

ACTILYSE CATHFLO

16/324/11-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: INJ+INF PSO LQF 5X2MG VIA kód SÚKL: 0157089
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
-

ACTILYSE

16/414/92-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: INJ+INF PLQ SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0015215
INJ+INF PLQ SOL 1X20MG VIA kód SÚKL: 0093649
INJ+INF PLQ SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0093650
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
-

ADELE

17/662/10-C

- D: HEATON K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0192091
POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0192092
POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0192093
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
-

ADELE

17/662/10-C

- D: HEATON K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0192091
POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0192092
POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0192093
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
-

AESCIN-TEVA

85/262/92-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107806
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0202700
POR TBL ENT 90X20MG BLI kód SÚKL: 0202701
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tableť, ampulek apod.) v balení
- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době
-

AKISTAN 50 MIKROGRAMŮ/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK 64/387/12-C

- D: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: OPH GTT SOL 1X2.5ML/0.125MG LGT kód SÚKL: 0177863
ZR: Změna v označení na obalu
-

APO-QUETIAPIN 100 mg

68/065/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129829

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129830

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

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

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

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

APO-QUETIAPIN 200 mg

68/066/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0129831

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0129832

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

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

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

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

APO-QUETIAPIN 25 mg

68/064/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0129827

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0129828

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

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

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

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

ASTEXANA 25 mg

44/436/10-C

D: VIPHARM S.A., OŻARÓW MAZOWIECKI, Polsko

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0147861

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0147862

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0147863

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

BETAXOLOL TEVA 20 mg

58/661/12-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0202734

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0202735

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0202736

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0202737

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0202738

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0202739

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v České republice

(dříve: BETAXOLOL SUBSTIPHARM 20 MG)

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

- Jiná změna

BOOSTRIX INJ. STRÍKAČKA

59/495/07-C

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

B: INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120102

INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120103

INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120104

INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120105

INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120106

INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120158

INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120159

INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120160

INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120161

INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120162

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX LAHVIČKA

59/496/07-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120107

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120108

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120109

INJ SUS 25X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120110

INJ SUS 50X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120111

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především

z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX POLIO INJ. STŘÍKAČKA

59/497/07-C

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

B: INJ SUS ISP 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120112
INJ SUS ISP 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120113
INJ SUS ISP 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120163
INJ SUS ISP 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120164

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX POLIO INJ. STŘÍKAČKA

59/497/07-C

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

B: INJ SUS ISP 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120112
INJ SUS ISP 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120113
INJ SUS ISP 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120163
INJ SUS ISP 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120164

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX POLIO LAHVIČKA

59/498/07-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120114
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120115

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BRAVELLE 75 IU

54/131/08-C

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

B: INJ PSO LQF 10X75UT + SOUPRAVA VIA kód SÚKL: 0122833
INJ PSO LQF 5X75UT + SOUPRAVA VIA kód SÚKL: 0122834
INJ PSO LQF 30X75UT + SOUPRAVA VIA kód SÚKL: 0122835
INJ PSO LQF 5X75UT VIA kód SÚKL: 0128274
INJ PSO LQF 10X75UT VIA kód SÚKL: 0128275

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

CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg

19/242/01-C

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

B: INJ SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0162486
INJ SOL 5X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0162487

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva odklápěcích uzávěrů, barevné kódovací kroužky na ampulích,

změna krytu jehly (použití jiného plastu))
- Změna neovlivňující informace o přípravku

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

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

CALCIUM RESONIUM

87/404/95-C

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

B: POR+RCT PLV SUS 300GM LAG kód SÚKL: 0137275

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

CALCIUM SULFURICUM

93/199/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko

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 propouštěné výrobních šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, pro nesterilní léčivé přípravky

DICLOFENAC AL RETARD

29/483/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0002146

POR TBL RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0075631

POR TBL RET 50X100MG BLI kód SÚKL: 0075632

POR TBL RET 100X100MG BLI kód SÚKL: 0075633

ZR: Aktualizace specifikace léčivého přípravku (platné při propouštění a během doby použitelnosti)

STYLIA 2 mg/0,03 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/249/13-C

D: AV MEDICAL CONSULTING S.R.O., OSTRAVA-PORUBA, Česká republika

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0202723

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0202724

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0202725

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0202726

POR TBL FLM 1X21+SÁČ BLI kód SÚKL: 0202727

POR TBL FLM 3X21+SÁČ BLI kód SÚKL: 0202728

POR TBL FLM 6X21+SÁČ BLI kód SÚKL: 0202729

POR TBL FLM 13X21+SÁČ BLI kód SÚKL: 0202730

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(dříve: DIENOGEST/ETHINYLESTRADIOL FAMYCARE 2,0 MG/0,03 MG

POTAHOVANÉ TABLETY)

DIFFERINE GEL

46/107/01-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE, Francie

B: DRM GEL 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0046639

ZR: Aktualizace textů dle CSP

DIFFERINE KRÉM

46/106/01-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE, Francie

B: DRM CRM 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0046643

DURATOCIN

56/144/06-C

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

B: INJ SOL 5X100MCG/ML AMP kód SÚKL: 0003941

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

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 (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

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 (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

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 (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

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 (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

GALANTAMIN TEVA 16 mg

06/145/11-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 28X16MG I BLI kód SÚKL: 0158648
POR CPS PRO 28X16MG II BLI kód SÚKL: 0158649
POR CPS PRO 30X16MG II BLI kód SÚKL: 0158650
POR CPS PRO 30X16MG I BLI kód SÚKL: 0158651
POR CPS PRO 56X16MG I BLI kód SÚKL: 0158652
POR CPS PRO 56X16MG II BLI kód SÚKL: 0158653
POR CPS PRO 84X16MG II BLI kód SÚKL: 0158654
POR CPS PRO 84X16MG I BLI kód SÚKL: 0158655
POR CPS PRO 1X16MG I BLI kód SÚKL: 0172278
POR CPS PRO 1X16MG II BLI kód SÚKL: 0172279
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.

GALANTAMIN TEVA 24 mg

06/146/11-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 28X24MG I BLI kód SÚKL: 0158656
POR CPS PRO 28X24MG II BLI kód SÚKL: 0158657
POR CPS PRO 30X24MG II BLI kód SÚKL: 0158658
POR CPS PRO 30X24MG I BLI kód SÚKL: 0158659
POR CPS PRO 56X24MG I BLI kód SÚKL: 0158660
POR CPS PRO 56X24MG II BLI kód SÚKL: 0158661
POR CPS PRO 84X24MG II BLI kód SÚKL: 0158662
POR CPS PRO 84X24MG I BLI kód SÚKL: 0158663
POR CPS PRO 1X24MG I BLI kód SÚKL: 0172280
POR CPS PRO 1X24MG II BLI kód SÚKL: 0172281
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.
-

GALANTAMIN TEVA 8 mg

06/144/11-C

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

B: POR CPS PRO 7X8MG I BLI kód SÚKL: 0158640
POR CPS PRO 7X8MG II BLI kód SÚKL: 0158641
POR CPS PRO 28X8MG II BLI kód SÚKL: 0158642
POR CPS PRO 28X8MG I BLI kód SÚKL: 0158643
POR CPS PRO 30X8MG I BLI kód SÚKL: 0158644
POR CPS PRO 30X8MG II BLI kód SÚKL: 0158645
POR CPS PRO 84X8MG II BLI kód SÚKL: 0158646
POR CPS PRO 84X8MG I BLI kód SÚKL: 0158647
POR CPS PRO 1X8MG I BLI kód SÚKL: 0172276
POR CPS PRO 1X8MG II BLI kód SÚKL: 0172277

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.

GINGIO TABLETY

94/064/02-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0122186
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0122187
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0122188
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0122189
POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0122190
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0122191

ZR: Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku
- Přidání nebo nahrazení parametru specifikací s příslušnou kontrolní metodou v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí (netýká se biologického či imunologického přípravku)

GINGIO 120

94/218/06-C

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

B: POR TBL FLM 120X120MG BLI kód SÚKL: 0013193
POR TBL FLM 60X120MG BLI kód SÚKL: 0013194
POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0013195

ZR: Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku
- Přidání nebo nahrazení parametru specifikací s příslušnou kontrolní metodou v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí (netýká se biologického či imunologického přípravku)

GINGIO 80

94/217/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0013190
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0013191
POR TBL FLM 120X80MG BLI kód SÚKL: 0013192

ZR: Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku
- Přidání nebo nahrazení parametru specifikací s příslušnou kontrolní metodou

v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí (netýká se biologického či imunologického přípravku)

HERPESIN 200

42/1156/94-A/C

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

B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0155938

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

HERPESIN 250

42/219/89-C

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

B: INF PLV SOL 10X250MG VIA kód SÚKL: 0155939

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

HERPESIN 400

42/1156/94-B/C

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

B: POR TBL NOB 25X400MG BLI kód SÚKL: 0155936

POR TBL NOB 50X400MG BLI kód SÚKL: 0155937

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

IMUNOR

59/516/97-C

D: IMUNOMEDICA, A.S., ÚSTÍ NAD LABEM, Česká republika

B: POR LYO 4X10MG (3 ML) LAG kód SÚKL: 0202560

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Jiná změna

INFALIN DUO 3 mg/ml + 0,25 mg/ml UŠNÍ KAPKY, ROZTOK 69/673/12-C

D: LABORATORIOS SALVAT, S.A., ESPLUGUES DE LLOBREGAT, Španělsko

B: AUR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0189423

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

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

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

KLACID 500

15/374/97-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD., MAIDENHEAD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0010081
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053853
ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
nařazeného/rekonstituovaného přípravku

LEFLUNOMID JENSON 10 mg

29/724/11-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0191390
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191391
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0191392
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0191393
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0191394
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0191395
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0191396
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0191397
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0191398
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0191399
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0191400
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

LEFLUNOMID JENSON 20 mg

29/725/11-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0191401
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0191402
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0191403
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0191404
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0191405
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0191406
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0191407
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0191408
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0191409
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0191410
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0191411
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

LITHIUM CHLORID 0.15 mmol/MLLCO

48/225/03-C

D: LIDCO LTD., LONDÝN, Velká Británie
B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0049781
ZR: Změna výrobce léčivé látky.

LUTINUS 100 mg

56/927/09-C

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

B: TBL VAG 21X100MG BLI kód SÚKL: 0134675

TBL VAG 90X100MG BLI kód SÚKL: 0202741

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

MEDRACET 37,5 mg/325 mg

65/218/12-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0201288

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0201289

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0201290

POR TBL NOB 40 BLI kód SÚKL: 0201291

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0201292

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0201293

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.

METFORMIN MYLAN 1000 mg

18/179/10-C

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

B: POR TBL FLM 15X1000MG BLI kód SÚKL: 0169541

POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0169542

POR TBL FLM 28X1000MG BLI kód SÚKL: 0169543

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0169544

POR TBL FLM 40X1000MG BLI kód SÚKL: 0169545

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0169546

POR TBL FLM 56X1000MG BLI kód SÚKL: 0169547

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0169548

POR TBL FLM 84X1000MG BLI kód SÚKL: 0169549

POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0169550

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0169551

POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0169552

POR TBL FLM 180X1000MG TBC kód SÚKL: 0169553

POR TBL FLM 200X1000MG TBC kód SÚKL: 0169554

POR TBL FLM 300X1000MG TBC kód SÚKL: 0169555

POR TBL FLM 400X1000MG TBC kód SÚKL: 0169556

POR TBL FLM 500X1000MG TBC kód SÚKL: 0169557

POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0169558

POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0202733

PE: 36

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
- Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
- Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku
- U národně registrovaných přípravků
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
 - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

METFORMIN MYLAN 500 mg

18/177/10-C

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

PP: Bílé, kulaté, běžně konvexní, neoznačené potahované tablety. Průměr tablety přibližně 12,0 mm.

1. PVC/Al blistry

2. HDPE lahvičky s PP uzávěrem

B: POR TBL FLM 15X500MG BLI kód SÚKL: 0169505
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0169506
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0169507
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0169508
POR TBL FLM 40X500MG BLI kód SÚKL: 0169509
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0169510
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0169511
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0169512
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0169513
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0169514
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0169515
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0169516
POR TBL FLM 180X500MG TBC kód SÚKL: 0169517
POR TBL FLM 200X500MG TBC kód SÚKL: 0169518
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0169519
POR TBL FLM 400X500MG TBC kód SÚKL: 0169520
POR TBL FLM 500X500MG TBC kód SÚKL: 0169521
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0169522
POR TBL FLM 180X500MG BLI kód SÚKL: 0202542

PE: 36

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

- U národně registrovaných přípravků

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

- Jiná změna

Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy

- Tablety s okamžitým uvolňováním, tobolky, čípky a poševní kuličky

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

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

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

- Místo sekundárního balení

Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku

- U národně registrovaných přípravků

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

- Místo primárního balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

METFORMIN MYLAN 850 mg

18/178/10-C

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

PP: Bílé, kulaté, běžně konvexní, neoznačené potahované tablety. Průměr tablety přibližně 13,50 mm

1. PVC/Al blistry

2. HDPE lahvičky s PP uzávěrem

B: POR TBL FLM 15X850MG BLI kód SÚKL: 0169523

POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0169524

POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0169525

POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0169526

POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0169527

POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0169528

POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0169529

POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0169530

POR TBL FLM 84X850MG BLI kód SÚKL: 0169531

POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0169532

POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0169533

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0169534

POR TBL FLM 180X850MG TBC kód SÚKL: 0169535

POR TBL FLM 200X850MG TBC kód SÚKL: 0169536

POR TBL FLM 300X850MG TBC kód SÚKL: 0169537

POR TBL FLM 400X850MG TBC kód SÚKL: 0169538

POR TBL FLM 500X850MG TBC kód SÚKL: 0169539

POR TBL FLM 10X850MG BLI kód SÚKL: 0169540

POR TBL FLM 180X850MG BLI kód SÚKL: 0202551

PE: 36

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

- U národně registrovaných přípravků

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

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

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy

- Tablety s okamžitým uvolňováním, tobolky, čípky a poševní kuličky

METFORMIN 1000 mg ZENTIVA

18/177/06-C

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

B: POR TBL FLM 90X1000 MG BLI kód SÚKL: 0144458

POR TBL FLM 30X1000 MG BLI kód SÚKL: 0144459

POR TBL FLM 60X1000 MG BLI kód SÚKL: 0144460

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

METFORMIN 500 mg ZENTIVA

18/158/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0144453

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0144454

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0144455

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

METFORMIN 850 mg ZENTIVA

18/159/03-C

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

B: POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0144450

POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0144451

POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0144452

- 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

MINESSE POTAHOVANÉ TABLETY

17/123/00-C

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

PP: 24 světle žlutých kulatých bikonvexních potahovaných tablet, na jedné straně vyraženo 60, na druhé straně vyraženo 15, 4 bílé kulaté bikonvexní potahované tablety bez dalšího značení.

1. PVC/Al blistr

2. PVC/Al blistr v zataveném sáčku s vysoušedlem silikagel

B: POR TBL FLM 1X28 I BLI kód SÚKL: 0164253

POR TBL FLM 3X28 I BLI kód SÚKL: 0164254

POR TBL FLM 1X28 II BLI kód SÚKL: 0202717

POR TBL FLM 3X28 II BLI kód SÚKL: 0202718

ZR: Změna místa výroba konečného přípravku:

Změna ve složení aktivních a placebo tablet v navrhovaném místě výroby

Změna ve výrobním postupu a kontroly v průběhu výroby a v navrhovaném místě výroby

Změna ve specifikaci přípravku a v kontrolních metodách pro aktivní i placebo tablety v navrhovaném místě výroby

Změna vnitřního obalu přípravku v navrhovaném místě výroby

MIRAKLIDE 10 mg

30/410/11-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0187328

POR TBL FLM 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0187329

POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0187330

POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0187331

POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0187332

POR TBL FLM 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0187333

POR TBL FLM 90X10MG I BLI kód SÚKL: 0187334

POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0187335

POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0187336

POR TBL FLM 200X10MG I BLI kód SÚKL: 0187337

POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0187338

POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0187339

POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0187340

POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0187341

POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0187342

POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0187343

POR TBL FLM 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0187344

POR TBL FLM 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0187345

POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0187346

POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0187347

POR TBL FLM 200X10MG II BLI kód SÚKL: 0187348

POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0187349

POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0187350

POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0187351

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

MIRAKLIDE 15 mg

30/411/11-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 14X15MG I BLI kód SÚKL: 0187352

POR TBL FLM 20X15MG I BLI kód SÚKL: 0187353

POR TBL FLM 28X15MG I BLI kód SÚKL: 0187354

POR TBL FLM 30X15MG I BLI kód SÚKL: 0187355

POR TBL FLM 50X15MG I BLI kód SÚKL: 0187356

POR TBL FLM 60X15MG I BLI kód SÚKL: 0187357

POR TBL FLM 90X15MG I BLI kód SÚKL: 0187358

POR TBL FLM 98X15MG I BLI kód SÚKL: 0187359

POR TBL FLM 100X15MG I BLI kód SÚKL: 0187360

POR TBL FLM 200X15MG I BLI kód SÚKL: 0187361

POR TBL FLM 10X15MG II BLI kód SÚKL: 0187362

POR TBL FLM 14X15MG II BLI kód SÚKL: 0187363

POR TBL FLM 20X15MG II BLI kód SÚKL: 0187364

POR TBL FLM 28X15MG II BLI kód SÚKL: 0187365

POR TBL FLM 30X15MG II BLI kód SÚKL: 0187366

POR TBL FLM 50X15MG II BLI kód SÚKL: 0187367

POR TBL FLM 60X15MG II BLI kód SÚKL: 0187368

POR TBL FLM 90X15MG II BLI kód SÚKL: 0187369

POR TBL FLM 98X15MG II BLI kód SÚKL: 0187370

POR TBL FLM 100X15MG II BLI kód SÚKL: 0187371

POR TBL FLM 200X15MG II BLI kód SÚKL: 0187372

POR TBL FLM 10X15MG I BLI kód SÚKL: 0187373

POR TBL FLM 56X15MG I BLI kód SÚKL: 0187374

POR TBL FLM 56X15MG II BLI kód SÚKL: 0187375

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

MIRAKLIDE 20 mg

30/412/11-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0187376

POR TBL FLM 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0187377

POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0187378

POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0187379

POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0187380

POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0187381

POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0187382

POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0187383

POR TBL FLM 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0187384
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0187385
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0187386
POR TBL FLM 200X20MG I BLI kód SÚKL: 0187387
POR TBL FLM 5X20MG II BLI kód SÚKL: 0187388
POR TBL FLM 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0187389
POR TBL FLM 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0187390
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0187391
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0187392
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0187393
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0187394
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0187395
POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0187396
POR TBL FLM 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0187397
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0187398
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0187399
POR TBL FLM 200X20MG II BLI kód SÚKL: 0187400
POR TBL FLM 5X20MG I BLI kód SÚKL: 0187401
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0187402
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0187403

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

MOXONIDIN ACTAVIS 0,2 mg

58/490/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 10X0.2MG BLI kód SÚKL: 0108558
POR TBL FLM 20X0.2MG BLI kód SÚKL: 0108559
POR TBL FLM 28X0.2MG BLI kód SÚKL: 0108560
POR TBL FLM 30X0.2MG BLI kód SÚKL: 0108561
POR TBL FLM 50X0.2MG BLI kód SÚKL: 0108562
POR TBL FLM 98X0.2MG BLI kód SÚKL: 0108563
POR TBL FLM 100X0.2MG BLI kód SÚKL: 0108564
POR TBL FLM 400X0.2MG BLI kód SÚKL: 0108565

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

MOXONIDIN ACTAVIS 0,3 mg

58/491/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 10X0.3MG BLI kód SÚKL: 0108574
POR TBL FLM 20X0.3MG BLI kód SÚKL: 0108575
POR TBL FLM 28X0.3MG BLI kód SÚKL: 0108576
POR TBL FLM 30X0.3MG BLI kód SÚKL: 0108577

POR TBL FLM 50X0.3MG BLI kód SÚKL: 0108578
POR TBL FLM 98X0.3MG BLI kód SÚKL: 0108579
POR TBL FLM 100X0.3MG BLI kód SÚKL: 0108580
POR TBL FLM 400X0.3MG BLI kód SÚKL: 0108581

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

MOXONIDIN ACTAVIS 0,4 mg

58/492/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0108590
POR TBL FLM 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0108591
POR TBL FLM 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0108592
POR TBL FLM 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0108593
POR TBL FLM 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0108594
POR TBL FLM 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0108595
POR TBL FLM 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0108596

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.

NATALYA

17/663/10-C

D: HEATON K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0192094
POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0192095
POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0192096

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

NATALYA

17/663/10-C

D: HEATON K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0192094
POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0192095
POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0192096

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

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

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

NELYA 0,015 mg/0,06 mg

17/123/10-C

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

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0191926

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0191927

POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0191928

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

- Jiná změna

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR

NILOCUR 10 mg

29/728/11-C

D: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170096

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0170097

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170098

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0170099

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0170100

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0170101

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0187711

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0187712

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0187713

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0187714

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0187715

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

NILOCUR 20 mg

29/729/11-C

D: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0170102

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0170103

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0170104

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0170105

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0170106

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0170107

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0187716

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0187717

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0187718

POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0187719

POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0187720

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

MENYAN 0,25 mg/0,035 mg TABLETY

17/207/13-C

D: AV MEDICAL CONSULTING S.R.O., OSTRAVA-PORUBA, Česká republika

B: POR TBL NOB 21 BLI kód SÚKL: 0202719

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0202720

POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0202721

POR TBL NOB 13X21 BLI kód SÚKL: 0202722

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(dříve: NORGESTIMATE/ETHINYLESTRADIOL FAMYCARE 0,25 MG/0,035 MG TABLETY)

NORMIX

15/286/99-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO, Itálie

B: POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0044285

POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0202740

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

NUROFEN STOPGRIP

07/612/96-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED, SLOUGH, Velká Británie

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0087178

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0087179

ZR: Změna parametrů a/nebo limitů specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziproduktu/činidla používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

Poznámka: Pozor! Prekursory.

NUTRINEAL PD4 WITH 1,1% AMINOACIDS

87/234/98-C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011481

DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011482

DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0011483

DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0011484

DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0056064

DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0059059

DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083902

DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083903

DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083907

DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0187296

DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0187297

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

OLANZAPIN BLUEFISH 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/479/11-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0165503

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0165504

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0165505

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

OLANZAPIN BLUEFISH 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/478/11-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0165501

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0165502

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

OPTIRAY 300

48/890/92-C/C

D: MALLINCKRODT DEUTSCHLAND GMBH, HENNEF, Německo

B: INJ+INF SOL 10X20ML(A) VIA kód SÚKL: 0200421

INJ+INF SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0200422

INJ+INF SOL 10X75ML(A) VIA kód SÚKL: 0200423

INJ+INF SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0200424

INJ+INF SOL 10X150ML(A) VIA kód SÚKL: 0200425

INJ+INF SOL 10X200ML(A) VIA kód SÚKL: 0200426

INJ+INF SOL 10X30ML(B) ISP kód SÚKL: 0200427

INJ+INF SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0200428

INJ+INF SOL 10X50ML(C) ISP kód SÚKL: 0200429

INJ+INF SOL 10X100ML(C) ISP kód SÚKL: 0200430

INJ+INF SOL 10X125ML(C) ISP kód SÚKL: 0200431

INJ+INF SOL 10X10ML(A) VIA kód SÚKL: 0200432

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

- Místo sekundárního balení

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

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

OPTIRAY 320

48/890/92-D/C

D: MALLINCKRODT DEUTSCHLAND GMBH, HENNEF, Německo

- B: INJ+INF SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0200433
INJ+INF SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0200434
INJ+INF SOL 10X50ML(C) ISP kód SÚKL: 0200435
INJ+INF SOL 10X100ML(C) ISP kód SÚKL: 0200436
INJ+INF SOL 10X125ML(C) ISP kód SÚKL: 0200437
INJ+INF SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0200438
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část
- Místo sekundárního balení
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
Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky
-

OPTIRAY 350

48/890/92-E/C

- D: MALLINCKRODT DEUTSCHLAND GMBH, HENNEF, Německo
- B: INJ+INF SOL 10X30ML(A) VIA kód SÚKL: 0200439
INJ+INF SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0200440
INJ+INF SOL 10X200ML(A) VIA kód SÚKL: 0200441
INJ+INF SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0200442
INJ+INF SOL 10X50ML(C) ISP kód SÚKL: 0200443
INJ+INF SOL 10X100ML(C) ISP kód SÚKL: 0200444
INJ+INF SOL 10X125ML(C) ISP kód SÚKL: 0200445
INJ+INF SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0200446
INJ+INF SOL 5X500ML(A) VIA kód SÚKL: 0200447
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část
- Místo sekundárního balení
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
Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky
-

ORTANOL 10 mg

09/181/06-C

- D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
- B: POR CPS ETD 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030654
POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0030655
POR CPS ETD 15X10MG BLI kód SÚKL: 0030656
POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0030657
POR CPS ETD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0030658
POR CPS ETD 56X10MG BLI kód SÚKL: 0030659
POR CPS ETD 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0030662
POR CPS ETD 98X10MG BLI kód SÚKL: 0030665
POR CPS ETD 30X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0030668

POR CPS ETD 7X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150064
POR CPS ETD 14X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150065
POR CPS ETD 15X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150066
POR CPS ETD 28X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150067
POR CPS ETD 2X28X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150068
POR CPS ETD 49X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150069
POR CPS ETD 50X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150070
POR CPS ETD 2X49X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150071
POR CPS ETD 2X50X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150072
POR CPS ETD 168X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0154876
POR CPS ETD 2X168X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0154877

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

PARAMAX RAPID 1 G

07/414/11-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL NOB 5X1000MG TBC kód SÚKL: 0134600
POR TBL NOB 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0134601
POR TBL NOB 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0134602
POR TBL NOB 5X1000MG BLI kód SÚKL: 0184092
POR TBL NOB 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0184093
POR TBL NOB 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0184094
POR TBL NOB 15X1000MG TBC kód SÚKL: 0201322
POR TBL NOB 15X1000MG BLI kód SÚKL: 0201323

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu (5, 15 tbl).

ZR: Změna způsobu výdeje:
z dříve: 5 tablet - výdej léčivého přípravku možný bez lékařské předpisu
15, 30, 100 tablet- výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis
na nyní: 15, 5 tablet - výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu
30, 100 tablet- výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

PICOPREP PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU 61/497/10-C

D: FERRING PHARMACEUTICALS CZ S.R.O., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: POR PLV SOL 2 SCC kód SÚKL: 0160806
POR PLV SOL 50X2 SÁČ SCC kód SÚKL: 0191323
POR PLV SOL 150X2 SÁČ SCC kód SÚKL: 0199163

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

REGAINE 5%

46/180/88-B/C

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

B: DRM SOL 1X60ML/3GM LAG kód SÚKL: 0056513

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle CSP pro topický minoxidil

RELENZA

42/445/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INH PLV DOS 5X4DÁV MSD kód SÚKL: 0059862

INH PLV DOS 1X4DÁV MSD kód SÚKL: 0113920

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s článku Evropského lékopisu

- Navrhovaný výrobce používá zásadně odlišný způsob syntézy nebo výrobní podmínky, což by mohlo pozměnit významné charakteristiky jakosti léčivé látky, jako např. kvalitativní a/nebo kvantitativní profil nečistot vyžadující kvalifikaci, nebo fyzikálně-chemické vlastnosti ovlivňující biologickou dostupnost.

Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

ROPINIROL MYLAN 2 mg

27/038/08-C

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

B: POR TBL FLM 84X2MG TBC kód SÚKL: 0162723

POR TBL FLM 21X2MG TBC kód SÚKL: 0162724

POR TBL FLM 126X2MG TBC kód SÚKL: 0162725

POR TBL FLM 28X2MG TBC kód SÚKL: 0202742

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

přidání velikostí balení

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

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

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

ROPINIROL MYLAN 2 mg

27/038/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 84X2MG TBC kód SÚKL: 0162723
POR TBL FLM 21X2MG TBC kód SÚKL: 0162724
POR TBL FLM 126X2MG TBC kód SÚKL: 0162725
POR TBL FLM 28X2MG TBC kód SÚKL: 0202742

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku

posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky

aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

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

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)).

ROPINIROL MYLAN 5 mg

27/039/08-C

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

B: POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0162728

POR TBL FLM 21X5MG TBC kód SÚKL: 0162729

POR TBL FLM 126X5MG TBC kód SÚKL: 0162730

POR TBL FLM 28X5MG TBC kód SÚKL: 0202743

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

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

přidání velikostí balení

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku

posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky

aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

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

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo

konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa,

kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

SABRIL

21/566/94-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0046408
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

SINGULAIR 10

14/351/99-C

- D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0053077
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0055454
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0125135
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

SINGULAIR 5 JUNIOR

14/350/99-C

- D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053076
POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0055453
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0125133
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

SOLUTION FOR HAEMOFILTRATION E2

87/373/99-C

- D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: DLP HFL SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0187017
DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0187018
ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

TALCID

09/222/92-C

- D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL MND 20X500MG TBC kód SÚKL: 0045989
POR TBL MND 50X500MG TBC kód SÚKL: 0045990
POR TBL MND 100X500MG TBC kód SÚKL: 0045991
ZR: 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)

TESTIM 50 mg GEL

56/611/12-C

D: FERRING PHARMACEUTICALS CZ S.R.O., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: DRM GEL 7X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0188720

DRM GEL 14X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0188721

DRM GEL 30X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0188722

DRM GEL 90X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0188723

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

TOBRADEX

64/706/99-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0057866

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku, pokud jde o pomocné látky

TOBRIX LA

64/257/05-C

D: ALCON CUSI S.A., BARCELONA, Španělsko

B: OPH GTT SOL 5ML/15MG SCP kód SÚKL: 0013973

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku, pokud jde o pomocné látky

TRANSMETIL 500 mg INJEKCE

80/058/98-C

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

B: INJ PSO LQF 5X500MG VIA kód SÚKL: 0012319

ZR: Specifikace léčivé látky

TRANSMETIL 500 mg TABLETY

80/056/98-C

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

B: POR TBL ENT 10X500MG BLI kód SÚKL: 0012317

POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046988

ZR: Specifikace léčivé látky

URSOFALK

43/397/92-S/C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0045838

POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0091017

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

URSOFALK SUSPENZE

43/837/10-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0130610
POR SUS 2X250ML LAG kód SÚKL: 0176102

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

URSOFALK 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

43/822/11-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0148926
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0148927

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

WARTEC CREAM

46/217/01-C

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

B: DRM CRM 1X5GM/7.5MG TUB kód SÚKL: 0169166
DRM CRM 1X10GM/15MG TUB kód SÚKL: 0169167

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle firemních textů (GDS-Global data Sheet).
