

ACC LONG

52/973/95-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X600MG TBC kód SÚKL: 0057395
POR TBL EFF 20X600MG TBC kód SÚKL: 0057396
POR TBL EFF 50X600MG TBC kód SÚKL: 0057406
POR TBL EFF 100X600MG TBC kód SÚKL: 0057407
POR TBL EFF 6X600MG TBC kód SÚKL: 0094539
POR TBL EFF 25X600MG TBC kód SÚKL: 0094540
POR TBL EFF 10X600MG SCC kód SÚKL: 0107233
POR TBL EFF 20X600MG SCC kód SÚKL: 0107234
POR TBL EFF 50X600MG SCC kód SÚKL: 0107235
POR TBL EFF 100X600MG SCC kód SÚKL: 0107236
POR TBL EFF 6X600MG SCC kód SÚKL: 0107237
POR TBL EFF 25X600MG SCC kód SÚKL: 0107238

PE: 24 (platí pouze pro plastové tuby)

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchování konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- Po prvním otevření

zavedení doby použitelnosti po prvním otevření - 2 roky

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající kontrolní metodou

APO-ACEBUTOL

58/290/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0125522
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0125523

ZR: 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)

APO-AMILZIDE 5/50 mg

50/399/96-C

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

B: POR TBL NOB 100X5MG/50MG TBC kód SÚKL: 0125524

ZR: 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)

APO-DICLO SR 100

29/811/99-C

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

B: POR TBL RET 30X100MG TBC kód SÚKL: 0125121
POR TBL RET 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125122

ZR: 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)

APO-METOPROLOL 100

77/355/92-B/C

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

B: POR TBL NOB 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0125518

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125519

ZR: 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)

APO-METOPROLOL 50

77/355/92-A/C

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

B: POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0125516

POR TBL NOB 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0125517

ZR: 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)

APO-OME 20

09/132/03-C

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

B: POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0122110

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0122111

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0122112

POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122113

POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122114

ZR: 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)

APO-TIC

16/283/01-C

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

B: POR TBL FLM 30X250MG TBC kód SÚKL: 0125520

POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0125521

ZR: 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)

ARTIZIA 0,075 mg/0,020 mg OBALENÉ TABLETY

17/851/09-C

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

B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0148064

POR TBL OBD 63 BLI kód SÚKL: 0148065

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchování konečného přípravku
- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení

BITAMMON 1 G/0,5 G

15/747/10-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0201953

INJ+INF PLV SOL 10X1.5GM VIA kód SÚKL: 0201954

INJ+INF PLV SOL 50X1.5GM VIA kód SÚKL: 0201955

PE: 36

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

BLASTOMAT 100 mg

44/140/13-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., LUXEMBOURG, Lucembursko

PP: Tvrdé želatinové tobolky mají velikost 0 a mají fialové neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo s černě vytištěným číslem 100 na těle.

Dětský bezpečnostní obal, vyrobený z neprůhledných vysokohustotních polyethylenových lahviček s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, s polyesterovou cívkou a vysoušedlem, obsahující 5 tobolek.

Sáčky složené z papíru na lineárním nízkohustotním polyethylenu (vnější vrstva), hliníku a kopolymeru ethylenu a kyseliny akrylové (vnitřní vrstva). Každý sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku a je uložen v papírové krabičce.

B: POR CPS DUR 5X100MG TBC kód SÚKL: 0182703

POR CPS DUR 5X100MG MDC kód SÚKL: 0182704

POR CPS DUR 20X100MG MDC kód SÚKL: 0182705

ZS: HDPE lahvičky:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte lahvičku těsně uzavřenou.

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

BLASTOMAT 140 mg

44/141/13-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., LUXEMBOURG, Lucembursko

PP: Tvrdé želatinové tobolky mají velikost 0 a mají modré neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo s černě vytištěným číslem 140 na těle.

Dětský bezpečnostní obal, vyrobený z neprůhledných vysokohustotních polyethylenových lahviček s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, s polyesterovou cívkou a vysoušedlem, obsahující 5 tobolek.

Sáčky složené z papíru na lineárním nízkohustotním polyethylenu (vnější vrstva), hliníku a kopolymeru ethylenu a kyseliny akrylové (vnitřní vrstva). Každý sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku a je uložen v papírové krabičce.

B: POR CPS DUR 5X140MG TBC kód SÚKL: 0182706

POR CPS DUR 5X140MG MDC kód SÚKL: 0182707

POR CPS DUR 20X140MG MDC kód SÚKL: 0182708

ZS: HDPE lahvičky:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte lahvičku těsně uzavřenou.

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

Změna druhu obalu

BLASTOMAT 180 mg

44/142/13-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., LUXEMBOURG, Lucembursko

PP: Tvrdé želatinové tobolky mají velikost 0 a mají čokoládově hnědé neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo s černě vytištěným číslem 180 na těle.

Dětský bezpečnostní obal, vyrobený z neprůhledných vysokohustotních polyethylenových lahviček s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, s polyesterovou cívkou a vysoušedlem, obsahující 5 tobolek.

Sáčky složené z papíru na lineárním nízkohustotním polyethylenu (vnější vrstva), hliníku a kopolymeru ethylenu a kyseliny akrylové (vnitřní vrstva). Každý sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku a je uložen v papírové krabičce.

B: POR CPS DUR 5X180MG TBC kód SÚKL: 0182709

POR CPS DUR 5X180MG MDC kód SÚKL: 0182710

POR CPS DUR 20X180MG MDC kód SÚKL: 0182711

ZS: HDPE lahvičky:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte lahvičku těsně uzavřenou.

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

Změna druhu obalu

BLASTOMAT 20 mg

44/139/13-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., LUXEMBOURG, Lucembursko

PP: Tvrdé želatinové tobolky mají velikost 0 a mají oranžové neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo s černě vytištěným číslem 20 na těle.

Dětský bezpečnostní obal, vyrobený z neprůhledných vysokohustotních polyethylenových lahviček s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, s polyesterovou cívkou a vysoušedlem, obsahující 5 tobolek.

Sáčky složené z papíru na lineárním nízkohustotním polyethylenu (vnější vrstva), hliníku a kopolymeru ethylenu a kyseliny akrylové (vnitřní vrstva). Každý sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku a je uložen v papírové krabičce.

B: POR CPS DUR 5X20MG TBC kód SÚKL: 0182700

POR CPS DUR 5X20MG MDC kód SÚKL: 0182701

POR CPS DUR 20X20MG MDC kód SÚKL: 0182702

PE: 24

ZS: HDPE lahvičky:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte lahvičku těsně uzavřenou.

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

Změna druhu obalu

BLASTOMAT 250 mg

44/143/13-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., LUXEMBOURG, Lucembursko

PP: Tvrdé želatinové tobolky mají velikost 0 a mají bílé neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo s černě vytištěným číslem 250 na těle.

Dětský bezpečnostní obal, vyrobený z neprůhledných vysokohustotních polyethylenových lahviček s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, s polyesterovou cívkou a vysoušedlem, obsahující 5 tobolek.

Sáčky složené z papíru na lineárním nízkohustotním polyethyleny (vnější vrstva), hliníku a kopolymeru ethylenu a kyseliny akrylové (vnitřní vrstva). Každý sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku a je uložen v papírové krabičce.

B: POR CPS DUR 5X250MG TBC kód SÚKL: 0182712

POR CPS DUR 5X250MG MDC kód SÚKL: 0182713

POR CPS DUR 20X250MG MDC kód SÚKL: 0182714

ZS: HDPE lahvičky:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte lahvičku těsně uzavřenou.

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

Změna druhu obalu

BLASTOMAT 5 mg

44/138/13-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., LUXEMBOURG, Lucembursko

PP: Tvrdé želatinové tobolky mají velikost 0 a mají zelené neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo s černě vytištěným číslem 5 na těle.

Dětský bezpečnostní obal, vyrobený z neprůhledných vysokohustotních polyethylenových lahviček s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, s polyesterovou cívkou a vysoušedlem, obsahující 5 tobolek.

Sáčky složené z papíru na lineárním nízkohustotním polyethyleny (vnější vrstva), hliníku a kopolymeru ethylenu a kyseliny akrylové (vnitřní vrstva). Každý sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku a je uložen v papírové krabičce.

B: POR CPS DUR 5X5MG TBC kód SÚKL: 0182697

POR CPS DUR 5X5MG MDC kód SÚKL: 0182698

POR CPS DUR 20X5MG MDC kód SÚKL: 0182699

ZS: HDPE lahvičky:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte lahev těsně uzavřenou.

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

Změna druhu obalu

CARDILOPIN 10 mg

83/060/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003999
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0150657
ZR: Změna v označení na obalu - otočení textu na blistru o 45 stupňů

CARDILOPIN 2,5 mg

83/058/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003997
POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0150655
ZR: Změna v označení na obalu - otočení textu na blistru o 45 stupňů

CARDILOPIN 5 mg

83/059/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003998
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0150656
ZR: Změna v označení na obalu - otočení textu na blistru o 45 stupňů

COVEREX

58/065/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0023748
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 držitelích rozhodnutí o registraci nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů

COVEREX 8 mg

58/390/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0136170
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 držitelích rozhodnutí o registraci nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů

DIOVAN 160 mg

58/282/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0015568
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0015569
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0015570
ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo preklinických, klinických či farmakovigilančních údajů

DIOVAN 3 mg/ml

58/550/10-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SOL 1X160ML/480MG LAG kód SÚKL: 0166803
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

DIOVAN 40 mg

58/176/03-C

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

PVC/PE/PVDC/Al blistr nebo PVC/PVDC/Al blistr

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0015561

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0015562

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0015563

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0015564

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

DYSPORT 300 SPEYWOOD JEDNOTEK

63/335/12-C

D: IPSEN BIOPHARM LTD., WREXHAM, Velká Británie

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

INJ PLV SOL 2X300UT VIA kód SÚKL: 0165477

ZR: Zavedení nebo změny souhrnu farmakovigilančního systému humánních léčivých přípravků

- Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému, změny kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) (včetně kontaktních údajů) a/nebo změny místa, kde je uchován základní dokument farmakovigilančního systému

DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK

63/060/91-S/C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PLV SOL 1X500UT VIA kód SÚKL: 0032074

INJ PLV SOL 2X500UT VIA kód SÚKL: 0032075

ZR: Zavedení nebo změny souhrnu farmakovigilančního systému humánních léčivých přípravků

- Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému, změny kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) (včetně kontaktních údajů) a/nebo změny místa, kde je uchován základní dokument farmakovigilančního systému

EUPHYLLIN CR N 100

14/078/99-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0044302

POR CPS PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0044303

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

EUPHYLLIN CR N 200

14/079/99-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0044304

POR CPS PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0044305

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

EUPHYLLIN CR N 300

14/080/99-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0044306
POR CPS PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0044307
ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst
uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)
- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

EUPHYLLIN CR N 400

14/081/99-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS PRO 20X400MG BLI kód SÚKL: 0044308
POR CPS PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0044309
ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst
uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)
- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

FLUOROURACIL HOSPIRA 50 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 44/255/99-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie
B: INJ SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0162382
INJ SOL 5X5ML/250MG AMP kód SÚKL: 0162383
INJ SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0162384
INJ SOL 5X10ML/500MG AMP kód SÚKL: 0162385
INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0162386
INJ SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0162387
ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného
přípravku
- Přidání nové zkoušky (nových zkoušek) a limitů
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného
přípravku
- Jiná změna
Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při
výrobě konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu
Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže

FLUOXETINE VITABALANS 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/569/11-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0161629
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0161630
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0161631
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0161632
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0161633
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

GLEPARK 0,18 mg

27/456/09-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0134073

POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0134074

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

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

GLEPARK 0,7 mg

27/458/09-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.70MG BLI kód SÚKL: 0134077

POR TBL NOB 100X0.70MG BLI kód SÚKL: 0134078

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

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

ISOCHOL

43/172/87-C

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

B: POR TBL OBD 30X400MG TBC kód SÚKL: 0093157

ZR: Harmonizace textů SPC a PIL s texty schválenými na Slovensku.

Aktualizace QRD formátu.

LOCERYL 5% LÉČIVÝ LAK NA NEHTY

26/252/02-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE, Francie

B: DRM LAC UGC 1X2.5ML LAG kód SÚKL: 0045304

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

LODRONAT 520

87/139/99-C

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

B: POR TBL FLM 120X520MG BLI kód SÚKL: 0186191

POR TBL FLM 60X520MG BLI kód SÚKL: 0186192

ZR: 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)

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

MELOXICAM-TEVA 15 mg

29/461/05-C

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

B: POR TBL NOB 10X15MG I BLI kód SÚKL: 0022896

POR TBL NOB 14X15MG I BLI kód SÚKL: 0022897

POR TBL NOB 20X15MG I BLI kód SÚKL: 0022898

POR TBL NOB 28X15MG I BLI kód SÚKL: 0022899

POR TBL NOB 30X15MG I BLI kód SÚKL: 0022900

POR TBL NOB 50X15MG I BLI kód SÚKL: 0022901

POR TBL NOB 60X15MG I BLI kód SÚKL: 0022902

POR TBL NOB 100X15MG I BLI kód SÚKL: 0022903

POR TBL NOB 500X15MG I BLI kód SÚKL: 0022904

POR TBL NOB 60X15MG II BLI kód SÚKL: 0199744

POR TBL NOB 100X15MG II BLI kód SÚKL: 0199745

POR TBL NOB 500X15MG II BLI kód SÚKL: 0199746

POR TBL NOB 10X15MG II BLI kód SÚKL: 0199747

POR TBL NOB 14X15MG II BLI kód SÚKL: 0199748

POR TBL NOB 20X15MG II BLI kód SÚKL: 0199749

POR TBL NOB 28X15MG II BLI kód SÚKL: 0199750

POR TBL NOB 30X15MG II BLI kód SÚKL: 0199751

POR TBL NOB 50X15MG II BLI kód SÚKL: 0199752

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Polsku, Portugalsku

MENOPUR 75 IU

56/079/04-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: INJ PSO LQF 5+5X1ML VIA kód SÚKL: 0180901

INJ PSO LQF 10+10X1ML VIA kód SÚKL: 0180902

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

MUCOSOLVAN

52/635/09-C

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

B: ORM PAS MOL 10X15MG BLI kód SÚKL: 0127069

ORM PAS MOL 20X15MG BLI kód SÚKL: 0151734

ORM PAS MOL 30X15MG BLI kód SÚKL: 0151735

ORM PAS MOL 40X15MG BLI kód SÚKL: 0151736

ORM PAS MOL 50X15MG BLI kód SÚKL: 0151737

ZR: 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)

NEPHROTECT

76/994/92-S/C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0137500
INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0142001
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0142002
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0142003

ZR: Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, kde součástí schválené dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem, který se týká doby reatestace

- Doba reatestace/doba uchovávání
- Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/uchovávání podložené údaji v reálném čase

NOLICIN

15/053/87-S/C

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

B: POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0093465

ZR: Předložení 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

OLICLINOMEL N4-550E

76/224/02-C

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

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0032597
INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0032598
INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0032599
INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0032600

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě CDS.

OLICLINOMEL N6-900E

76/226/02-C

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

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042601
INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042602
INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042603
INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042604

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě CDS.

OLICLINOMEL N7-1000E

76/227/02-C

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

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042605
INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042606
INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042607
INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042608

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě CDS.

OMEPRAZOL AL 20

09/125/02-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0010242
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0010245
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0010246
ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro inhibitory protonové pumpy- riziko kostních fraktur a hypomagnezémie.

OMEPRAZOL AL 20

09/125/02-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0010242
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0010245
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0010246
ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravků obsahujících léčivou látku omeprazol v návaznosti na referral ze dne 10.6.2010, článek 30 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES.

PROCTO-GLYVENOL

23/344/71-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: RCT CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0180553
ZR: 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)

PROSULPIN 200 mg

68/043/97-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0007387
POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0011149
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

ROSUCARD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/168/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148067
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0148068
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0148069
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0148070
ZR: 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)

ROSUCARD 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/169/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0148071
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0148072
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0148073
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0148074
ZR: 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)

ROSUCARD 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/170/10-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0148075

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0148076

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0148077

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0148078

ZR: 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)

SAIZEN 8 mg CLICK.EASY

56/006/03-C

D: MERCK SERONO EUROPE LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: INJ PSO LQF 5X8MG VIA kód SÚKL: 0020973

INJ PSO LQF 1X8MG VIA kód SÚKL: 0099964

ZR: Změna odměrného zařízení nebo aplikátoru

- Přidání nebo nahrazení zdravotnického prostředku, který není nedílnou součástí vnitřního obalu

- Zdravotnický prostředek s označením CE

TRIMETAZIDIN TEVA RETARD 35 mg

83/908/10-C

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

B: POR TBL PRO 20X35MG BLI kód SÚKL: 0187014

POR TBL PRO 60X35MG BLI kód SÚKL: 0187015

POR TBL PRO 120X35MG BLI kód SÚKL: 0187016

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků Polsku

ZINNAT 125 mg

15/390/92-A/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, Velká Británie

B: POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0042844

POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0042845

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

ZINNAT 125 mg

15/061/88-A/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X125MG BLI kód SÚKL: 0047724

POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0084895

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

ZINNAT 250 mg

15/390/92-B/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, Velká Británie

B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0042846

POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0042847

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

ZINNAT 250 mg

15/061/88-B/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0047725

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0047726

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

ZINNAT 500 mg

15/061/88-C/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0047727

POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0047728

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

ZOLOFT 100 mg

30/1093/94-B/C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0053951

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0054463

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0119515

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0191893

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0191894

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0191895

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0191896

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0191897

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0191898

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0191899

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0191900

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0191901

POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0191902

POR TBL FLM 294X100MG BLI kód SÚKL: 0191903

POR TBL FLM 300X100MG BLI kód SÚKL: 0191904

POR TBL FLM 500X100MG BLI kód SÚKL: 0191905

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

ZOLOFT 100 mg

30/1093/94-B/C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0053951

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0054463

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0119515

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0191893

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0191894

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0191895
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0191896
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0191897
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0191898
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0191899
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0191900
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0191901
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0191902
POR TBL FLM 294X100MG BLI kód SÚKL: 0191903
POR TBL FLM 300X100MG BLI kód SÚKL: 0191904
POR TBL FLM 500X100MG BLI kód SÚKL: 0191905

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

ZOLOFT 50 mg

30/1093/94-A/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0053950
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0054462
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0119514
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0146917
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0191881
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0191882
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0191883
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0191884
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0191885
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0191886
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0191887
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0191888
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0191889
POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0191890
POR TBL FLM 300X50MG BLI kód SÚKL: 0191891
POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0191892

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

ZOLOFT 50 mg

30/1093/94-A/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0053950
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0054462
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0119514
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0146917
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0191881
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0191882
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0191883
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0191884
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0191885
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0191886
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0191887

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0191888
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0191889
POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0191890
POR TBL FLM 300X50MG BLI kód SÚKL: 0191891
POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0191892

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
