přípravku

Změna popisu obalu

Aktualizace farmaceutických údajů v SPC, PIL a textech na obaly

NIMBEX

63/140/00-C

D: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ SOL 5X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0040361

INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0040362

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo preklinických, klinických či farmakovigilančních údajů

NITROMINT 2,6 mg

83/419/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL RET 60X2.6MG TBC kód SÚKL: 0031089

ZR: Změna v modulu 3

- změna složení přípravku týkající se pomocných látek

- změna ve výrobním postupu přípravku

- změna specifikace přípravku

- změna kontrolní metody pro přípravek

OLYNTH 0,1%

69/1030/93-A/C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML VNM kód SÚKL: 0017173

ZR: Změna v označení na obalu

ONDANSETRON SANDOZ 8 mg POTAHOVANÉ TABLETY

20/429/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0011632

POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0011635
POR TBL FLM 15X8MG BLI kód SÚKL: 0011636
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0011637
POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0011638
POR TBL FLM 2X8MG BLI kód SÚKL: 0122296
POR TBL FLM 4X8MG BLI kód SÚKL: 0122297
POR TBL FLM 10X1X8MG BLI kód SÚKL: 0122298
POR TBL FLM 30X1X8MG BLI kód SÚKL: 0122299
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0122300
POR TBL FLM 50X1X8MG BLI kód SÚKL: 0122301

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Německu

OSCILLOCOCCINUM

93/364/92-C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 1X1GM TBC kód SÚKL: 0096703
POR GRA 6X1GM TBC kód SÚKL: 0096704
POR GRA 3X1GM TBC kód SÚKL: 0097872
POR GRA 30X1GM TBC kód SÚKL: 0180219

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Administrativní změna
- Jiná změna

PANOCASTIN 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/110/08-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0201025
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0201026
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0201027
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0201028
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0201029

ZR: Vyuštění 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)).

PARAGRIPPE

93/385/92-C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: ORM TBL SLG 60 TBC kód SÚKL: 0097942

ZR: Administrativní změna
- Jiná změna
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA

59/499/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLQ SOL ISP 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118611
INJ PLQ SOL ISP 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118612
INJ PLQ SOL ISP 20X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118613
INJ PLQ SOL ISP 50X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118614
INJ PLQ SOL ISP 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118615
INJ PLQ SOL ISP 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118616

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE

59/500/07-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118617

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118618

INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118619

INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118620

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118621

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PRONTOFLEX 10%

29/228/05-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: DRM SPR SOL 1X12.5ML PSS kód SÚKL: 0119939

DRM SPR SOL 1X25ML PSS kód SÚKL: 0119940

ZR: Přidání místa výroby a zároveň výrobce konečného přípravku

Změna složení konečného přípravku týkající se pouze kvalitativního a kvantitativního

Změna specifikace konečného přípravku

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

RAPYDEN 70 mg/70 mg, LÉČIVÁ NÁPLAST

01/724/07-C

D: EUROCEPT INTERNATIONAL BV, ANKEVEEN, Nizozemsko

B: DRM EMP MED 1 MDC kód SÚKL: 0155713

DRM EMP MED 2 MDC kód SÚKL: 0155714

DRM EMP MED 5 MDC kód SÚKL: 0155715

DRM EMP MED 10 MDC kód SÚKL: 0155716

DRM EMP MED 25 MDC kód SÚKL: 0155717

DRM EMP MED 50 MDC kód SÚKL: 0155718

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)).

RAZYLAN 60 mg POTAHOVANÉ TABLETY

34/639/11-C

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko

B: POR TBL FLM 14X60MG BLI kód SÚKL: 0143607

POR TBL FLM 28X60MG BLI kód SÚKL: 0143608

POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0143609

POR TBL FLM 84X60MG BLI kód SÚKL: 0143610

POR TBL FLM 90X60MG BLI kód SÚKL: 0143611

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

REGULON 150 µg/30 µg POTAHOVANÉ TABLETY 17/191/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0053502

POR TBL FLM 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0053503

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

RENNIE

09/852/94-C

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

B: POR TBL MND 24 BLI kód SÚKL: 0053646

POR TBL MND 48 BLI kód SÚKL: 0058118

POR TBL MND 96 BLI kód SÚKL: 0058119

POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0058120

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

RENNIE ICE

09/427/12-C

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

B: POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0160846

POR TBL MND 12 BLI kód SÚKL: 0160847

POR TBL MND 24 BLI kód SÚKL: 0160848

POR TBL MND 36 BLI kód SÚKL: 0160849

POR TBL MND 48 BLI kód SÚKL: 0160850

POR TBL MND 96 BLI kód SÚKL: 0160851

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

RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU

09/141/05-C

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

B: POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0047921

POR TBL MND 12 BLI kód SÚKL: 0047922

POR TBL MND 24 BLI kód SÚKL: 0047923

POR TBL MND 36 BLI kód SÚKL: 0047924

POR TBL MND 48 BLI kód SÚKL: 0047925

POR TBL MND 60 BLI kód SÚKL: 0047926

POR TBL MND 84 BLI kód SÚKL: 0047927

POR TBL MND 96 BLI kód SÚKL: 0047928
POR TBL MND 120 BLI kód SÚKL: 0047929
POR TBL MND 3X12 TBC kód SÚKL: 0047930

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

RHINALLERGY

93/010/04-C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: ORM TBL SLG 60 TBC kód SÚKL: 0020537

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Administrativní změna
- Jiná změna

RISPERIDON ACTAVIS 1 mg

68/431/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0085785
POR TBL FLM 6X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085786
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0085791
POR TBL FLM 20X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085798
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0085836
POR TBL FLM 28X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085865
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0085996
POR TBL FLM 30X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085998
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0086220
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086221
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0086222
POR TBL FLM 60X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086223
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0086704
POR TBL FLM 98X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086732
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0086733
POR TBL FLM 100X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086734

ZR: - Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/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.
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 ve výrobním procesu konečného přípravku

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

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky

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

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

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

- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

RISPERIDON ACTAVIS 2 mg

68/432/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0086735

POR TBL FLM 6X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086736

POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0086737

POR TBL FLM 20X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086739

POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0086740

POR TBL FLM 28X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086741

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0086742

POR TBL FLM 30X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086743

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0086800

POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086801

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0086802

POR TBL FLM 60X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086803

POR TBL FLM 98X2MG BLI kód SÚKL: 0086804

POR TBL FLM 98X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086805

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0086808

POR TBL FLM 100X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086809

ZR: - Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/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.

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 ve výrobním procesu konečného přípravku

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

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky

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

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

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

- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

RISPERIDON ORION 1 mg/ ml PERORÁLNÍ ROZTOK 68/214/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR SOL 1X30ML/30MG LAG kód SÚKL: 0124562

POR SOL 1X60ML/60MG LAG kód SÚKL: 0124563

POR SOL 1X100ML/100MG LAG kód SÚKL: 0124564

POR SOL 1X120ML/120MG LAG kód SÚKL: 0124565

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.

RISPOLUX 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/217/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0042306

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0050002

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0050003

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0050005

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0050007

POR TBL FLM 100X1 MG BLI kód SÚKL: 0050009

POR TBL FLM 100X1 MG BLI kód SÚKL: 0050015

POR TBL FLM 250X1 MG TBC kód SÚKL: 0050017

POR TBL FLM 6X1 MG BLI kód SÚKL: 0050021

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

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.

RISPOLUX 2 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/218/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 6X2 MG BLI kód SÚKL: 0050023

POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0050026

POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0050029

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0050030

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0050035

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0050037

POR TBL FLM 100X2 MG BLI kód SÚKL: 0050039

POR TBL FLM 100X2 MG BLI kód SÚKL: 0050045

POR TBL FLM 250X2 MG TBC kód SÚKL: 0050047

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

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.

RISPOLUX 3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/219/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 6X3 MG BLI kód SÚKL: 0050049

POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0050051

POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0050054

POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0050055

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0050057

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0050059

POR TBL FLM 100X3 MG BLI kód SÚKL: 0050061

POR TBL FLM 100X3 MG BLI kód SÚKL: 0050063

POR TBL FLM 250X3 MG TBC kód SÚKL: 0050065

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
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.

RISPOLUX 4 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/220/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 6X4 MG BLI kód SÚKL: 0050067
POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0050069
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0050072
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0050073
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0050075
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0050077
POR TBL FLM 100X4 MG BLI kód SÚKL: 0050079
POR TBL FLM 100X4 MG BLI kód SÚKL: 0050082
POR TBL FLM 250X4 MG TBC kód SÚKL: 0050085

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
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.

SARIDON

07/250/98-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0041778
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0042888

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

SAYANAJECT 104 mg/0,65 ml INJEKČNÍ SUSPENZE 17/552/11-C

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

B: INJ SUS 1X0.65ML/104MG ISP kód SÚKL: 0158250

PE: 60

Po otevření: k okamžitému použití, nespotřebovaný zbytek zlikvidujte.

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

SEDALIA

93/240/03-C

- D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0047750
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Administrativní změna
- Jiná změna

SÉDATIF PC

93/696/92-C

- D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: ORM TBL SLG 60 TBC kód SÚKL: 0058705
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Administrativní změna
- Jiná změna

SERTRALIN-RATIOPHARM 100 mg

30/170/04-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0000838
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0000907
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0000908
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0000919
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0001013
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0001023
POR TBL FLM 28X1X100MG BLI kód SÚKL: 0001030
POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0001032
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0001074
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0001091
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0001189
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0001193
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0001204
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0001205
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0001232
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0001245
POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0001256
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0016218
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0016248
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, nezahrnují propouštění výrobních šarží
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)
Predložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem nebo vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem: - pro léčivou látku pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Evropský lékopisný certifikát shody s příslušnou monografií Evropského lékopisu
- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce
- Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)
- Nesterilní léčivé přípravky

SETALOFT 50 mg

30/031/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

- B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0164829
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0164830
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0164831
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0164832
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0164833
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0164834
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0164835
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0164836
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0164837
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0164838
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0164839
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0164840
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0164841
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0164842
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0164843
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0164844
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0164845
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0164846
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0164847

- ZR: Změna v označení na obalu
- Změna velikosti krabičky

SINGULAIR 4 mg GRANULE

14/259/09-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
Polyethylenový/aluminový/polyesterový sáček, papírová krabička.

- B: POR GRA 7X4MG SCC kód SÚKL: 0143370
POR GRA 20X4MG SCC kód SÚKL: 0143371
POR GRA 28X4MG SCC kód SÚKL: 0143372
POR GRA 30X4MG SCC kód SÚKL: 0143373

- ZR: Oprava textu PIL k rozhodnutí o změně registrace ze dne 2.10.2013

SINGULAIR 4 MINI

14/190/01-C

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

- B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0058493
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0058494
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0125134

- ZR: Oprava textu PIL k rozhodnutí o změně registrace ze dne 2.10.2013

SODIUM IODIDE (I 131) INJECTION

88/765/93-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

- B: INJ+POR SOL 37MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046851
INJ+POR SOL 185MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046852
INJ+POR SOL 370MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046853

INJ+POR SOL 740MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046854
INJ+POR SOL 1850MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046855
INJ+POR SOL 3700MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046856
INJ+POR SOL 74MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046857
INJ+POR SOL 555MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046858

ZR: Změna výrobce léčivé látky - přidání nového výrobce, vynechání dvou původních výrobců

SOLCOSERYL

95/101/85-C

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

B: ORM PST 1X5GM TUB kód SÚKL: 0136395

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo preklinických, klinických či farmakovigilančních údajů

SOLUPRICK SQ

59/500/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HORSHOLM, Dánsko

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

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

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

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

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

SPIROPENT

14/157/81-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0055449

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě CSP, schváleného v proceduře AT/H/PSUR/0003/002, a CCDS.

SPIROPENT

14/156/81-C

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

B: POR TBL NOB 20X0.02MG BLI kód SÚKL: 0013359

POR TBL NOB 50X0.02MG BLI kód SÚKL: 0013360

POR TBL NOB 100X0.02MG BLI kód SÚKL: 0013361

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě CSP, schváleného v proceduře AT/H/PSUR/0003/002, a CCDS.

TALCID

09/222/92-C

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

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

POR TBL MND 50X500MG TBC kód SÚKL: 0045990

POR TBL MND 100X500MG TBC kód SÚKL: 0045991

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

TAUREDON 20

29/051/91-A/C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ SOL 10X0.5ML/20MG AMP kód SÚKL: 0002781
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
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

TAUREDON 50

29/051/91-B/C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ SOL 10X0.5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0002780
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
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

TELMIZEK COMBI 40 mg/12,5 mg TABLETY

58/303/13-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko
B: POR TBL NOB 14 I BLI kód SÚKL: 0202365
POR TBL NOB 28 I BLI kód SÚKL: 0202366
POR TBL NOB 56 I BLI kód SÚKL: 0202367
POR TBL NOB 84 I BLI kód SÚKL: 0202368
POR TBL NOB 98 I BLI kód SÚKL: 0202369
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0202370
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0202371
POR TBL NOB 250 TBC kód SÚKL: 0202372
POR TBL NOB 14 II BLI kód SÚKL: 0202373
POR TBL NOB 28 II BLI kód SÚKL: 0202374
POR TBL NOB 56 II BLI kód SÚKL: 0202375
POR TBL NOB 84 II BLI kód SÚKL: 0202376
POR TBL NOB 98 II BLI kód SÚKL: 0202377
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v CZ
Původní název: Tegizide 40 mg/12,5 mg tablety

TELMIZEK COMBI 80 mg/12,5 mg TABLETY

58/304/13-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko
B: POR TBL NOB 14 I BLI kód SÚKL: 0202378
POR TBL NOB 28 I BLI kód SÚKL: 0202379
POR TBL NOB 56 I BLI kód SÚKL: 0202380
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0202381
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0202382
POR TBL NOB 250 TBC kód SÚKL: 0202383
POR TBL NOB 14 II BLI kód SÚKL: 0202384
POR TBL NOB 28 II BLI kód SÚKL: 0202385
POR TBL NOB 56 II BLI kód SÚKL: 0202386
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
Původní název: Tegizide 80 mg/12,5 mg tablety

TELMIZEK COMBI 80 mg/25 mg TABLETY

58/305/13-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko
B: POR TBL NOB 14 I BLI kód SÚKL: 0202387
POR TBL NOB 28 I BLI kód SÚKL: 0202388
POR TBL NOB 56 I BLI kód SÚKL: 0202389
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0202390
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0202391
POR TBL NOB 250 TBC kód SÚKL: 0202392
POR TBL NOB 14 II BLI kód SÚKL: 0202393
POR TBL NOB 28 II BLI kód SÚKL: 0202394
POR TBL NOB 56 II BLI kód SÚKL: 0202395
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
Původní název: Tegizide 80 mg/25 mg tablety

UNO

29/216/00-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL RET 10X150MG BLI kód SÚKL: 0046620
POR TBL RET 20X150MG BLI kód SÚKL: 0046621
POR TBL RET 50X150MG BLI kód SÚKL: 0046622
POR TBL RET 100X150MG BLI kód SÚKL: 0046623
ZR: Přidání výrobního místa provádějící kontrolu kvality přípravku
Aktualizace modulu 3.2.P.5 Kontrola léčivého přípravku

VANATEX 160 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/583/10-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko
B: POR TBL FLM 28X160MG II BLI kód SÚKL: 0202331
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Jiná změna
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou
se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá
žádné další nové údaje

VANATEX 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/582/10-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko
PP: Růžové, kulaté bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou.
Tablety lze dělit na stejné poloviny.
Al/PVC/PVDC90 blistr, krabička.
B: POR TBL FLM 28X80MG II BLI kód SÚKL: 0202330
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek
chráněn před světlem.

- ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Jiná změna
Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy
- Enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou určené k rozdělení na stejné dávky
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

VENLAFAXIN SANDOZ 150 mg RETARD TVRDÉ TOBOLKY 30/636/07-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0113146
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0113147
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0113148
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0113149
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0113150
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0113151
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0113152
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0113153
POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0125387
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0125388
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Španělsku
- U národně registrovaných přípravků

VEREGEN 10% MAST

46/048/13-C

- D: NORDIC PHARMA, S.R.O., JESENICE U PRAHY, Česká republika
Bílá hliníková tuba s HDPE uzávěrem a uzavřeným ústím
B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0200756
DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0200757
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

VISANNE 2 mg TABLETY

56/196/10-C

- D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo "B", o průměru 7 mm.
Zelený průhledný PVC/PVDC/Al blistr
B: POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0145646
POR TBL NOB 84X2MG BLI kód SÚKL: 0145647
POR TBL NOB 168X2MG BLI kód SÚKL: 0145648
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
(dříve: Bayer Schering Pharma AG, D-13342 Berlín, Německo)
Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného

ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna v ATC kódu / ATC Vet kódu

Změna názvu léčivého přípravku na Maltě

- U národně registrovaných přípravků

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Tuhé lékové formy

VISINE CLASSIC

64/371/93-C

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

B: OPH GTT SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0084570

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

VOLTAREN RAPID 12,5 mg

07/719/10-C

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

B: POR CPS MOL 10X12,5MG I BLI kód SÚKL: 0124915

POR CPS MOL 20X12,5MG I BLI kód SÚKL: 0124916

POR CPS MOL 30X12,5MG I BLI kód SÚKL: 0124917

POR CPS MOL 40X12,5MG I BLI kód SÚKL: 0124918

POR CPS MOL 10X12,5MG II BLI kód SÚKL: 0169676

POR CPS MOL 40X12,5MG II BLI kód SÚKL: 0169677

POR CPS MOL 30X12,5MG II BLI kód SÚKL: 0169678

POR CPS MOL 20X12,5MG II BLI kód SÚKL: 0169679

ZR: Aktualizace SPC v souladu s novými údaji získanými na základě provedených srovnávacích endoskopických studií. Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové informace na základě CSP, procedura DK/H/PSUR/0022/001. Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové informace na základě CDS.

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

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 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

VREYA

17/088/06-C

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

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0164233

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0164234

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0164235

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v CZ

(dříve: Heaton a.s., Praha)

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

- Jiná změna

- introduction PSMF

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání (referral)

- Na léčivý přípravek se vztahuje stanovený rozsah postupu přezkoumání

ZOMACTON 10 mg

56/353/10-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0134525

INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0134526

INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0134527

INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0164383

INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0164384

INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0164385

ZR: Předložení nového RMP verze 3.0 v souladu se závěry přehodnocení přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících somatropin

Upřesnění textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

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

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

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
