

ADIPEX RETARD

08/052/91-S/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS RML 100X15MG BLI kód SÚKL: 0097374

POR CPS RML 30X15MG BLI kód SÚKL: 0097375

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)
- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, nezahrnují propouštění výrobních šarží

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

ALMIRAL GEL

29/476/97-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: DRM GEL 1X25GM TUB kód SÚKL: 0067549

DRM GEL 1X250GM JAR kód SÚKL: 0067550

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0115365

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0115366

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Použitelnost po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
- Po prvním otevření

AMBEX

52/031/06-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL EFF 10X60MG TBC kód SÚKL: 0100425

POR TBL EFF 20X60MG TBC kód SÚKL: 0100426

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, primárního a sekundárního balení, pro nesterilní léčivé přípravky

AMIOHEXAL 200

13/146/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0059284

POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0059285

POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0059286

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/ hybridního/ biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku

- Provedení změn, u nichž se po držiteli rozhodnutí o registraci nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006

- Jiná změna

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

- Jiná změna

AZITROX 500

15/273/01-C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0010382

ZR: Změna v označení na obalu

BISEPTOL 120

42/074/91-A/C

D: PABIANICKE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., PABIANICE, Polsko

B: POR TBL NOB 20X120MG BLI kód SÚKL: 0003378

POR TBL NOB 20X120MG-LAG TBC kód SÚKL: 0011029

ZR: Změna v označení na obalu

BISOPROLOL ORION 10 mg

77/611/11-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0165113

POR TBL NOB 21X10MG BLI kód SÚKL: 0165114

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0165115

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0165116

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0165117

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0165118

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0165119

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0165120

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0165121

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

BISOPROLOL ORION 2,5 mg

77/609/11-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0165095

POR TBL NOB 21X2.5MG BLI kód SÚKL: 0165096

POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0165097

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0165098

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0165099

POR TBL NOB 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0165100

POR TBL NOB 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0165101

POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0165102

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0165103

PE: 24

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

BISOPROLOL ORION 5 mg

77/610/11-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0165104

POR TBL NOB 21X5MG BLI kód SÚKL: 0165105
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0165106
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0165107
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0165108
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0165109
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0165110
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0165111
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0165112

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

CALCIUM 500 mg PHARMAVIT

39/472/93-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0137119

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, primárního a sekundárního balení, pro nesterilní léčivé přípravky

CANRI

44/171/04-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INF CNC SOL 2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0016165

INF CNC SOL 5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0016166

INF CNC SOL 25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0155560

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

CAPECITABINE MEDICO UNO 500 mg

44/230/13-C

D: MEDICO UNO WORLDWIDE (CYPRUS) LTD., LARNACA, Kypr

B: POR TBL FLM 120X500MG I BLI kód SÚKL: 0182477

POR TBL FLM 120X500MG II BLI kód SÚKL: 0182478

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

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Slovenské republice.

- U národně registrovaných přípravků

CAPECITABINE SANDOZ 150 mg

44/286/13-C

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

B: POR TBL FLM 28X150MG I BLI kód SÚKL: 0183605

POR TBL FLM 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0183606

POR TBL FLM 50X150MG I BLI kód SÚKL: 0183607

POR TBL FLM 56X150MG I BLI kód SÚKL: 0183608

POR TBL FLM 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0183609

POR TBL FLM 80X150MG I BLI kód SÚKL: 0183610

POR TBL FLM 84X150MG I BLI kód SÚKL: 0183611

POR TBL FLM 90X150MG I BLI kód SÚKL: 0183612
POR TBL FLM 100X150MG I BLI kód SÚKL: 0183613
POR TBL FLM 110X150MG I BLI kód SÚKL: 0183614
POR TBL FLM 112X150MG I BLI kód SÚKL: 0183615
POR TBL FLM 120X150MG I BLI kód SÚKL: 0183616
POR TBL FLM 180X150MG I BLI kód SÚKL: 0183619
POR TBL FLM 50X150MG II BLI kód SÚKL: 0202031
POR TBL FLM 56X150MG II BLI kód SÚKL: 0202032
POR TBL FLM 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0202033
POR TBL FLM 80X150MG II BLI kód SÚKL: 0202034
POR TBL FLM 84X150MG II BLI kód SÚKL: 0202035
POR TBL FLM 90X150MG II BLI kód SÚKL: 0202036
POR TBL FLM 100X150MG II BLI kód SÚKL: 0202037
POR TBL FLM 110X150MG II BLI kód SÚKL: 0202038
POR TBL FLM 112X150MG II BLI kód SÚKL: 0202039
POR TBL FLM 120X150MG II BLI kód SÚKL: 0202040
POR TBL FLM 180X150MG II BLI kód SÚKL: 0202041
POR TBL FLM 28X150MG II BLI kód SÚKL: 0202042
POR TBL FLM 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0202043

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)
Vypuštění výrobce zodpovědného za propouštění.

CAPECITABINE SANDOZ 500 mg

44/287/13-C

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

B: POR TBL FLM 28X500MG I BLI kód SÚKL: 0183620
POR TBL FLM 30X500MG I BLI kód SÚKL: 0183621
POR TBL FLM 50X500MG I BLI kód SÚKL: 0183622
POR TBL FLM 56X500MG I BLI kód SÚKL: 0183623
POR TBL FLM 60X500MG I BLI kód SÚKL: 0183624
POR TBL FLM 80X500MG I BLI kód SÚKL: 0183625
POR TBL FLM 84X500MG I BLI kód SÚKL: 0183626
POR TBL FLM 90X500MG I BLI kód SÚKL: 0183627
POR TBL FLM 100X500MG I BLI kód SÚKL: 0183628
POR TBL FLM 110X500MG I BLI kód SÚKL: 0183629
POR TBL FLM 112X500MG I BLI kód SÚKL: 0183630
POR TBL FLM 120X500MG I BLI kód SÚKL: 0183631
POR TBL FLM 180X500MG I BLI kód SÚKL: 0183634
POR TBL FLM 30X500MG II BLI kód SÚKL: 0202044
POR TBL FLM 50X500MG II BLI kód SÚKL: 0202045
POR TBL FLM 56X500MG II BLI kód SÚKL: 0202046
POR TBL FLM 60X500MG II BLI kód SÚKL: 0202047
POR TBL FLM 80X500MG II BLI kód SÚKL: 0202048
POR TBL FLM 84X500MG II BLI kód SÚKL: 0202049
POR TBL FLM 90X500MG II BLI kód SÚKL: 0202050
POR TBL FLM 100X500MG II BLI kód SÚKL: 0202051
POR TBL FLM 110X500MG II BLI kód SÚKL: 0202052
POR TBL FLM 112X500MG II BLI kód SÚKL: 0202053

POR TBL FLM 120X500MG II BLI kód SÚKL: 0202054

POR TBL FLM 180X500MG II BLI kód SÚKL: 0202055

POR TBL FLM 28X500MG II BLI kód SÚKL: 0202056

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)
Vypuštění výrobce zodpovědného za propouštění.

CEFAZOLIN SANDOZ 1 G

15/445/99-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0058091

INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0058092

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 meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu

CERAZETTE

17/273/03-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X75RG BLI kód SÚKL: 0043196

POR TBL FLM 84X75RG BLI kód SÚKL: 0043197

POR TBL FLM 168X75RG BLI kód SÚKL: 0043375

ZR: Přidání místa výroby (včetně místa propouštění) pro konečný přípravek -
malá změna ve výrobním postupu konečného přípravku
změna ve specifikaci konečného přípravku

CERNEVIT

76/296/96-C

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

B: INJ PLV SOL 1 VIA kód SÚKL: 0014064

INJ PLV SOL 20 VIA kód SÚKL: 0014065

INJ PLV SOL 10 VIA kód SÚKL: 0014066

INJ PLV SOL 1 VIA kód SÚKL: 0014067

INJ PLV SOL 20 VIA kód SÚKL: 0014068

INJ PLV SOL 10 VIA kód SÚKL: 0045981

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

CILEST

17/132/91-C

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

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0015341

POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0015342

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku
- Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací

DACEPTON 10 mg/ml

27/353/11-C

D: EVER NEURO PHARMA GMBH, UNTERACH, Rakousko
B: INJ+INF SOL 5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0192410
INJ+INF SOL 10X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0192411
INJ+INF SOL 2X5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0192412
INJ+INF SOL 5X5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0192413
INJ+INF SOL 10X5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0192414
INJ+INF SOL 10X10X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0192415
INJ+INF SOL 3X10X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0192416

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

DETRALEX

85/392/91-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie
B: POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0014075
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0097522
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0201992

ZR: 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)

DILATREND 25

77/1015/92-S/C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0014837

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

DILATREND 6,25

77/1289/97-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0014839

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

DIPHERELINE S.R. 11,25 mg

56/009/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 1X11.25MG VIA kód SÚKL: 0006215
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

DIPHERELINE S.R. 3 mg

56/214/01-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie
B: INJ PSU LQF 1X3MG VIA kód SÚKL: 0001656
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

DORETA 75 mg/650 mg

65/185/12-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0179325
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0179326
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0179327
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0179328
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0179329
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0179330
POR TBL FLM 70 BLI kód SÚKL: 0179331
POR TBL FLM 80 BLI kód SÚKL: 0179332
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0179333
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0179334

PE: 36

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

DOSTINEX 0,5 mg

54/277/96-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 8X0.5MG TBC kód SÚKL: 0025273
POR TBL NOB 2X0.5MG TBC kód SÚKL: 0025274
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

DUOVIT

86/042/92-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL OBD 40 BLI kód SÚKL: 0098107
ZR: Přidání výrobce léčivé látky

ELERNAP 10 mg/10 mg

58/309/13-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0195652
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0195653
POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0195654

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0195655
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0195656
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0195657
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0195658
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0195659
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0195660
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0195661
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0195662
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0195663

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

ELERNAP 20 mg/10 mg

58/310/13-C

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0195664
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0195665
POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0195666
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0195667
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0195668
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0195669
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0195670
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0195671
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0195672
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0195673
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0195674
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0195675

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

EMOZUL 20 mg

09/541/10-C

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

B: POR CPS ETD 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0176963
POR CPS ETD 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0176964
POR CPS ETD 15X20MG I BLI kód SÚKL: 0176965
POR CPS ETD 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0176966
POR CPS ETD 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0176967
POR CPS ETD 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0176968
POR CPS ETD 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0176969
POR CPS ETD 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0176970
POR CPS ETD 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0176971
POR CPS ETD 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0176972
POR CPS ETD 98X20MG TBC kód SÚKL: 0176973
POR CPS ETD 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0176974
POR CPS ETD 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0191706

POR CPS ETD 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0191707
POR CPS ETD 15X20MG II BLI kód SÚKL: 0191708
POR CPS ETD 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0191709
POR CPS ETD 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0191710
POR CPS ETD 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0191711
POR CPS ETD 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0191712
POR CPS ETD 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0191713
POR CPS ETD 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0191714
POR CPS ETD 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0191715
POR CPS ETD 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0191716

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro inhibitory protonové pumpy- riziko kostních fraktur a hypomagnezémie.

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové informace podle EU PSUR Work Sharing procedury SE/H/PSUR/0007/002 pro esomeprazol

EMOZUL 40 mg

09/542/10-C

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

B: POR CPS ETD 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0176975
POR CPS ETD 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0176976
POR CPS ETD 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0176977
POR CPS ETD 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0176978
POR CPS ETD 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0176979
POR CPS ETD 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0176980
POR CPS ETD 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0176981
POR CPS ETD 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0176982
POR CPS ETD 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0176983
POR CPS ETD 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0176984
POR CPS ETD 98X40MG TBC kód SÚKL: 0176985
POR CPS ETD 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0176986
POR CPS ETD 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0191717
POR CPS ETD 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0191718
POR CPS ETD 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0191719
POR CPS ETD 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0191720
POR CPS ETD 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0191721
POR CPS ETD 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0191722
POR CPS ETD 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0191723
POR CPS ETD 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0191724
POR CPS ETD 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0191725
POR CPS ETD 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0191726
POR CPS ETD 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0191727

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro inhibitory protonové pumpy- riziko kostních fraktur a hypomagnezémie.

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové informace podle EU PSUR Work Sharing procedury SE/H/PSUR/0007/002 pro esomeprazol

ERAZABAN 10% KRÉM

46/216/07-C

D: MAXIMA HEALTHCARE LTD., SEAFORD, Velká Británie

B: DRM CRM 1X2G TUB kód SÚKL: 0180528

DRM CRM 1X5G TUB kód SÚKL: 0180529
DRM CRM 1X15G TUB kód SÚKL: 0180530

ZR: 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)
Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží.

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 v označení na obalu

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 v označení na obalu

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 v označení na obalu

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 v označení na obalu

FLUORESCITE

48/207/71-C

D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 12X5ML 10% AMP kód SÚKL: 0018960
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

GASEC-20

09/524/97-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0202461
POR CPS DUR 7X20MG TBC kód SÚKL: 0202462
POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0202463
POR CPS DUR 42X20MG TBC kód SÚKL: 0202464
POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0202465
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část
- Místo sekundárního balení

GLYVENOL 400

85/008/98-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 20X400MG BLI kód SÚKL: 0016436
POR CPS MOL 50X400MG BLI kód SÚKL: 0018118
POR CPS MOL 100X400MG BLI kód SÚKL: 0103150
POR CPS MOL 60X400MG BLI kód SÚKL: 0107935
POR CPS MOL 120X400MG BLI kód SÚKL: 0107936
ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)
- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, nezahrnují propouštění výrobních šarží

KALIUM PHOSPHORICUM

93/273/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0115228
POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0115229
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

LOSAGEN 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/116/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0110430
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0110431
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0110432
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0110433
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0110434
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110435
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110436
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110437
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0110438
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0110439
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0110440
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0110441
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0110442
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0110443
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0110444
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0110445
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0110446
POR TBL FLM 250X50MG BLI kód SÚKL: 0110447
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0110448
POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0110449
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0176563
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0176564
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)
Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží.

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

MAGNESIUM 250 mg PHARMAVIT

39/214/94-C

D: WALMARK, A.S., TRINEC, Česká republika

B: POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0137120

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, primárního a sekundárního balení, pro nesterilní léčivé přípravky

MEPIVASTESIN

01/482/96-C

D: 3M DEUTSCHLAND GMBH, NEUSS, Německo

B: INJ SOL 50X1.7ML ISP kód SÚKL: 0076538

ZS: Implementace AT/W/002/pdWS/001 dle čl. 45

MIRAKLIDE 10 mg

30/410/11-C

D: VIPHARM S.A., OŻARÓW MAZOWIECKI, 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 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 adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice a Slovenské republice

MIRAKLIDE 15 mg

30/411/11-C

D: VIPHARM S.A., OŻARÓW MAZOWIECKI, 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 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 jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice a Slovenské republice

MIRAKLIDE 20 mg

30/412/11-C

D: VIPHARM S.A., OŻARÓW MAZOWIECKI, 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 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 jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice a Slovenské republice

MIRTAZAPIN MYLAN 30 mg

30/331/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0146068
POR TBL DIS 12X30MG BLI kód SÚKL: 0146069
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0146070
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0146071
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0146072
POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0146073
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0146074
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0146075
POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0169175

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.

MIRTAZAPIN MYLAN 45 mg

30/332/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0146076
POR TBL DIS 12X45MG BLI kód SÚKL: 0146077
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0146078
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0146079
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0146080
POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0146081
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0146082
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0146083
POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0169176ZR: 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.**MITOMYCIN C KYOWA**

44/117/83-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0180531
INJ+INF PLV SOL 1X20MG VIA kód SÚKL: 0180532
INJ+INF PLV SOL 5X10MG VIA kód SÚKL: 0180533
INJ+INF PLV SOL 5X20MG VIA kód SÚKL: 0180534ZR: 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**NEO-CEPHYL**

07/131/03-C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0017295
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0017296ZR: 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**NEUPOGEN 0,3 mg/ml**

87/828/92-C

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

B: INJ SOL 5X1ML VIA kód SÚKL: 0014902
INJ SOL 5X1.6ML VIA kód SÚKL: 0014903
INJ SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0078909
INJ SOL 1X1.6ML VIA kód SÚKL: 0078910ZR: 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

NEUPOGEN 30 MU/0,5 ml

87/266/05-C

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078913

INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078914

ZR: 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

NEUPOGEN 48 MU/0,5 ml

87/267/05-C

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078905

INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078906

ZR: 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

NOVYNETTE 150 µg/20 µg POTAHOVANÉ TABLETY 17/192/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0053492

POR TBL FLM 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0053493

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

OLANZAPIN EGIS 10 mg

68/177/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0161302

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0161303

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0161304

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0161305

POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0161306

POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0161307

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

OLANZAPIN EGIS 15 mg

68/178/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0161308

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0161309

POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0161310

POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0161311

POR TBL DIS 84X15MG BLI kód SÚKL: 0161312

POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0161313

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

OLANZAPIN EGIS 20 mg

68/179/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0161314

POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0161315

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0161316

POR TBL DIS 60X20MG BLI kód SÚKL: 0161317

POR TBL DIS 84X20MG BLI kód SÚKL: 0161318

POR TBL DIS 90X20MG BLI kód SÚKL: 0161319

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

OLANZAPIN EGIS 5 mg

68/176/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0161296

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0161297

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0161298

POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0161299

POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0161300

POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0161301

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

OLANZAPIN MYLAN 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/569/12-C

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

B: POR TBL DIS 7X10MG TBC kód SÚKL: 0201223

POR TBL DIS 10X10MG TBC kód SÚKL: 0201224

POR TBL DIS 14X10MG TBC kód SÚKL: 0201225

POR TBL DIS 28X10MG TBC kód SÚKL: 0201226

POR TBL DIS 30X10MG TBC kód SÚKL: 0201227

POR TBL DIS 56X10MG TBC kód SÚKL: 0201228

POR TBL DIS 98X10MG TBC kód SÚKL: 0201229

POR TBL DIS 100X10MG TBC kód SÚKL: 0201230

POR TBL DIS 250X10MG TBC kód SÚKL: 0201231

POR TBL DIS 500X10MG TBC kód SÚKL: 0201232

POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0201233

POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0201234
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0201235
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0201236
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0201237
POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0201238
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0201239
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0201240
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0201241
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0201242
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0201243
POR TBL DIS 7X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201244
POR TBL DIS 10X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201245
POR TBL DIS 14X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201246
POR TBL DIS 28X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201247
POR TBL DIS 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201248
POR TBL DIS 35X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201249
POR TBL DIS 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201250
POR TBL DIS 60X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201251
POR TBL DIS 70X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201252
POR TBL DIS 98X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201253
POR TBL DIS 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201254

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

OLANZAPIN MYLAN 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH
68/570/12-C

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

B: POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL: 0201255
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0201256
POR TBL DIS 7X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201257
POR TBL DIS 10X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201258
POR TBL DIS 14X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201259
POR TBL DIS 28X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201260
POR TBL DIS 30X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201261
POR TBL DIS 35X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201262
POR TBL DIS 56X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201263
POR TBL DIS 60X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201264
POR TBL DIS 70X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201265
POR TBL DIS 98X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201266
POR TBL DIS 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201267
POR TBL DIS 7X15MG TBC kód SÚKL: 0201268
POR TBL DIS 10X15MG TBC kód SÚKL: 0201269
POR TBL DIS 14X15MG TBC kód SÚKL: 0201270
POR TBL DIS 28X15MG TBC kód SÚKL: 0201271
POR TBL DIS 30X15MG TBC kód SÚKL: 0201272
POR TBL DIS 56X15MG TBC kód SÚKL: 0201273
POR TBL DIS 98X15MG TBC kód SÚKL: 0201274

POR TBL DIS 100X15MG TBC kód SÚKL: 0201275
POR TBL DIS 250X15MG TBC kód SÚKL: 0201276
POR TBL DIS 500X15MG TBC kód SÚKL: 0201277
POR TBL DIS 7X15MG BLI kód SÚKL: 0201278
POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0201279
POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0201280
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0201281
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0201282
POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0201283
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0201284
POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0201285
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0201286

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

OLANZAPIN MYLAN 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/568/12-C

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

B: POR TBL DIS 7X5MG TBC kód SÚKL: 0201191
POR TBL DIS 10X5MG TBC kód SÚKL: 0201192
POR TBL DIS 14X5MG TBC kód SÚKL: 0201193
POR TBL DIS 28X5MG TBC kód SÚKL: 0201194
POR TBL DIS 30X5MG TBC kód SÚKL: 0201195
POR TBL DIS 56X5MG TBC kód SÚKL: 0201196
POR TBL DIS 98X5MG TBC kód SÚKL: 0201197
POR TBL DIS 100X5MG TBC kód SÚKL: 0201198
POR TBL DIS 250X5MG TBC kód SÚKL: 0201199
POR TBL DIS 500X5MG TBC kód SÚKL: 0201200
POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0201201
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0201202
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0201203
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0201204
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0201205
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0201206
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0201207
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0201208
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0201209
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0201210
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0201211
POR TBL DIS 7X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201212
POR TBL DIS 10X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201213
POR TBL DIS 14X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201214
POR TBL DIS 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201215
POR TBL DIS 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201216
POR TBL DIS 35X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201217
POR TBL DIS 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201218
POR TBL DIS 60X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201219

POR TBL DIS 70X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201220
POR TBL DIS 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201221
POR TBL DIS 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201222

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

OLYNTH HA 0,1%

69/449/06-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10MG/10ML LAG kód SÚKL: 0040542

ZR: Změna v označení na obalu

ONPRELEN 10

09/231/06-C

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

B: POR CPS DUR 14X10MG TBC kód SÚKL: 0015081

POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0015082

POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0201172

POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0201173

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové informace podle EU PSUR Work Sharing procedury NL/H/PSUR/ 0058/001 pro omeprazol

ONPRELEN 20

09/232/06-C

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

B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0015083

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0015084

POR CPS DUR 84X20MG TBC kód SÚKL: 0137274

POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0201174

POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0201175

POR CPS DUR 84X20MG BLI kód SÚKL: 0201176

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové informace podle EU PSUR Work Sharing procedury NL/H/PSUR/ 0058/001 pro omeprazol

ORALAIR 100 IR & 300 IR

59/160/10-C

D: STALLERGENES S.A., ANTONY CEDEX, Francie

B: ORM TBL SLG 3X100+28X300 BLI kód SÚKL: 0156253

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Jiná změna

ORALAIR 300 IR

59/159/10-C

D: STALLERGENES S.A., ANTONY CEDEX, Francie

B: ORM TBL SLG 30X300IR BLI kód SÚKL: 0156254

ORM TBL SLG 90X300IR BLI kód SÚKL: 0156255

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Jiná změna

OROFAR

69/1271/97-C

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

B: ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0016431
ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0016432
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0016433
ZR: Update dle CDS, odstranění z textu SmPC a PIL Orofار orální roztok

OROFAR

69/1270/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0015393
ORM SPR 1X30ML APL kód SÚKL: 0031254
ZR: Update dle CDS, odstranění z textu SmPC a PIL Orofار orální roztok

OTRIVIN 0.5 %

69/1266/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0015504
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)

OTRIVIN 0.5 %

69/219/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML+DAV. PMM kód SÚKL: 0015400
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)

OTRIVIN 1 %

69/1267/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0015506
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)

OTRIVIN 1 %

69/220/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML+DÁV. PMM kód SÚKL: 0015507
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)

OTRIVIN 1 % SPRAY

69/218/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML/10MG LAG kód SÚKL: 0015505
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)

PARACETAMOL ACTAVIS 1000 mg

07/402/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X1000MG BLI kód SÚKL: 0192105
POR TBL FLM 8X1000MG BLI kód SÚKL: 0192106
POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0192107
POR TBL FLM 12X1000MG BLI kód SÚKL: 0192108
POR TBL FLM 16X1000MG BLI kód SÚKL: 0192109
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0192110
POR TBL FLM 24X1000MG BLI kód SÚKL: 0192111
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0192112
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0192113
POR TBL FLM 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0192114
POR TBL FLM 200X1000MG TBC kód SÚKL: 0192115

PE: 36

ZS: PVC/ Aluminium blistry: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Polyethylenová lahvička: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku

PARACETAMOL ACTAVIS 250 mg

07/400/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0192116
POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0192117
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0192118
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0192119
POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0192120
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0192121
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0192122
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0192123
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0192124
POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0192125
POR TBL FLM 200X250MG TBC kód SÚKL: 0192126

PE: 36

ZS: PVC/ Aluminium blistry: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Polyethylenová lahvička: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku

PARACETAMOL ACTAVIS 500 mg

07/401/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0192127
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0192128
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0192129
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0192130
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0192131
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0192132
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0192133
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0192134
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0192135
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0192136
POR TBL FLM 200X500MG TBC kód SÚKL: 0192137

PE: 36

ZS: PVC/ Aluminium blistry: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Polyethylenová lahvička: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku

PERINDOPRIL-RATIOPHARM 8 mg

58/396/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0128429

POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0128430

POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0128431

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0128432

POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0128433

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0128434

POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0128435

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0128436

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

- Místo primárního balení

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

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

PRAMINO

17/608/96-C

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

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0015351

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0015352

PE: 12

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku

- Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací

PRAMINO 28

17/130/02-C

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

B: POR TBL NOB 1X28 BLI kód SÚKL: 0015349

POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0015350

PE: 12

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku

- Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací

PREGNYL 1500

56/279/91-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ PSO LQF 3X1500UT AMP kód SÚKL: 0011951

INJ PSO LQF 50X1500UT AMP kód SÚKL: 0099315

ZR: Změna specifikace přípravku - limit pro obsah léčivé látky

PREGNYL 5000

56/279/91-C/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ PSO LQF 3X5000UT AMP kód SÚKL: 0096314

INJ PSO LQF 50X5000UT AMP kód SÚKL: 0099316

INJ PSO LQF 1X5000UT AMP kód SÚKL: 0150063

ZR: Změna specifikace přípravku - limit pro obsah léčivé látky

**PROPOFOL MCT FRESENIUS 10 mg/ml INJ/INF EMULZE V PŘEDPLNĚNÉ INJ
STŘ 05/255/13-C**

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INJ+INF EML 1X50ML/500MG ISP kód SÚKL: 0183145

INJ+INF EML 5X10ML/500MG ISP kód SÚKL: 0202760

INJ+INF EML 5X20ML/500MG ISP kód SÚKL: 0202761

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k celkové spotřebě) a biologických/imunologických vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

Přidání skleněných předplněných injekčních stříkaček (požadavek trhu), původní plastová zůstává

RAMIPRIL-POLPHARMA 10 mg, TVRDÉ TOBOLKY

58/135/07-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,

Polsko

- B: POR CPS DUR 10X10MG BLI kód SÚKL: 0112435
POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0112436
POR CPS DUR 20X10MG BLI kód SÚKL: 0112437
POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0112438
POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0112439
POR CPS DUR 42X10MG BLI kód SÚKL: 0112440
POR CPS DUR 50X10MG BLI kód SÚKL: 0112441
POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0112442
POR CPS DUR 100X10MG BLI kód SÚKL: 0112443
POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164451

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.

RAMIPRIL-POLPHARMA 2,5 mg, TVRDÉ TOBOLKY

58/133/07-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

- B: POR CPS DUR 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112381
POR CPS DUR 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112382
POR CPS DUR 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112383
POR CPS DUR 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112384
POR CPS DUR 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112385
POR CPS DUR 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112386
POR CPS DUR 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112387
POR CPS DUR 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112388
POR CPS DUR 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112389
POR CPS DUR 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164449

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.

RAMIPRIL-POLPHARMA 5 mg, TVRDÉ TOBOLKY

58/134/07-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

- B: POR CPS DUR 10X5MG BLI kód SÚKL: 0112408
POR CPS DUR 14X5MG BLI kód SÚKL: 0112409
POR CPS DUR 20X5MG BLI kód SÚKL: 0112410
POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0112411
POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0112412
POR CPS DUR 42X5MG BLI kód SÚKL: 0112413
POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0112414
POR CPS DUR 98X5MG BLI kód SÚKL: 0112415

POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0112416

POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0164450

- 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.

RILEPTID 1 mg

68/237/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0008506

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0008565

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0008626

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

RILEPTID 2 mg

68/238/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0008669

POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0008670

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0008671

- ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
- Vypuštění místa výroby produktu a místa propouštění
- 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 souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení též změny u referenčního přípravku

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

RILEPTID 3 mg

68/239/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0008672

POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0008736

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0008817

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

Vypuštění místa výroby produktu a místa propouštění

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

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

RILEPTID 4 mg

68/240/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0008825

POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0008826

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0008827

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

Vypuštění místa výroby produktu a místa propouštění

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

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

další nové údaje

SAIZEN 5,83 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

56/104/11-C

D: MERCK SERONO EUROPE LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: INJ SOL 1X1.03ML/6MG ZVL kód SÚKL: 0156188

INJ SOL 5X1.03ML/6MG ZVL kód SÚKL: 0156189

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

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, u biologických/imunologických léčivých přípravků.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží u biologického/imunologického přípravku, přičemž jednou z metod zkoušení uplatňovaných v tomto místě je biologická/imunologická/imunochemická metoda.

Přidání výrobce odpovědného za celkovou výrobu, primární a sekundární balení a kontrolu kvality:

SAIZEN 8 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

56/105/11-C

D: MERCK SERONO EUROPE LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: INJ SOL 1X2.5ML/20MG ZVL kód SÚKL: 0156190

INJ SOL 1X1.5ML/12MG ZVL kód SÚKL: 0156191

INJ SOL 5X2.5ML/20MG ZVL kód SÚKL: 0156193

INJ SOL 5X1.5ML/12MG ZVL kód SÚKL: 0156195

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

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, u biologických/imunologických léčivých přípravků.

Přidání výrobce odpovědného za celkovou výrobu, primární a sekundární balení a kontrolu kvality:

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží u biologického/imunologického přípravku, přičemž jednou z metod zkoušení uplatňovaných v tomto místě je biologická/imunologická/imunochemická metoda.

Přidání výrobce odpovědného za celkovou výrobu, primární a sekundární balení a kontrolu kvality:

SERTRALIN ARROW 100 mg

30/575/07-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, BARNSTAPLE, DEVON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0121779

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0121780

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0121781

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0121782

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0121783

POR TBL FLM 35X100MG BLI kód SÚKL: 0121784

POR TBL FLM 49X100MG BLI kód SÚKL: 0121785

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0121786

POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0121787
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0121788
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0121789
POR TBL FLM 250X100MG BLI kód SÚKL: 0121790
POR TBL FLM 294X100MG BLI kód SÚKL: 0121791
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0136124

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

SERTRALIN ARROW 50 mg

30/574/07-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, BARNSTAPLE, DEVON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0121727
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0121728
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0121729
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0121730
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0121731
POR TBL FLM 35X50MG BLI kód SÚKL: 0121732
POR TBL FLM 49X50MG BLI kód SÚKL: 0121733
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0121734
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0121735
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0121736
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0121737
POR TBL FLM 250X50MG BLI kód SÚKL: 0121738
POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0121739
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0136125

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

SILICEA

93/327/92-A/C

D: DR. PEITHNER KG, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL NOB 80 D5-D30 TBC kód SÚKL: 0122052
POR TBL NOB 80 C2-C30 TBC kód SÚKL: 0122053

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

SILYMARIN AL 50

80/478/99-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL OBD 100X50MG BLI kód SÚKL: 0001147

POR TBL OBD 30X50MG BLI kód SÚKL: 0076762

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající kontrolní metodou

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

- Malá změna výrobního procesu

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou s týmiž funkčními vlastnostmi a na podobné úrovni

SORBIFER DURULES

12/416/91-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0097402

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0119653

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0119654

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

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: 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.

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: 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.

STARCREST 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/464/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0166010

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0166011

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0166012

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0166013

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

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

STARCREST 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/465/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0166014

POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0166015

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0166016

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0166017

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

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

STARCREST 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/466/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0166018

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0166019

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0166020

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0166021

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

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

STARCREST 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/467/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0166022
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0166023
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0166024
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0166025

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

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

STARCREST 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/463/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0166006
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0166007
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0166008
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0166009

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

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

SUMATRIPTAN ACTAVIS 50 mg

33/390/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

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

POR TBL OBD 12X50MG BLI kód SÚKL: 0169142

POR TBL OBD 12X50MG BLI kód SÚKL: 0169143

POR TBL OBD 12X50MG TBC kód SÚKL: 0169144

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

- Místo primárního balení

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

- Místo 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

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

TECHNESCAN HDP

88/1200/93-C

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

B: RAD KIT 1X5LAH VIA kód SÚKL: 0066426

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě nových preklinických, klinických, farmakovigilačních dat a dat týkajících se kvality.

TERFIMED 250

26/489/06-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 14X250MG I BLI kód SÚKL: 0106144

POR TBL NOB 28X250MG I BLI kód SÚKL: 0106145

POR TBL NOB 8X250MG I BLI kód SÚKL: 0122518

POR TBL NOB 42X250MG I BLI kód SÚKL: 0176385

POR TBL NOB 14X250MG II BLI kód SÚKL: 0199684

POR TBL NOB 28X250MG II BLI kód SÚKL: 0199685

POR TBL NOB 8X250MG II BLI kód SÚKL: 0199686

POR TBL NOB 42X250MG II BLI kód SÚKL: 0199687

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii

- U národně registrovaných přípravků

TOBI 300 mg/5 ml NEBULISER SOLUTION

15/312/03-C

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

B: INH SOL 56X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0017984

INH SOL 112X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103041

INH SOL 168X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103042

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006

- Jiná změna

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

VANCOMYCIN ACTAVIS 1000 mg

15/330/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF PLV CSL 10X1G VIA kód SÚKL: 0184309

INF PLV CSL 1X1G VIA kód SÚKL: 0184310

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

- změna názvu ve Španělsku

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

- Jiná změna

VANCOMYCIN ACTAVIS 500 mg

15/329/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF PLV CSL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0184311

INF PLV CSL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0184312

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

- změna názvu ve Španělsku

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

- Jiná změna

VENLAMYL 150 mg

30/454/12-C

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

B: POR CPS PRO 7X150MG I BLI kód SÚKL: 0181765

POR CPS PRO 7X150MG II BLI kód SÚKL: 0181766

POR CPS PRO 10X150MG II BLI kód SÚKL: 0181767

POR CPS PRO 10X150MG I BLI kód SÚKL: 0181768

POR CPS PRO 14X150MG I BLI kód SÚKL: 0181769

POR CPS PRO 14X150MG II BLI kód SÚKL: 0181770

POR CPS PRO 28X150MG II BLI kód SÚKL: 0181771

POR CPS PRO 28X150MG I BLI kód SÚKL: 0181772

POR CPS PRO 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0181773

POR CPS PRO 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0181774

POR CPS PRO 50X150MG II BLI kód SÚKL: 0181775

POR CPS PRO 50X150MG I BLI kód SÚKL: 0181776

POR CPS PRO 56X150MG I BLI kód SÚKL: 0181777

POR CPS PRO 56X150MG II BLI kód SÚKL: 0181778

POR CPS PRO 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0181779
POR CPS PRO 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0181780
POR CPS PRO 84X150MG I BLI kód SÚKL: 0181781
POR CPS PRO 84X150MG II BLI kód SÚKL: 0181782
POR CPS PRO 90X150MG II BLI kód SÚKL: 0181783
POR CPS PRO 90X150MG I BLI kód SÚKL: 0181784
POR CPS PRO 98X150MG I BLI kód SÚKL: 0181785
POR CPS PRO 98X150MG II BLI kód SÚKL: 0181786
POR CPS PRO 100X150MG II BLI kód SÚKL: 0181787
POR CPS PRO 100X150MG I BLI kód SÚKL: 0181788
POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0181789

PE: 24

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
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)

VENLAMYL 75 mg

30/453/12-C

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

B: POR CPS PRO 7X75MG I BLI kód SÚKL: 0181740
POR CPS PRO 7X75MG II BLI kód SÚKL: 0181741
POR CPS PRO 10X75MG II BLI kód SÚKL: 0181742
POR CPS PRO 10X75MG I BLI kód SÚKL: 0181743
POR CPS PRO 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0181744
POR CPS PRO 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0181745
POR CPS PRO 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0181746
POR CPS PRO 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0181747
POR CPS PRO 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0181748
POR CPS PRO 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0181749
POR CPS PRO 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0181750
POR CPS PRO 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0181751
POR CPS PRO 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0181752
POR CPS PRO 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0181753
POR CPS PRO 60X75MG II BLI kód SÚKL: 0181754
POR CPS PRO 60X75MG I BLI kód SÚKL: 0181755
POR CPS PRO 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0181756
POR CPS PRO 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0181757
POR CPS PRO 90X75MG II BLI kód SÚKL: 0181758
POR CPS PRO 90X75MG I BLI kód SÚKL: 0181759
POR CPS PRO 98X75MG I BLI kód SÚKL: 0181760
POR CPS PRO 98X75MG II BLI kód SÚKL: 0181761
POR CPS PRO 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0181762
POR CPS PRO 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0181763
POR CPS PRO 250X75MG TBC kód SÚKL: 0181764

PE: 24

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

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)

VERAL 1% GEL

29/293/03-C

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

B: DRM GEL 1X30GM I TUB kód SÚKL: 0202785
DRM GEL 1X50GM I TUB kód SÚKL: 0202786
DRM GEL 1X100GM I TUB kód SÚKL: 0202787
DRM GEL 1X30GM II TUB kód SÚKL: 0202788
DRM GEL 1X50GM II TUB kód SÚKL: 0202789
DRM GEL 1X100GM II TUB kód SÚKL: 0202790
DRM GEL 1X150GM I TUB kód SÚKL: 0202791
DRM GEL 1X150GM II TUB kód SÚKL: 0202792

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

VERAL 100 mg

29/1118/97-C

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

B: RCT SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0052455

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

VERAL 100 RETARD

29/414/00-C

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

B: POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0021731
POR TBL RET 50X100MG BLI kód SÚKL: 0200144

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

VERAL 25 mg

29/045/92-S/C

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

B: POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0021733

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

VERAL 50 mg

29/454/96-C

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

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0021717
POR TBL ENT 50X50MG BLI kód SÚKL: 0021726

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

VERAL 75

29/269/02-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0103409
INJ SOL 10X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0199667
ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

VERAL 75 RETARD

29/413/00-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL RET 20X75MG BLI kód SÚKL: 0021728
POR TBL RET 50X75MG BLI kód SÚKL: 0200143
ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

ZEMPLAR 2 µg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

56/391/10-C

D: ABBVIE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X1ML/2RG AMP kód SÚKL: 0200003
ZR: Změna v označení na obalu

ZIBOR 2500 IU

16/600/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
B: INJ SOL ISP 2X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030518
INJ SOL ISP 6X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030519
INJ SOL ISP 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030521
INJ SOL ISP 30X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030522
INJ SOL ISP 100X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030523
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 ovlivňující informace o přípravku
Přidání bezpečnostního prvku do balení předplněných injekčních stříkaček v Rakousku

ZIBOR 3500 IU

16/601/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
B: INJ SOL ISP 2X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030524
INJ SOL ISP 6X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030525
INJ SOL ISP 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030526
INJ SOL ISP 30X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030527
INJ SOL ISP 100X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030528
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 ovlivňující informace o přípravku
Přidání bezpečnostního prvku do balení předplněných injekčních stříkaček v Rakousku

ZOFRAN

20/433/99-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: RCT SUP 1X16MG STR kód SÚKL: 0070533
ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziproducty 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)
