

ANACID

09/225/89-C

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

B: POR SUS 12X5ML MDC kód SÚKL: 0045310

POR SUS 30X5ML MDC kód SÚKL: 0093582

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

- Malá změna výrobního procesu vodné perorální suspenze

APO-OXYCODON 10 mg

65/794/11-C

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

B: POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0147198

POR TBL PRO 25X10MG BLI kód SÚKL: 0147199

POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147200

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0147201

POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0147202

POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0147203

POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0147204

POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0147205

POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0147206

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

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

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

APO-OXYCODON 20 mg

65/795/11-C

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

B: POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0147210

POR TBL PRO 25X20MG BLI kód SÚKL: 0147211

POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0147212

POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0147213

POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0147214

POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0147215

POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0147216

POR TBL PRO 98X20MG BLI kód SÚKL: 0147217

POR TBL PRO 100X20MG BLI kód SÚKL: 0147218

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

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

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

APO-OXYCODON 40 mg

65/796/11-C

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

B: POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0147222
POR TBL PRO 25X40MG BLI kód SÚKL: 0147223
POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0147224
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0147225
POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0147226
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0147227
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0147228
POR TBL PRO 98X40MG BLI kód SÚKL: 0147229
POR TBL PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0147230

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

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

APO-OXYCODON 5 mg

65/793/11-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0147190
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0147191
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0147192
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0147193
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0147194
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0147196

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

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

APO-OXYCODON 80 mg

65/797/11-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0147234
POR TBL PRO 25X80MG BLI kód SÚKL: 0147235
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0147236
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0147237
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0147238
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0147239
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0147240
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0147241
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0147242

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

se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

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

ATYZYO 10 mg

68/678/12-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0182164

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0182165

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0182166

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

ATYZYO 2,5 mg

68/675/12-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182155

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182156

POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182157

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

ATYZYO 5 mg

68/676/12-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0182158

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0182159

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0182160

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

ATYZYO 7,5 mg

68/677/12-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0182161

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0182162

POR TBL FLM 98X7.5MG BLI kód SÚKL: 0182163

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

BICAVERA 1,5% GLUKOSY

87/131/04-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
B: DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013931
DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013932
DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013933
DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013934
ZR: Aktualizace modulu 3.2.S

BICAVERA 2,3% GLUKOSY

87/132/04-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo
B: DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013935
DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013936
DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013937
DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013938
ZR: Aktualizace modulu 3.2.S

BICAVERA 4,25% GLUKOSY

87/133/04-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
B: DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013927
DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013928
DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013929
DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013930
ZR: Aktualizace modulu 3.2.S

BISOPROLOL MYLAN 10 mg

77/916/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0158708
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0158709
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0158710
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0158711
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0158712
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0158713
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0158714
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0158715
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0158716
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0158717
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0158718
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0158719
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0158720
POR TBL FLM 84X10MG TBC kód SÚKL: 0158721
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0158722
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0158723
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0158724
POR TBL FLM 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0158725
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0158768
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0187600
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského

lékopisu

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

BISOPROLOL MYLAN 2,5 mg

77/914/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158670

POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158671

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158672

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158673

POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158674

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158675

POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158676

POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158677

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158678

POR TBL FLM 10X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158679

POR TBL FLM 28X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158680

POR TBL FLM 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158681

POR TBL FLM 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158682

POR TBL FLM 56X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158683

POR TBL FLM 84X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158684

POR TBL FLM 98X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158685

POR TBL FLM 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158686

POR TBL FLM 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158687

POR TBL FLM 1000X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158688

POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0187601

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

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

BISOPROLOL MYLAN 5 mg

77/915/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0158689

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0158690

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0158691

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0158692

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0158693
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0158694
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0158695
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0158696
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0158697
POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0158698
POR TBL FLM 28X5MG TBC kód SÚKL: 0158699
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0158700
POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0158701
POR TBL FLM 56X5MG TBC kód SÚKL: 0158702
POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0158703
POR TBL FLM 98X5MG TBC kód SÚKL: 0158704
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0158705
POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0158706
POR TBL FLM 1000X5MG TBC kód SÚKL: 0158707
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0187602

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s článku Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s článku Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
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)).
Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

BOSITALEX 20 mg/ml PERORÁLNÍ KAPKY, ROZTOK 30/703/12-C

D: CHANELLE HEALTHCARE LIMITED, LOUGHREA, CO GALWAY, Irsko

B: POR GTT SOL 1X15ML/300MG LGT kód SÚKL: 0181623

POR GTT SOL 5X15ML/300MG LGT kód SÚKL: 0181624

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
- Provedení změn odsouhlasených příslušným orgánem

BRUFEN JUNIOR 200 mg/5 ml PERORÁLNÍ SUSPENZE 29/309/12-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR SUS 1X30ML/1200MG LAG kód SÚKL: 0199910

POR SUS 1X100ML/4000MG LAG kód SÚKL: 0199911

POR SUS 1X150ML/6000MG LAG kód SÚKL: 0199912

POR SUS 1X200ML/8000MG LAG kód SÚKL: 0199913

ZR: Změna názvu léčivého přípravku in Belgii, Maďarsku, Lucembursku a Rumunsku
- U národně registrovaných přípravků

CALCIUM PHOSPHORICUM

93/198/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0122054
POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0122055
ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

CALCIUM SULFURICUM

93/199/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0122056
POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0122057
ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

CAPD/DPCA 2

87/385/95-A/C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo
B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0021574
DLP PRN SOL 4X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095423
DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095424
DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095425
DLP PRN SOL 1X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095426
DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095427
DLP PRN SOL 1X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097368
DLP PRN SOL 1X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097369
DLP PRN SOL 1X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097370
DLP PRN SOL 1X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097371
DLP PRN SOL 3X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097372
ZR: Aktualizace modulu 3.2.S

CAPD/DPCA 3

87/385/95-B/C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo
B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0021577
DLP PRN SOL 1X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095444
DLP PRN SOL 1X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095445
DLP PRN SOL 1X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095446
DLP PRN SOL 1X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095447
DLP PRN SOL 3X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095487
DLP PRN SOL 4X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095488
DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095489
DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095490
DLP PRN SOL 1X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095491
DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095492
ZR: Aktualizace modulu 3.2.S

CAPD/DPCA 4

87/385/95-C/C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0021582
DLP PRN SOL 1X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095508
DLP PRN SOL 1X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095509
DLP PRN SOL 1X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095510
DLP PRN SOL 1X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095511
DLP PRN SOL 3X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095512
DLP PRN SOL 4X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095513
DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095514
DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095515
DLP PRN SOL 1X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095516
DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095517

ZR: Aktualizace modulu 3.2.S

CEFOBID 1 G

15/118/83-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0017041

ZR: Změna názvu a/nebo adresy: výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti);
nebo držitele ASMF; nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo
meziproduktu používaného při výrobě léčivé látky (jsou-li tyto údaje specifikovány
v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není
certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto
údaje specifikovány v technické dokumentaci)

CESOPIL 20 mg/ml PERORÁLNÍ KAPKY, ROZTOK

30/702/12-C

D: CHANELLE HEALTHCARE LIMITED, LOUGHREA, CO GALWAY, Irsko

S: Escitaloprami oxalas 383.4 mg

B: POR GTT SOL 1X15ML/300MG LGT kód SÚKL: 0181625

POR GTT SOL 5X15ML/300MG LGT kód SÚKL: 0181626

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 poredigrační
studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem
podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006

- Provedení změn odsouhlasených příslušným orgánem

CLINIMIX N14G30E

76/263/01-C

D: BAXTER HEALTHCARE LIMITED, THETFORD, Velká Británie

B: INF SOL 6X1500ML VAK kód SÚKL: 0031984

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0031985

INF SOL 8X1000ML VAK kód SÚKL: 0053881

ZR: Aktualizace informací o léčivých látkách

CLINIMIX N17G35E

76/264/01-C

D: BAXTER HEALTHCARE LIMITED, THETFORD, Velká Británie

B: INF SOL 6X1500ML VAK kód SÚKL: 0031986

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0031987

INF SOL 8X1000ML VAK kód SÚKL: 0053882
ZR: Aktualizace informací o léčivých látkách

CLINIMIX N9G20E

76/262/01-C

D: BAXTER HEALTHCARE LIMITED, THETFORD, Velká Británie

B: INF SOL 6X1500ML VAK kód SÚKL: 0031988

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0031989

INF SOL 8X1000ML VAK kód SÚKL: 0053879

ZR: Aktualizace informací o léčivých látkách

CLOPIDOGREL AL 75 mg

16/791/10-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0191740

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0191741

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0191742

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0191743

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0191744

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0191745

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0191746

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

COLDREX MAXGRIP CITRON

07/166/02-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0032421

POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0169230

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0169231

POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0169232

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0169233

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0169234

ZR: Změna v označení na obalu – odstranění chybné grafiky

CORALIP 10 mg

31/361/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0184336

POR TBL FLM 30X10MG AL BLI kód SÚKL: 0184337

POR TBL FLM 60X10MG AL BLI kód SÚKL: 0184338

POR TBL FLM 60X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0184339

POR TBL FLM 90X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0184340

POR TBL FLM 90X10MG AL BLI kód SÚKL: 0184341

POR TBL FLM 28X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0199481

POR TBL FLM 28X10MG AL BLI kód SÚKL: 0199482

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

CORALIP 20 mg

31/362/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0184342

POR TBL FLM 30X20MG AL BLI kód SÚKL: 0184343

POR TBL FLM 60X20MG AL BLI kód SÚKL: 0184344

POR TBL FLM 60X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0184345

POR TBL FLM 90X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0184346

POR TBL FLM 90X20MG AL BLI kód SÚKL: 0184347

POR TBL FLM 28X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0199483

POR TBL FLM 28X20MG AL BLI kód SÚKL: 0199484

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

CORALIP 40 mg

31/363/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0184348

POR TBL FLM 30X40MG AL BLI kód SÚKL: 0184349

POR TBL FLM 60X40MG AL BLI kód SÚKL: 0184350

POR TBL FLM 60X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0184351

POR TBL FLM 90X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0184352

POR TBL FLM 90X40MG AL BLI kód SÚKL: 0184353

POR TBL FLM 28X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0199485

POR TBL FLM 28X40MG AL BLI kód SÚKL: 0199486

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

DLACIN VAGINÁLNÍ KRÉM

54/360/93-C

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

B: VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015219

VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015220

VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015221

VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015222

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: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Kvalitativní nebo kvantitativní změny jedné nebo několika pomocných látek, které

mohou mít významný vliv na bezpečnost, jakost nebo účinnost léčivého přípravku.

DOCETAXEL EBEWE 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

44/081/10-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG.KG, UNTERACH, Rakousko

B: INF CNC SOL 1X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0142874
INF CNC SOL 5X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0142875
INF CNC SOL 10X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0142876
INF CNC SOL 1X8ML/80MG VIA kód SÚKL: 0142877
INF CNC SOL 5X8ML/80MG VIA kód SÚKL: 0142878
INF CNC SOL 10X8ML/80MG VIA kód SÚKL: 0142879
INF CNC SOL 1X16ML/160MG VIA kód SÚKL: 0180545
INF CNC SOL 5X16ML/160MG VIA kód SÚKL: 0180546
INF CNC SOL 10X10ML/160MG VIA kód SÚKL: 0180547

ZS: V původním balení:

Uchovávejte při teplotě do 25°C, chraňte před chladem a mrazem, uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po naředění doba použitelnosti 28 dní při 2 - 8 °C a při pokojové teplotě s ochranou před světlem nebo bez ní

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

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

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- Po prvním otevření (na podkladě údajů v reálném čase)

Přípravek byl dříve určen k jednorázovému použití, nyní k opakovanému použití

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

- Jiná změna

DOLGIT 800

29/575/95-C

D: DOLORGIET PHARMACEUTICALS, SANKT AUGUSTIN, Německo

B: POR TBL FLM 20X800MG BLI kód SÚKL: 0066990
POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0066991
POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0089818

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

EGITROMB 75 mg

16/471/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
OPA/AI/PVdC//AI blistr, papírová krabice.

B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141343
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0151180

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0151181

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)

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: Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku
- U národně registrovaných přípravků

FLUAD

59/004/04-C

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

S: Influenzae viri a/california (h1n1)
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
Influenzae viri a/victoria (h3n2)
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
Influenzae viri b/massachusetts fragmentum
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg) v 0,5 ml

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

ZR: Změna procesních parametrů kroku virální inaktivace během výroby léčivé látky
Každoroční změna kmenů chřipkové vakcíny

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FOSRENOL 1000 mg PERORÁLNÍ PRÁŠEK

87/469/12-C

D: SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LIMITED, CHINEHAM,
BASINGSTOKE, Velká Británie

B: POR PLV 90X1000MG SCC kód SÚKL: 0179361

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

FOSRENOL 750 mg PERORÁLNÍ PRÁŠEK

87/468/12-C

D: SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LIMITED, CHINEHAM,
BASINGSTOKE, Velká Británie

B: POR PLV 90X750MG SCC kód SÚKL: 0179360

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

FOTIL FORTE

64/318/98-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0054275

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže
Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku
- Podstatné změny výrobního procesu, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku

FOTIL

64/316/98-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0054276

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže
Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku
- Podstatné změny výrobního procesu, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku

GLEPERIL COMBI 4 mg/1,25 mg TABLETY

58/603/11-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0147553

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0186049

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0186050

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem nebo vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem: - pro léčivou látku pro výchozí surovinu/činidlo/meziprojekt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Evropský lékopisný certifikát shody s příslušnou monografií Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- Změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

GORDIUS 100 mg TVRDÁ TOBOLKA

21/529/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0130809

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0130810

PE: 48

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
 - V balení určeném k prodeji
- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

GORDIUS 300 mg TVRDÁ TOBOLKA

21/530/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0130811
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0130812

PE: 48

- ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
 - V balení určeném k prodeji
- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

GORDIUS 400 mg TVRDÁ TOBOLKA

21/531/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0130813
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0130814

PE: 48

- ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
 - V balení určeném k prodeji
- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

HALSET

69/205/98-C

D: GEBRO PHARMA GMBH, FIEBERBRUNN, Rakousko
B: ORM PAS 24X1.5MG BLI kód SÚKL: 0055500

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

IALUGEN PLUS

46/289/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: DRM LIG IPR 5KS(10X10CM) MDC kód SÚKL: 0014872
DRM LIG IPR 10KS(10X10CM) MDC kód SÚKL: 0014873
DRM LIG IPR 30KS(10X10CM) MDC kód SÚKL: 0014874

- ZR: Změna v označení na obalu

INTRATECT 50 G/L INFUZNÍ ROZTOK

59/323/12-C

D: BIOTEST PHARMA GMBH, DREIEICH, Německo
B: INF SOL 1X20ML/1GM VIA kód SÚKL: 0183790
INF SOL 1X50ML/2.5GM VIA kód SÚKL: 0183791
INF SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0183792
INF SOL 1X200ML/10GM VIA kód SÚKL: 0183793

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Proloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- Proloužení doby použitelnosti biologického/immunologického léčivého přípravku
v souladu se schváleným protokolem o stabilitě

IRINOTECAN EBEWE 20 mg/ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

44/495/10-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG.KG, UNTERACH, Rakousko

B: INF CNC SOL 5X2ML/40MG II VIA kód SÚKL: 0143589
INF CNC SOL 10X2ML/40MG II VIA kód SÚKL: 0143590
INF CNC SOL 1X5ML/100MG II VIA kód SÚKL: 0143591
INF CNC SOL 5X5ML/100MG II VIA kód SÚKL: 0143592
INF CNC SOL 10X5ML/100MG II VIA kód SÚKL: 0143593
INF CNC SOL 1X7.5ML/150MG II VIA kód SÚKL: 0143594
INF CNC SOL 5X7.5ML/150MG II VIA kód SÚKL: 0143595
INF CNC SOL 10X7.5ML/150MG II VIA kód SÚKL: 0143596
INF CNC SOL 1X15ML/300MG II VIA kód SÚKL: 0143600
INF CNC SOL 1X25ML/500MG II VIA kód SÚKL: 0143601
INF CNC SOL 1X2ML/40MG II VIA kód SÚKL: 0143778
INF CNC SOL 1X2ML/40MG I VIA kód SÚKL: 0164582
INF CNC SOL 5X2ML/40MG I VIA kód SÚKL: 0164583
INF CNC SOL 10X2ML/40MG I VIA kód SÚKL: 0164584
INF CNC SOL 1X5ML/100MG I VIA kód SÚKL: 0164585
INF CNC SOL 5X5ML/100MG I VIA kód SÚKL: 0164586
INF CNC SOL 10X5ML/100MG I VIA kód SÚKL: 0164587
INF CNC SOL 1X7.5ML/150MG I VIA kód SÚKL: 0164588
INF CNC SOL 5X7.5ML/150MG I VIA kód SÚKL: 0164589
INF CNC SOL 10X7.5ML/150MG I VIA kód SÚKL: 0164590
INF CNC SOL 1X15ML/300MG I VIA kód SÚKL: 0164591
INF CNC SOL 1X25ML/500MG I VIA kód SÚKL: 0164592

PE: 36

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

JOX

69/886/92-C

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

B: ORM CNC GGR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0025216
ORM CNC GGR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0068885

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředeného/rekonstituovaného přípravku

KETOSTERIL

87/139/84-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0088115

POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0088116

POR TBL FLM 1500 BLI kód SÚKL: 0088117

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- Změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

LANZUL 15 mg

09/485/06-C

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

B: POR CPS ETD 7X15MG BLI kód SÚKL: 0106341

POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0106342

POR CPS ETD 15X15MG BLI kód SÚKL: 0106343

POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0106344

POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0106345

POR CPS ETD 50X15MG BLI kód SÚKL: 0106346

POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0106347

POR CPS ETD 14X15MG TBC kód SÚKL: 0106348

POR CPS ETD 28X15MG TBC kód SÚKL: 0106349

POR CPS ETD 56X15MG TBC kód SÚKL: 0106350

POR CPS ETD 98X15MG TBC kód SÚKL: 0106351

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.

LATANOPROST/ TIMOLOL APOTEX 0,05 mg/ml + 5mg/ml 64/134/12-C

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

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0182267

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0182268

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0182269

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

LETROZOLE MEDICO UNO 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/040/09-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124703

POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151263

POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151264

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151265

POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151266

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151267

POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151268

POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151269

POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151270

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151271

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

MAALOX CITRON SUSPENZE

09/296/11-C

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

B: POR SUS 20 SCC kód SÚKL: 0153536

ZR: Změna v označení na obalu

MACROTEC

88/814/99-C

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

B: RAD KIT 5X2MG VIA kód SÚKL: 0058305

ZR: Přidání výrobce meziprojektu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

MEMIGMIN 10 mg

06/274/13-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0190780

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0190781

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0190782

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0190783

POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0190784

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0190785

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0190786

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0190787

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0190788

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0190789

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0190790

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0190791

POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0190792

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

- Nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola/zkoušení šarží

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 - přidání výrobce

METASTRON

88/028/93-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, AMERSHAM, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: INJ SOL 1X4ML/150MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0066455

ZR: Povolení parametrického propouštění pro kontrolu sterility léčivého přípravku

Změna v popisu analytických metod

MULTIHANCE

48/495/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0002917

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0002918

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0002919

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0002920

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 a 4.8 s navazující změnou v příbalové

informaci na podkladě změny CCSI.

NANOCOLL

88/192/88-C

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

B: RAD KIT 5 VIA kód SÚKL: 0093948

ZR: Přidání výrobce meziprojektu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

NASONEX

69/088/99-C

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

B: NAS SPR SUS 60X50RG VNM kód SÚKL: 0192520

NAS SPR SUS 140X50RG VNM kód SÚKL: 0192521

NAS SPR SUS 3X140X50RG VNM kód SÚKL: 0192522

NAS SPR SUS 2X140X50RG VNM kód SÚKL: 0200152

ZR: Update farmakokinetických informací v SmPC bodu 4.6, 4.9 a 5.2 na základě harmonizace s MRP dokumentací dle studie P0500.

NATRIUM CHLORATUM

93/295/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0115230

POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0115231

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

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

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

NATRIUM PHOSPHORICUM

93/296/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0115232

POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0115233

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

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

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

PAMBA

16/287/70-S/C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0042630

ZR: 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 a sekundárního balení, pro sterilní léčivé přípravky (včetně přípravků vyrobených asepticky), mimo biologické/imunologické léčivé přípravky

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

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

- Malá změna výrobního procesu

PARALEN GRIP CHŘIPKA A KAŠEL

07/618/10-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0157599

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0157600

ZR: Úprava SPC a PIL dle Sanofi Global Labeling Update (GLU) pro paracetamol a dextromethorphan.

PAROXETIN +PHARMA 20 mg

30/543/05-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0150994

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150995

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0150996

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0150997

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0150998

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0150999

POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0151000

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0151106

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

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: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s procedurami CZ/W/005/pdWS/001 a FI/H/PSUR/0025/002

RINOXYL 0,5 mg/ml

69/285/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: NAS SPR SOL 1X10ML/5MG PMM kód SÚKL: 0192495

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

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 příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

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

RINOXYL 1 mg/ml

69/286/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: NAS SPR SOL 1X10ML/10MG PMM kód SÚKL: 0192496

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

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

ROPINIROL ORION 0,25 mg

27/627/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

PP: Bílé až téměř bílé, podlouhlé, přibližně 10,50 mm dlouhé a 4,30 mm široké, bikonvexní potahované tablety, s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

HDPE kontejner s PP dětským bezpečnostním uzávěrem obsahujícím vysoušedlo silikagel.

B: POR TBL FLM 21X0.25MG TBC kód SÚKL: 0124211

POR TBL FLM 84X0.25MG TBC kód SÚKL: 0124212

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

- Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky

Přidání půlicí rýhy po obou stranách tablety

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nebo nahrazení parametru ve specifikacích v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí (s výjimkou biologických nebo imunologických přípravků)

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou přidání Subdivision testu do release i shelf-life specifikace přípravku

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
kulaté tablety se mění na podlouhlé

ROPINIROL ORION 0,5 mg

27/628/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

PP: Žluté podlouhlé, přibližně 10,50 mm dlouhé a 4,30 mm široké, bikonvexní potahované tablety, s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

HDPE kontejner s PP dětským bezpečnostním uzávěrem obsahujícím vysoušedlo silikagel.

B: POR TBL FLM 21X0.5MG TBC kód SÚKL: 0124213

POR TBL FLM 84X0.5MG TBC kód SÚKL: 0124214

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání

inkoustů používaných pro označení přípravku.

- Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky

Přidání půlicí rýhy po obou stranách tablety

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nebo nahrazení parametru ve specifikacích v důsledku problému

s bezpečností nebo jakostí (s výjimkou biologických nebo imunologických přípravků)

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

přidání Subdivision testu do release i shelf-life specifikace přípravku

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

kulaté tablety se mění na podlouhlé

ROPINIROL ORION 1 mg

27/629/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

PP: Zelené podlouhlé, přibližně 10,50 mm dlouhé a 4,30 mm široké, bikonvexní potahované tablety, s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

HDPE kontejner s PP dětským bezpečnostním uzávěrem obsahujícím vysoušedlo silikagel.

B: POR TBL FLM 21X1MG TBC kód SÚKL: 0124215

POR TBL FLM 84X1MG TBC kód SÚKL: 0124216

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

- Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky

Přidání půlicí rýhy po obou stranách tablety

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nebo nahrazení parametru ve specifikacích v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí (s výjimkou biologických nebo imunologických přípravků)

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou přidání Subdivision testu do release i shelf-life specifikace přípravku

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

kulaté tablety se mění na podlouhlé

ROPINIROL ORION 2 mg

27/630/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

PP: Světle růžové podlouhlé, přibližně 10,50 mm dlouhé a 4,30 mm široké, bikonvexní potahované tablety, s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

HDPE kontejner s PP dětským bezpečnostním uzávěrem obsahujícím vysoušedlo silikagel.

B: POR TBL FLM 21X2MG TBC kód SÚKL: 0124217

POR TBL FLM 84X2MG TBC kód SÚKL: 0124218

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

- Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky

Přidání půlicí rýhy po obou stranách tablety
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Přidání nebo nahrazení parametru ve specifikacích v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí (s výjimkou biologických nebo imunologických přípravků)
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou přidání Subdivision testu do release i shelf-life specifikace přípravku
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
kulaté tablety se mění na podlouhlé

ROPINIROL ORION 5 mg

27/631/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

PP: Modré, podlouhlé, přibližně 10,50 mm dlouhé a 4,30 mm široké, bikonvexní potahované tablety, s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

HDPE kontejner s PP dětským bezpečnostním uzávěrem obsahujícím vysoušedlo silikagel.

B: POR TBL FLM 21X5MG TBC kód SÚKL: 0124219

POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0124220

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

- Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky

Přidání půlicí rýhy po obou stranách tablety

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nebo nahrazení parametru ve specifikacích v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí (s výjimkou biologických nebo imunologických přípravků)

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou přidání Subdivision testu do release i shelf-life specifikace přípravku

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

kulaté tablety se mění na podlouhlé

ROSUVASTATIN TEVA PHARMA 10 mg

31/688/11-C

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0202580

POR TBL FLM 90X10MG I BLI kód SÚKL: 0202581

POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0202582

POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0202583

POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0202584

POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0202585

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0202586

POR TBL FLM 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0202587

POR TBL FLM 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0202588

POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0202589

POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0202590

POR TBL FLM 15X10MG I BLI kód SÚKL: 0202591

POR TBL FLM 15X10MG II BLI kód SÚKL: 0202592
POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0202593
POR TBL FLM 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0202594
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0202595
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0202596
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0202597
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0202598
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0202599
POR TBL FLM 42X10MG I BLI kód SÚKL: 0202600
POR TBL FLM 42X10MG II BLI kód SÚKL: 0202601
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0202602
POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0202603
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0202604
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0202605
POR TBL FLM 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0202606
POR TBL FLM 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0202607
POR TBL FLM 84X10MG I BLI kód SÚKL: 0202608
POR TBL FLM 84X10MG II BLI kód SÚKL: 0202609

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

ROSUVASTATIN TEVA PHARMA 20 mg

31/689/11-C

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0202610
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0202611
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0202612
POR TBL FLM 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0202613
POR TBL FLM 15X20MG II BLI kód SÚKL: 0202614
POR TBL FLM 15X20MG I BLI kód SÚKL: 0202615
POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0202616
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0202617
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0202618
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0202619
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0202620
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0202621
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0202622
POR TBL FLM 42X20MG I BLI kód SÚKL: 0202623
POR TBL FLM 42X20MG II BLI kód SÚKL: 0202624
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0202625
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0202626
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0202627
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0202628
POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0202629
POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0202630
POR TBL FLM 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0202631
POR TBL FLM 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0202632
POR TBL FLM 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0202633
POR TBL FLM 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0202634
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0202635
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0202636

POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0202637
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0202638
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0202639

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

ROSUVASTATIN TEVA PHARMA 40 mg

31/690/11-C

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0202640
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0202641
POR TBL FLM 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0202642
POR TBL FLM 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0202643
POR TBL FLM 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0202644
POR TBL FLM 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0202645
POR TBL FLM 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0202646
POR TBL FLM 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0202647
POR TBL FLM 20X40MG II BLI kód SÚKL: 0202648
POR TBL FLM 20X40MG I BLI kód SÚKL: 0202649
POR TBL FLM 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0202650
POR TBL FLM 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0202651
POR TBL FLM 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0202652
POR TBL FLM 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0202653
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0202654
POR TBL FLM 42X40MG I BLI kód SÚKL: 0202655
POR TBL FLM 42X40MG II BLI kód SÚKL: 0202656
POR TBL FLM 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0202657
POR TBL FLM 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0202658
POR TBL FLM 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0202659
POR TBL FLM 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0202660
POR TBL FLM 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0202661
POR TBL FLM 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0202662
POR TBL FLM 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0202663
POR TBL FLM 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0202664
POR TBL FLM 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0202665
POR TBL FLM 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0202666
POR TBL FLM 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0202667
POR TBL FLM 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0202668
POR TBL FLM 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0202669

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

ROSUVASTATIN TEVA PHARMA 5 mg

31/687/11-C

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0202670
POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0202671
POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0202672
POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0202673
POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0202674
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0202675
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0202676

POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0202677
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0202678
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0202679
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0202680
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0202681
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0202682
POR TBL FLM 42X5MG I BLI kód SÚKL: 0202683
POR TBL FLM 42X5MG II BLI kód SÚKL: 0202684
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0202685
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0202686
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0202687
POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0202688
POR TBL FLM 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0202689
POR TBL FLM 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0202690
POR TBL FLM 84X5MG I BLI kód SÚKL: 0202691
POR TBL FLM 84X5MG II BLI kód SÚKL: 0202692
POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0202693
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0202694
POR TBL FLM 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0202695
POR TBL FLM 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0202696
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0202697
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0202698
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0202699

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

SMOFLIPID

76/123/05-C

D: FRESenius KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X100ML LAG kód SÚKL: 0018730
INF EML 1X250ML LAG kód SÚKL: 0018731
INF EML 1X500ML LAG kód SÚKL: 0018732
INF EML 10X100ML LAG kód SÚKL: 0018733
INF EML 10X250ML LAG kód SÚKL: 0018734
INF EML 10X500ML LAG kód SÚKL: 0018735
INF EML 1X100ML VAK kód SÚKL: 0101417
INF EML 1X250ML VAK kód SÚKL: 0101418
INF EML 1X500ML VAK kód SÚKL: 0101419
INF EML 10X100ML VAK kód SÚKL: 0101420
INF EML 10X250ML VAK kód SÚKL: 0101421
INF EML 12X500ML VAK kód SÚKL: 0122519

ZR: 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 a sekundárního balení, pro sterilní léčivé přípravky (včetně přípravků vyrobených asepticky), mimo biologické/imunologické léčivé přípravky

SPIRIVA

14/174/02-C

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

- B: INH PLV CPS 90X18RG BLI kód SÚKL: 0018959
INH PLV CPS 10X18RG+HH BLI kód SÚKL: 0032391
INH PLV CPS 30X18RG+HH BLI kód SÚKL: 0032392
INH PLV CPS 30X18RG BLI kód SÚKL: 0032393
INH PLV CPS 60X18RG BLI kód SÚKL: 0032394
INH PLV CPS 5X30X18RG+HH BLI kód SÚKL: 0191141
INH PLV CPS 5X60X18RG BLI kód SÚKL: 0191142
- ZR: 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
 - Nový certifikát od dříve schváleného výrobce
- Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku
- Zpřísnění limitů v průběhu výrobního procesu

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMU

14/666/07-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
- B: INH SOL 1X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109810
INH SOL 2X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109811
INH SOL 3X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109812
INH SOL 8X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109813
- ZR: 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
 - Nový certifikát od dříve schváleného výrobce RO cep 2010-359-Rev 00 (A142732)

STREPSILS COOLING MINT

69/373/92-S/C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED, SLOUGH, Velká Británie
- B: ORM PAS 24 I BLI kód SÚKL: 0136182
ORM PAS 16 I BLI kód SÚKL: 0136183
ORM PAS 36 II BLI kód SÚKL: 0136184
ORM PAS 24 II BLI kód SÚKL: 0136185
ORM PAS 10 TBC kód SÚKL: 0162752
- ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- Změna specifikací, které jsou v souladu s národním lékopisem členského státu, tak aby byly v souladu s Evropským lékopisem

SULPERAZON 2 G IM/IV

15/300/96-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
- B: INJ PLV SOL 1X(1GM+1GM) VIA kód SÚKL: 0015273
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy: výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaného při výrobě léčivé látky (jsou-li tyto údaje specifikovány

v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci)

TINTAROS 10 mg

31/617/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: Kulaté bikonvexní potahované tablety nažloutlé barvy o průměru 6 mm s vyraženým 10 na jedné straně a 15 na straně druhé.

PA/Al/PVC//Al blistr.

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0191198

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0191199

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0191200

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191201

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0191202

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0191203

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

TINTAROS 20 mg

31/618/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: Kulaté bikonvexní potahované tablety nažloutlé barvy o průměru 9 mm s vyraženým 20 na jedné straně a 15 na straně druhé.

PA/Al/PVC//Al blistr.

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0191204

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0191205

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0191206

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0191207

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0191208

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0191209

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

TINTAROS 40 mg

31/619/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: Kulaté bikonvexní potahované tablety nažloutlé barvy o průměru 6 mm s vyraženým 40 na jedné straně a 15 na straně druhé.

PA/Al/PVC//Al blistr.

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0191210

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0191211

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0191212

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0191213

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0191214

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0191215

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

TINTAROS 5 mg

31/616/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: Kulaté bikonvexní potahované tablety nažloutlé barvy o průměru 6 mm s vyraženým 5 na jedné straně a 15 na straně druhé.

PA/Al/PVC//Al blistr.

- B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0191192
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0191193
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0191194
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0191195
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0191196
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0191197

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

TOPIRAMAT ORION 100 mg

21/566/08-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0129141
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0129142

PE: 36

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

TOPIRAMAT ORION 200 mg

21/567/08-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
Bílá neprůhledná HDPE nádobka s PP uzávěrem a vysoušedlem silikagel.
B: POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0129143
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0129144

PE: 36

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

TOPIRAMAT ORION 25 mg

21/564/08-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0129137
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0129138

PE: 36

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

TOPIRAMAT ORION 50 mg

21/565/08-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0129139
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0129140

PE: 36

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

TORVAZIN 10 mg

31/059/09-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0135907

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0138077
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0138078
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0138079
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0138080
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0138081
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0138082
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0138083
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0138084
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0138085
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0138086
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0138087
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0138088
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0138089

ZR: 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

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

TORVAZIN 20 mg

31/060/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0135906
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0138096
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0138097
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0138098
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0138099
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0138100
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0138101
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0138102
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0138103
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0138104
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0138105
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0138106
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0138107
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0138108

ZR: 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

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

TORVAZIN 40 mg

31/061/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0135905

POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0138115
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0138116
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0138117
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0138118
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0138119
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0138120
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0138121
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0138122
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0138123
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0138124
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0138125
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0138126
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0138127

ZR: 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

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

UNASYN

15/139/89-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0016600

ZR: Změna názvu a/nebo adresy: výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě léčivé látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci)

UNASYN

15/278/93-C

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

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0040152

ZR: Změna názvu a/nebo adresy: výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě léčivé látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci)

UNASYN

15/295/93-C

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

B: POR TBL FLM 12X375MG BLI kód SÚKL: 0017149

ZR: Změna názvu a/nebo adresy: výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě léčivé látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto

údaje specifikovány v technické dokumentaci)

VALETOL

07/192/87-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021736

POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0186198

POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0186199

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0191653

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době

VERAPAMIL AL 240 RETARD

13/208/00-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL RET 50X240MG BLI kód SÚKL: 0054032

POR TBL RET 100X240MG BLI kód SÚKL: 0054034

ZR: Změna specifikace přípravku při propouštění a v průběhu doby použitelnosti

ZOMACTON 4 mg

56/607/96-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 5X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056362

INJ PSO LQF 10X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056478

INJ PSO LQF 1X4.32MG VIA kód SÚKL: 0097614

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

0,9% SODIUM CHLORIDE INTRAVENOUS INFUSION BP BAXTER 76/705/93-C

D: BAXTER HEALTHCARE LIMITED, THETFORD, Velká Británie

B: INJ SOL 100X50ML VAK kód SÚKL: 0059391

INJ SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0059393

INJ SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0059395

INJ SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0059397

INJ SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0059399

INJ SOL 1X50ML VAK kód SÚKL: 0059400

INJ SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0059402

INJ SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0059404

INJ SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0075610

INJ SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0075611

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