

ADENOCOR

13/574/95-C

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

B: INJ SOL 6X2ML/6MG VIA kód SÚKL: 0137238

ZR: Aktualizace ASMF od zaregistrovaného výrobce

ALPRAZOLAM ORION 0,25 mg

70/225/11-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 20X0.25MG TBC kód SÚKL: 0170492

POR TBL NOB 30X0.25MG TBC kód SÚKL: 0170493

POR TBL NOB 50X0.25MG TBC kód SÚKL: 0170494

POR TBL NOB 100X0.25MG TBC kód SÚKL: 0170495

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.

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

ALPRAZOLAM ORION 0,5 mg

70/226/11-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 20X0.5MG TBC kód SÚKL: 0170496

POR TBL NOB 30X0.5MG TBC kód SÚKL: 0170497

POR TBL NOB 50X0.5MG TBC kód SÚKL: 0170498

POR TBL NOB 100X0.5MG TBC kód SÚKL: 0170499

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.

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

ALPRAZOLAM ORION 1 mg

70/227/11-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 20X1MG TBC kód SÚKL: 0170500

POR TBL NOB 30X1MG TBC kód SÚKL: 0170501

POR TBL NOB 50X1MG TBC kód SÚKL: 0170502

POR TBL NOB 100X1MG TBC kód SÚKL: 0170503

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.

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

ALPRAZOLAM ORION 2 mg

70/357/12-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 30X2MG TBC kód SÚKL: 0183871

POR TBL NOB 50X2MG TBC kód SÚKL: 0183872

POR TBL NOB 100X2MG TBC kód SÚKL: 0183873

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.

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

ALZIL OROTAB 10 mg

06/535/10-C

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

B: POR TBL DIS 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0147435

POR TBL DIS 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0147436

POR TBL DIS 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0147437

POR TBL DIS 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0147438

POR TBL DIS 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0147439

POR TBL DIS 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0147440

POR TBL DIS 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0147441

POR TBL DIS 120X10MG I BLI kód SÚKL: 0147442

POR TBL DIS 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0147443

POR TBL DIS 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0147444

POR TBL DIS 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0147445

POR TBL DIS 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0147446

POR TBL DIS 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0147447

POR TBL DIS 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0147448

POR TBL DIS 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0147449

POR TBL DIS 120X10MG II BLI kód SÚKL: 0147450

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.

ALZIL OROTAB 5 mg

06/534/10-C

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

B: POR TBL DIS 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0147419

POR TBL DIS 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0147420

POR TBL DIS 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0147421

POR TBL DIS 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0147422

POR TBL DIS 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0147423
POR TBL DIS 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0147424
POR TBL DIS 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0147425
POR TBL DIS 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0147426
POR TBL DIS 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0147427
POR TBL DIS 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0147428
POR TBL DIS 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0147429
POR TBL DIS 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0147430
POR TBL DIS 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0147431
POR TBL DIS 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0147432
POR TBL DIS 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0147433
POR TBL DIS 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0147434

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.

ALZIL 10 mg

06/082/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0154009
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0154010
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0154011
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0154012
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0154013
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0154014
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0154015
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0154016
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0154017
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0154018
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0154019

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

- Místo sekundárního balení

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

ALZIL 5 mg

06/081/08-C

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

B: POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0154020
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0154021
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0154022
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0154023
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0154024
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0154025
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0154026

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0154027

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0154028

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0154029

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0154030

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

- Místo sekundárního balení

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

APO-SIMVA 10

31/289/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0125070

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0125071

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0125072

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0125073

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0125074

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0125075

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0125076

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0125077

POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0125078

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0198325

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0198326

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0198331

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, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

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

- Jiná změna

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

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

- Jiná změna

APO-SIMVA 20

31/290/05-C

- D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
- B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0125079
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0125080
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0125081
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125082
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0125083
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125084
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0125085
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0125086
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0125087
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0198327
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0198328
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0198332
- 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, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
- Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.
- Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Jiná změna
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží
- Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

APO-SIMVA 40

31/291/05-C

- D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
- B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0125088
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0125089
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0125090
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0125091
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0125092
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0125093
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0125094
POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0125095
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0125096
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0198329
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0198330
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0198333

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, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

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

- Jiná změna

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

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

- Jiná změna

BIOPAROX

15/833/92-S/C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: NAS+ORM SPR SOL 10ML/400DÁV PSS kód SÚKL: 0040349

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)

BONEFOS

44/094/89-S/C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko

B: INF CNC SOL 1X25ML AMP kód SÚKL: 0013734

INF CNC SOL 4X25ML AMP kód SÚKL: 0013735

INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0094548

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

BONEFOS 400 mg

44/093/89-S/C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko

B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0094460

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

BONEFOS 800 mg

44/291/99-C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko

B: POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0056638

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

BRONCHO-VAXOM PRO ADULTIS

59/053/84-S/C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko

B: POR CPS DUR 10X7MG BLI kód SÚKL: 0017801

POR CPS DUR 30X7MG BLI kód SÚKL: 0017802

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

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

BRONCHO-VAXOM PRO INFANTIBUS

59/052/84-S/C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko

B: POR CPS DUR 10X3.5MG BLI kód SÚKL: 0017803

POR CPS DUR 30X3.5MG BLI kód SÚKL: 0017804

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

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

CAPECITABINE CIPLA 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/098/13-C

D: CIPLA (UK) LIMITED, WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0181449

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0202794

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

CAPECITABINE CIPLA 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/099/13-C

D: CIPLA (UK) LIMITED, WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0181450
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0202795

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

CINIE 100

33/305/06-C

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

B: POR TBL NOB 1X100MG BLI kód SÚKL: 0102496
POR TBL NOB 2X100MG BLI kód SÚKL: 0102497
POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0102498
POR TBL NOB 4X100MG BLI kód SÚKL: 0102499
POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0102500
POR TBL NOB 12X100MG BLI kód SÚKL: 0102501
POR TBL NOB 18X100MG BLI kód SÚKL: 0102502

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

CINIE 50

33/304/06-C

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

B: POR TBL NOB 1X50MG BLI kód SÚKL: 0102491
POR TBL NOB 2X50MG BLI kód SÚKL: 0102492
POR TBL NOB 4X50MG BLI kód SÚKL: 0102493
POR TBL NOB 6X50MG BLI kód SÚKL: 0102494
POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0102495

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

CLARITHROMYCIN-RATIOPHARM 250 mg

15/300/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 21X250MG BLI kód SÚKL: 0003564
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0047826
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0048440

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 parametrů a/nebo limitů specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající kontrolní metodou

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)

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)

CLARITHROMYCIN-RATIOPHARM 500 mg

15/301/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0003630

POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0003642

POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0048252

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 parametrů a/nebo limitů specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající kontrolní metodou

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)

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)

COZAAR 100 mg

58/608/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0139049

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0139050

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0139051

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0139052

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0139053

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0139054

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0139055

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0139056

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0139057

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0139058

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0139059

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0139060

POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0139061

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0139062

POR TBL FLM 28X1X100MG BLI kód SÚKL: 0202805

POR TBL FLM 56X1X100MG BLI kód SÚKL: 0202806

POR TBL FLM 98X1X100MG BLI kód SÚKL: 0202807

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

- Jiná změna

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

COZAAR 2,5 mg/ml

58/242/09-C

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

B: POR PSU LQF 1X500MG SCC kód SÚKL: 0151020

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

- Jiná změna

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

COZAAR 50 mg

58/607/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0139035

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0139036

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0139037

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0139038

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0139039

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0139040

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0139041

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0139042

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0139043

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0139044

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0139045

POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0139046

POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0139047

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0139048

POR TBL FLM 28X1X50MG BLI kód SÚKL: 0202801

POR TBL FLM 56X1X50MG BLI kód SÚKL: 0202802

POR TBL FLM 98X1X50MG BLI kód SÚKL: 0202803

POR TBL FLM 300X50MG TBC kód SÚKL: 0202804

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

- Jiná změna

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

DESLORATADIN ZENTIVA 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

24/325/12-C

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

B: POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0178933

POR TBL DIS 18X5MG BLI kód SÚKL: 0178934

POR TBL DIS 20X5MG BLI kód SÚKL: 0178935

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0178936

POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0178937

POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0178938
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0178939
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0178940

PE: 24

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

DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE MIBE 1,0 mg/ml 64/763/11-C

D: MIBE GMBH ARZNEIMITTEL, BREHNA, Německo
B: OPH GTT SOL 1X5ML/5MG LGT kód SÚKL: 0166761
OPH GTT SOL 3X5ML/5MG LGT kód SÚKL: 0166762
OPH GTT SOL 6X5ML/5MG LGT kód SÚKL: 0166763
OPH GTT SOL 2X5ML/5MG LGT kód SÚKL: 0201047

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36%/W/V/13,6mg/ml 87/1043/94-A/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019265
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019266
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019271
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019272
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019277
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019278
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019283
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019284
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019289
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019290
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083279
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083281
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083282
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083283
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083284
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186060
DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186061
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186062
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186063
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186064
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186065
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186066
DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186067
DLP PRN SOL 6X1500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198592
DLP PRN SOL 6X1500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198593
DLP PRN SOL 5X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198594
DLP PRN SOL 5X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198595

DLP PRN SOL 4X2500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198596
DLP PRN SOL 4X2500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198597
DLP PRN SOL 3X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198598
DLP PRN SOL 3X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198599
DLP PRN SOL 2X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198600
DLP PRN SOL 2X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198601
DLP PRN SOL 6X1500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198602
DLP PRN SOL 5X2000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198603
DLP PRN SOL 4X2500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198604
DLP PRN SOL 3X3000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198605
DLP PRN SOL 2X5000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198606
DLP PRN SOL 6X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198607
DLP PRN SOL 8X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198608
DLP PRN SOL 4X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198609
DLP PRN SOL 4X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198610
DLP PRN SOL 6X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198611
DLP PRN SOL 8X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198612
DLP PRN SOL 4X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198613
DLP PRN SOL 4X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198614

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

DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % W/V / 22,7 mg/ml 87/1043/94-B/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019267
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019268
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019273
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019274
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019279
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019280
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019285
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019286
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019291
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019292
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083287
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083294
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083360
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083378
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083383
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186068
DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186069
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186070
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186071
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186072
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186073
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186074
DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186075
DLP PRN SOL 6X1500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198615
DLP PRN SOL 6X1500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198616
DLP PRN SOL 5X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198617

DLP PRN SOL 5X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198618
DLP PRN SOL 4X2500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198619
DLP PRN SOL 4X2500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198620
DLP PRN SOL 3X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198621
DLP PRN SOL 3X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198622
DLP PRN SOL 2X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198623
DLP PRN SOL 2X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198624
DLP PRN SOL 6X1500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198625
DLP PRN SOL 5X2000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198626
DLP PRN SOL 4X2500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198627
DLP PRN SOL 3X3000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198628
DLP PRN SOL 2X5000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198629
DLP PRN SOL 6X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198630
DLP PRN SOL 8X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198631
DLP PRN SOL 4X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198632
DLP PRN SOL 4X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198633
DLP PRN SOL 6X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198634
DLP PRN SOL 8X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198635
DLP PRN SOL 4X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198636
DLP PRN SOL 4X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198637

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

DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % W/V / 38,6 mg/ml 87/1043/94-C/C

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

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019269
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019270
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019275
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019276
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019281
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019282
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019287
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019288
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019293
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019294
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083386
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083416
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083478
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083496
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083506
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186052
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186053
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186054
DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186055
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186056
DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186057
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186058
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186059
DLP PRN SOL 6X1500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198638
DLP PRN SOL 6X1500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198639

DLP PRN SOL 5X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198640
DLP PRN SOL 5X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198641
DLP PRN SOL 4X2500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198642
DLP PRN SOL 4X2500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198643
DLP PRN SOL 3X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198644
DLP PRN SOL 3X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198645
DLP PRN SOL 2X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198646
DLP PRN SOL 2X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198647
DLP PRN SOL 2X5000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198648
DLP PRN SOL 6X1500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198649
DLP PRN SOL 5X2000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198650
DLP PRN SOL 4X2500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198651
DLP PRN SOL 3X3000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198652
DLP PRN SOL 6X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198653
DLP PRN SOL 8X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198654
DLP PRN SOL 4X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198655
DLP PRN SOL 4X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198656
DLP PRN SOL 6X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198657
DLP PRN SOL 8X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198658
DLP PRN SOL 4X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198659
DLP PRN SOL 4X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198660

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

DIPIDOLOR

65/639/70-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/15MG AMP kód SÚKL: 0008499

INJ SOL 50X2ML/15MG AMP kód SÚKL: 0086064

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

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

DOLSIN

65/764/92-S/C

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

B: INJ SOL 10X1ML 5% AMP kód SÚKL: 0002715

INJ SOL 10X2ML 5% AMP kód SÚKL: 0002716

ZR: Změna v modulu 3 - přidání nového výrobce léčivé látky

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

DONEPEZIL TEVA RAPID 10 mg

06/831/10-C

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

B: POR TBL DIS 120X10MG BLI kód SÚKL: 0180158

POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0180159

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0180160

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0180161

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0180162

POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0180163
POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0180164
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0180165
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0180166
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0180167
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0180168
POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0191908

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

DONEPEZIL TEVA RAPID 5 mg

06/830/10-C

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

B: POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0180147
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0180148
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0180149
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0180150
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0180151
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0180152
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0180153
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0180154
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0180155
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0180156
POR TBL DIS 120X5MG BLI kód SÚKL: 0180157
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0191907

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

DOXYBENE 200 mg TABLETY

15/035/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0004013
POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0004014

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

ENDIARON

42/101/74-C

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

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002818

ZR: Změna v označení na obalu

ENTEROL

49/167/02-C

D: BIOCOCODEX, GENTILLY, Francie

- PP: 1. Lahvička z čirého skla, PE uzávěr, krabička.
2. Blistr Al/kombinovaná fólie PVC-AI-PA
- B: POR CPS DUR 10X250MG TBC kód SÚKL: 0010502
POR CPS DUR 50X250MG TBC kód SÚKL: 0162083
POR CPS DUR 30X250MG BLI kód SÚKL: 0202796
- ZR: Přidání nového typu primárního obalu pro konečný přípravek

EPLESYN 25 mg

34/580/12-C

- D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko
- B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0174359
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0174360
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0174361
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0174362
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0174363
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0174364
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0174365
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0174366
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0174367
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0174368
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0174369
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0174370
POR TBL FLM 10X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174371
POR TBL FLM 14X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174372
POR TBL FLM 20X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174373
POR TBL FLM 28X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174374
POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174375
POR TBL FLM 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174376
POR TBL FLM 56X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174377
POR TBL FLM 60X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174378
POR TBL FLM 84X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174379
POR TBL FLM 90X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174380
POR TBL FLM 98X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174381
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174382
- 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 názvu léčivého přípravku ve Španělsku
- U národně registrovaných přípravků

EPLESYN 50 mg

34/581/12-C

- D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko
- B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0174383
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0174384
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0174385
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0174386
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0174387
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0174388
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0174389

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

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 názvu léčivého přípravku ve Španělsku
- U národně registrovaných přípravků

EXEMESTAN MYLAN 25 mg

44/042/11-C

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

B: POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0156433
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0156434
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0156435
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0156436
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0176609
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0176610
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0176611
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0176612

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

EZETROL 10 mg TABLETY

31/267/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG A BLI kód SÚKL: 0007505
POR TBL NOB 100X10MG A BLI kód SÚKL: 0007513
POR TBL NOB 14X10MG A BLI kód SÚKL: 0007515
POR TBL NOB 20X10MG A BLI kód SÚKL: 0007517
POR TBL NOB 28X10MG A BLI kód SÚKL: 0008645
POR TBL NOB 30X10MG A BLI kód SÚKL: 0008673
POR TBL NOB 300X10MG A BLI kód SÚKL: 0008674
POR TBL NOB 50X10MG A BLI kód SÚKL: 0008675
POR TBL NOB 7X10MG A BLI kód SÚKL: 0008676
POR TBL NOB 98X10MG A BLI kód SÚKL: 0008677
POR TBL NOB 50X10MG C BLI kód SÚKL: 0008824

POR TBL NOB 100X10MG C BLI kód SÚKL: 0008941
POR TBL NOB 300X10MG C BLI kód SÚKL: 0008942
POR TBL NOB 100X10MG D TBC kód SÚKL: 0008949
POR TBL NOB 90X10MG B BLI kód SÚKL: 0024281
POR TBL NOB 7X10MG B BLI kód SÚKL: 0047990
POR TBL NOB 10X10MG B BLI kód SÚKL: 0047991
POR TBL NOB 14X10MG B BLI kód SÚKL: 0047992
POR TBL NOB 20X10MG B BLI kód SÚKL: 0047993
POR TBL NOB 28X10MG B BLI kód SÚKL: 0047994
POR TBL NOB 30X10MG B BLI kód SÚKL: 0047995
POR TBL NOB 50X10MG B BLI kód SÚKL: 0047996
POR TBL NOB 98X10MG B BLI kód SÚKL: 0047997
POR TBL NOB 100X10MG B BLI kód SÚKL: 0047998
POR TBL NOB 300X10MG B BLI kód SÚKL: 0047999
POR TBL NOB 84X10MG B BLI kód SÚKL: 0125105

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

FELODIPIN-RATIOPHARM 10 mg

83/295/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0020315
POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0020316
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0020317
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0020318
POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0020319
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0020320
POR TBL PRO 250X10MG BLI kód SÚKL: 0020365
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0020366
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0020367
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0093622

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

FELODIPIN-RATIOPHARM 5 mg

83/294/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0020387
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0020388
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0020394
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0020395
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0020396
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0020397
POR TBL PRO 250X5MG BLI kód SÚKL: 0020414
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0020415
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0020425
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0093621

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

FOXINETTE 2 mg/0,03 mg

17/069/09-C

D: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A., LEÓN, Španělsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0185112

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0185113

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0185114

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0186136

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

GADOVIST 1,0 mmol/ml

48/535/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0003131

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0003132

INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0003133

INJ SOL 5X7.5ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003134

INJ SOL 5X10ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003135

INJ SOL 5X15ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003136

INJ SOL 5X20ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003137

INJ SOL 1X65ML ISP kód SÚKL: 0003138

INJ SOL 15ML PFC kód SÚKL: 0151047

INJ SOL 20ML PFC kód SÚKL: 0151048

INJ SOL 30ML PFC kód SÚKL: 0151049

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

GAMMAGARD S/D

75/152/00-C

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

B: INF PSO LQF 10GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017376

INF PSO LQF 5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017377

INF PSO LQF 2.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017378

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v návaznosti na revizi CCSI.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

GUTRON 2,5 mg

78/826/92-A/C

D: TAKEDA AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006091

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006093

ZR: Změna v označení na obalu

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

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

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

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

Změna názvu a/nebo adresy: výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti);

nebo držitele ASMF; nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaného při výrobě léčivé látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci)

GUTRON 5 mg

78/826/92-B/C

D: TAKEDA AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0006092

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0006094

ZR: Změna v označení na obalu

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

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

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

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

GYNIPRAL 10 µg/2 ml

54/282/95-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: INJ SOL 5X5X2ML AMP kód SÚKL: 0046296

INJ SOL 5X2ML/10MCG AMP kód SÚKL: 0075463

ZR: Změna v označení na obalu

GYNIPRAL 25 µg KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFÚZE 54/281/95-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0046293

INF CNC SOL 25X5ML AMP kód SÚKL: 0046294

ZR: Změna v označení na obalu

HEPARIN LÉČIVA

16/171/69-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/25KU VIA kód SÚKL: 0091915

INJ SOL 1X10ML/50KU VIA kód SÚKL: 0093746

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobné snížení

HYLAK FORTE

49/061/73-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0009158

POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0009159

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

IMMUNATE STIM PLUS 1000

75/618/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0089029

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby léčivé látky

- Vypuštění kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt, je-li již povolena alternativní kontrolní metoda

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IMMUNATE STIM PLUS 250

75/616/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0089027

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby léčivé látky

- Vypuštění kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt, je-li již povolena alternativní kontrolní metoda

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IMMUNATE STIM PLUS 500

75/617/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0089028

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby léčivé látky

- Vypuštění kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt, je-li již povolena alternativní kontrolní metoda

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IMMUNINE BAXTER 1200 IU

16/010/08-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1200IU+10ML VIA kód SÚKL: 0127718

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby léčivé látky

- Vypuštění kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt, je-li již povolena alternativní kontrolní metoda
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

IMMUNINE BAXTER 600 IU

16/008/08-C

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

B: INJ PSO LQF 1X600IU+5ML VIA kód SÚKL: 0127717

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby léčivé látky

- Vypuštění kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt, je-li již povolena alternativní kontrolní metoda

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

INFANRIX HIB

59/312/98-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky vyrobené látky při výrobě biologické/imunologické látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku a nesouvisí s protokolem.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX

59/497/99-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712

INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713

INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714

INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715

INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865

INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866

INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky vyrobené látky při výrobě biologické/imunologické látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku a nesouvisí s protokolem.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IRINOTECAN FRESENIUS 20 mg/ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

44/382/09-C

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

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0202797

INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0202798

INF CNC SOL 1X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0202799

INF CNC SOL 1X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0202800

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České Republice
- U národně registrovaných přípravků
(dříve: IRINOTECAN ACCORD 20 MG/ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ
ROZTOK)

Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Belgii, Německu, Dánsku, Estonsku,
Španělsku, Maďarsku, Itálii, Litvě, Lotyšsku, Nizozemsku, Norsku, Polsku,
Portugalsku, Švédsku, Slovenské republice

ISOPTIN 40 mg

13/629/70-A/C

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

B: POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0186200

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0186201

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0186202

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem
nebo vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem: - pro léčivou látku pro
výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky -
pro pomocnou látku

- Evropský lékopisný certifikát shody s příslušnou monografií Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

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

- Doba reatestace/doba uchovávání

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

ISOPTIN 80 mg

13/629/70-B/C

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

B: POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0186203

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0186204

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0186205

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem
nebo vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem: - pro léčivou látku pro
výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky -
pro pomocnou látku

- Evropský lékopisný certifikát shody s příslušnou monografií Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

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

- Doba reatestace/doba uchovávání

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

KREON 10 000

49/937/97-C

D: ABBOTT LABORATORIES GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0200304

POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0200305

POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0200306

POR CPS ETD 200 TBC kód SÚKL: 0200307

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v bodě 4.8
Nežádoucí účinky.
Aktualizace textů SPC a v návaznosti PIL na základě revidované klinické dokumentace
s novými klinickými daty.

KREON 25 000

49/186/84-C

D: ABBOTT LABORATORIES GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0200308

POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0200309

POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0200310

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v bodě 4.8

Nežádoucí účinky.

Aktualizace textů SPC a v návaznosti PIL na základě revidované klinické dokumentace
s novými klinickými daty.

KREON 40 000

49/046/08-C

D: ABBOTT LABORATORIES GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 50X400MG TBC kód SÚKL: 0200311

POR CPS ETD 100X400MG TBC kód SÚKL: 0200312

POR CPS ETD 20X400MG TBC kód SÚKL: 0200313

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v bodě 4.8

Nežádoucí účinky.

Aktualizace textů SPC a v návaznosti PIL na základě revidované klinické dokumentace
s novými klinickými daty.

ANALERGIN NEO 5 mg

24/506/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0201915

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0201916

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0201917

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0201918

POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0201919

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0201920

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0201921

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0201922

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0201923

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0201924

POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0201925

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0201926

POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0201927

POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0201928

POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0201929

POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0201930

POR TBL FLM 30X1X5MG I BLI kód SÚKL: 0201931

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0201932

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0201933

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0201934

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0201935

POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0201936

POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0201937

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0201938
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0201939
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0201940
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0201941
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0201942
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0201943
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0201944
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0201945
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0201946
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0201947
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0201948
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0201949
POR TBL FLM 30X1X5MG II BLI kód SÚKL: 0201950

ZR: Změna v označení na obalu

LIPFIX 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/312/12-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 4X10MG I BLI kód SÚKL: 0201457
POR TBL FLM 4X10MG II BLI kód SÚKL: 0201458
POR TBL FLM 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0201459
POR TBL FLM 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0201460
POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0201461
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0201462
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0201463
POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0201464
POR TBL FLM 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0201465
POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0201466
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0201467
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0201468
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0201469
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0201470
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0201471
POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0201472
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0201473
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0201474
POR TBL FLM 84X10MG II BLI kód SÚKL: 0201475
POR TBL FLM 84X10MG I BLI kód SÚKL: 0201476
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0201477
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0201478
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0201479
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0201480
POR TBL FLM 200X10MG I H BLI kód SÚKL: 0201481
POR TBL FLM 200X10MG II H BLI kód SÚKL: 0201482
POR TBL FLM 500X10MG II H BLI kód SÚKL: 0201483
POR TBL FLM 500X10MG I H BLI kód SÚKL: 0201484
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0201485

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

LIPFIX 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/313/12-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 4X20MG I BLI kód SÚKL: 0201486
POR TBL FLM 4X20MG II BLI kód SÚKL: 0201487
POR TBL FLM 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0201488
POR TBL FLM 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0201489
POR TBL FLM 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0201490
POR TBL FLM 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0201491
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0201492
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0201493
POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0201494
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0201495
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0201496
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0201497
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0201498
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0201499
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0201500
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0201501
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0201502
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0201503
POR TBL FLM 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0201504
POR TBL FLM 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0201505
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0201506
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0201507
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0201508
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0201509
POR TBL FLM 200X20MG I H BLI kód SÚKL: 0201510
POR TBL FLM 200X20MG II H BLI kód SÚKL: 0201511
POR TBL FLM 500X20MG II H BLI kód SÚKL: 0201512
POR TBL FLM 500X20MG I H BLI kód SÚKL: 0201513
POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0201514

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

LIPFIX 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/314/12-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 4X40MG I BLI kód SÚKL: 0201515
POR TBL FLM 4X40MG II BLI kód SÚKL: 0201516
POR TBL FLM 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0201517
POR TBL FLM 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0201518
POR TBL FLM 10X40MG I BLI kód SÚKL: 0201519
POR TBL FLM 10X40MG II BLI kód SÚKL: 0201520
POR TBL FLM 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0201521
POR TBL FLM 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0201522
POR TBL FLM 20X40MG I BLI kód SÚKL: 0201523
POR TBL FLM 20X40MG II BLI kód SÚKL: 0201524
POR TBL FLM 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0201525
POR TBL FLM 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0201526
POR TBL FLM 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0201527

POR TBL FLM 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0201528
POR TBL FLM 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0201529
POR TBL FLM 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0201530
POR TBL FLM 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0201531
POR TBL FLM 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0201532
POR TBL FLM 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0201533
POR TBL FLM 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0201534
POR TBL FLM 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0201535
POR TBL FLM 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0201536
POR TBL FLM 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0201537
POR TBL FLM 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0201538
POR TBL FLM 200X40MG I H BLI kód SÚKL: 0201539
POR TBL FLM 200X40MG II H BLI kód SÚKL: 0201540
POR TBL FLM 500X40MG II H BLI kód SÚKL: 0201541
POR TBL FLM 500X40MG I H BLI kód SÚKL: 0201542
POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0201543

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

LOGEST

17/530/96-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0046706
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0046707
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- Malé změny schválené kontrolní metody

LUNAFEM

17/215/07-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0006247
POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0006248
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- Malé změny schválené kontrolní metody

MACROTEC

88/814/99-C

D: GE HEALTHCARE S.R.L., MILÁNO, Itálie
B: RAD KIT 5X2MG VIA kód SÚKL: 0058305
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

MARCAINE 0,5%

01/246/71-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: INJ SOL 5X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0002439
ZR: Změna v SmPC v bodě 4.8 "Léčba akutní toxicity"

MEAXIN 100 mg

44/118/13-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 20X100MG I BLI kód SÚKL: 0189465
POR TBL FLM 20X100MG II BLI kód SÚKL: 0189466

POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0189467
POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0189468
POR TBL FLM 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0189469
POR TBL FLM 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0189470
POR TBL FLM 90X100MG II BLI kód SÚKL: 0189471
POR TBL FLM 90X100MG I BLI kód SÚKL: 0189472
POR TBL FLM 120X100MG I BLI kód SÚKL: 0189473
POR TBL FLM 120X100MG II BLI kód SÚKL: 0189474
POR TBL FLM 180X100MG II BLI kód SÚKL: 0189475
POR TBL FLM 180X100MG I BLI kód SÚKL: 0189476

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

MEAXIN 400 mg

44/119/13-C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG I BLI kód SÚKL: 0189477
POR TBL FLM 10X400MG II BLI kód SÚKL: 0189478
POR TBL FLM 30X400MG II BLI kód SÚKL: 0189479
POR TBL FLM 30X400MG I BLI kód SÚKL: 0189480
POR TBL FLM 60X400MG I BLI kód SÚKL: 0189481
POR TBL FLM 60X400MG II BLI kód SÚKL: 0189482
POR TBL FLM 90X400MG II BLI kód SÚKL: 0189483
POR TBL FLM 90X400MG I BLI kód SÚKL: 0189484

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

MIABENE 10 mg

30/1339/93-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0045769
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0045770

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

MIABENE 30 mg

30/1339/93-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0045771
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0045772

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

MIRENA

17/372/97-C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko

B: IUT INS 1X52MG BLI kód SÚKL: 0055715

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

MONTELUKAST ABBOTT 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 14/170/13-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0181797

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0181798

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0181799

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0200628

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0200629

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0200630

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0200631

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0200632

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

MONTELUKAST ABBOTT 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY 14/168/13-C

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

B: POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0181800

POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0181801

POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0181802

POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0200618

POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0200619

POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0200620

POR TBL MND 60X4MG BLI kód SÚKL: 0200621

POR TBL MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0200622

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

MONTELUKAST ABBOTT 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY 14/169/13-C

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

B: POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0181803

POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0181804

POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0181805

POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0200623

POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0200624

POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0200625

POR TBL MND 60X5MG BLI kód SÚKL: 0200626

POR TBL MND 90X5MG BLI kód SÚKL: 0200627

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

MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 mg

59/222/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0100972

POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0100973

POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0100974

POR CPS DUR 250X250MG TBC kód SÚKL: 0100975

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

MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 mg

59/510/08-C

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

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0123265

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0123266

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0123267

POR TBL FLM 180X500MG BLI kód SÚKL: 0123268

POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0123269

POR TBL FLM 150X500MG TBC kód SÚKL: 0123270

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0123273

POR TBL FLM 250X500MG BLI kód SÚKL: 0191150

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

OXALIQUID 5 mg/ml

44/926/10-C

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

B: INF CNC SOL 1X10ML/50MG ONCO S VIA kód SÚKL: 0154830

INF CNC SOL 5X10ML/50MG ONCO S VIA kód SÚKL: 0154831

INF CNC SOL 10X10ML/50MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154832

INF CNC SOL 1X20ML/100MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154833

INF CNC SOL 1X40ML/200MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154834

INF CNC SOL 1X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158117

INF CNC SOL 5X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158118

INF CNC SOL 10X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158119

INF CNC SOL 1X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0158120

INF CNC SOL 1X40ML/200MG VIA kód SÚKL: 0158121

INF CNC SOL 1X30ML/150MG ONCOS VIA kód SÚKL: 0184233

INF CNC SOL 1X30ML/150MG VIA kód SÚKL: 0184234

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
 - Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

PANGROL 20000

49/227/98-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

B: POR TBL ENT 50 I BLI kód SÚKL: 0056167

POR TBL ENT 20 I BLI kód SÚKL: 0137026

POR TBL ENT 100 I BLI kód SÚKL: 0137168

POR TBL ENT 10 I BLI kód SÚKL: 0185199

POR TBL ENT 10 II BLI kód SÚKL: 0185200

POR TBL ENT 50 II BLI kód SÚKL: 0187406

POR TBL ENT 20 II BLI kód SÚKL: 0187407

POR TBL ENT 100 II BLI kód SÚKL: 0187408

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

PARALEN 125

07/264/92-C

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

B: POR TBL NOB 20X125MG BLI kód SÚKL: 0097656

- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku

- Jiná změna

PENTOMER RETARD 400 mg

83/359/98-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0047085

POR TBL PRO 20X400MG BLI kód SÚKL: 0097698

POR TBL PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0097699

- 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

PENTOMER RETARD 600 mg

83/360/98-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 100X600MG BLI kód SÚKL: 0059718

POR TBL PRO 20X600MG BLI kód SÚKL: 0097702

POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0097703

- 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

PERITOL

24/084/73-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X4MG TBC kód SÚKL: 0002868

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0011286

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

PEROXID VODÍKU 3% TMD

32/301/02-C

D: FAGRON A.S., OLOMOUC, Česká republika

B: DRM SPR SOL 100GM 3% SPP kód SÚKL: 0032302

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

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

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

PRESID 10 mg

83/120/01-C

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

B: POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0002959

POR TBL RET 100X10MG BLI kód SÚKL: 0002960

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

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

PRESID 2,5 mg

83/118/01-C

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

B: POR TBL RET 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002961

POR TBL RET 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002962

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

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

PRESID 5 mg

83/119/01-C

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

PVC/PE/PVDC/Al blistr, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.

B: POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002957

POR TBL RET 100X5MG BLI kód SÚKL: 0002958

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace
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

PURINOL 100 mg 29/569/93-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0001630

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0001631

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0001633

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

PURINOL 300 mg 29/569/93-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X300MG BLI kód SÚKL: 0001632

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

ROPINIROL ORION 0,25 mg 27/627/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

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

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

ZR: Změna v označení na obalu

ROPINIROL ORION 0,5 mg 27/628/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

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

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

ZR: Změna v označení na obalu

ROPINIROL ORION 1 mg 27/629/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

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

POR TBL FLM 84X1MG TBC kód SÚKL: 0124216

ZR: Změna v označení na obalu

ROPINIROL ORION 2 mg 27/630/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

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

POR TBL FLM 84X2MG TBC kód SÚKL: 0124218

ZR: Změna v označení na obalu

ROPINIROL ORION 5 mg

27/631/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 21X5MG TBC kód SÚKL: 0124219
POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0124220
ZR: Změna v označení na obalu

SELEGILIN-RATIOPHARM 5 mg

27/525/00-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0059278
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0059279
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059280
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

SETALOFT 50 mg

30/031/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0164829
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0164830
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0164831
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0164832
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0164833
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0164834
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0164835
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0164836
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0164837
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0164838
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0164839
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0164840
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0164841
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0164842
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0164843
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0164844
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0164845
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0164846
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0164847
ZR: Změna v označení na obalu

SIMEPAR

80/1278/93-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko
B: POR CPS DUR 40X70MG BLI kód SÚKL: 0015373
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem nebo vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem: - pro léčivou látku pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Evropský lékopisný certifikát shody s příslušnou monografií Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem
nebo vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem: - pro léčivou látku pro
výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky -
pro pomocnou látku

- Evropský lékopisný certifikát shody s příslušnou monografií Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

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)

SORTIS 10 mg

31/233/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0093013

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0093014

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0093015

POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0187478

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0187479

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0187480

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0187481

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0187482

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0187483

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0187484

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0187485

POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0187486

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0187487

POR TBL FLM 200X10MG H BLI kód SÚKL: 0187488

POR TBL FLM 500X10MG H BLI kód SÚKL: 0187489

POR TBL FLM 84X10MG H BLI kód SÚKL: 0187490

POR TBL FLM 100X10MG H BLI kód SÚKL: 0187491

POR TBL FLM 50X10MG H BLI kód SÚKL: 0191778

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0191782

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

SORTIS 10 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

31/765/10-C

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

B: POR TBL MND 30X10MG BLI kód SÚKL: 0171088

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

SORTIS 20 mg

31/234/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0093016

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0093017

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0093018

POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0187492

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0187493
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0187494
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0187495
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0187496
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0187497
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0187498
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0187499
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0187500
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0187501
POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0187502
POR TBL FLM 84X20MG H BLI kód SÚKL: 0187503
POR TBL FLM 100X20MG H BLI kód SÚKL: 0187504
POR TBL FLM 200X20MG H BLI kód SÚKL: 0187505
POR TBL FLM 500X20MG H BLI kód SÚKL: 0187506
POR TBL FLM 50X20MG H BLI kód SÚKL: 0191779

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

SORTIS 20 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

31/766/10-C

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

B: POR TBL MND 30X20MG BLI kód SÚKL: 0171089

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

SORTIS 40 mg

31/235/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0093019

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0093020

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0093021

POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0187507

POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0187508

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0187509

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0187510

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0187511

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0187512

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0187513

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0187514

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0187515

POR TBL FLM 84X40MG H BLI kód SÚKL: 0187516

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0187517

POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0187518

POR TBL FLM 100X40MG H BLI kód SÚKL: 0187519

POR TBL FLM 200X40MG H BLI kód SÚKL: 0187520

POR TBL FLM 500X40MG H BLI kód SÚKL: 0187521

POR TBL FLM 50X40MG H BLI kód SÚKL: 0191780

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

SORTIS 40 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

31/767/10-C

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

B: POR TBL MND 30X40MG BLI kód SÚKL: 0171090

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

SORTIS 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

31/764/10-C

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

B: POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0171087

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

SORTIS 80 mg

31/397/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0122632

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0122634

POR TBL FLM 4X80MG BLI kód SÚKL: 0187522

POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0187523

POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0187524

POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0187525

POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0187526

POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0187527

POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0187528

POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0187529

POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0187530

POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0187531

POR TBL FLM 84X80MG H BLI kód SÚKL: 0187532

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0187533

POR TBL FLM 200X80MG H BLI kód SÚKL: 0187534

POR TBL FLM 500X80MG H BLI kód SÚKL: 0187535

POR TBL FLM 100X80MG H BLI kód SÚKL: 0187536

POR TBL FLM 90X80MG TBC kód SÚKL: 0187537

POR TBL FLM 50X80MG H BLI kód SÚKL: 0191781

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

TELMISARTAN-RATIOPHARM 80 mg

58/725/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 7X80MG BLI kód SÚKL: 0147978

POR TBL NOB 10X80MG BLI kód SÚKL: 0147979

POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0147980

POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0147981

POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0147982

POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0147983

POR TBL NOB 50X80MG BLI kód SÚKL: 0147984

POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0147985

POR TBL NOB 60X80MG BLI kód SÚKL: 0147986
POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0147987
POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0147988
POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0147989
POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0147990
POR TBL NOB 100X80MG TBC kód SÚKL: 0147991
POR TBL NOB 500X80MG TBC kód SÚKL: 0147992

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

THYMOMEL

94/419/69-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0045339

POR SIR 1X250ML LAG kód SÚKL: 0180456

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

TRIPRIM 100 mg

42/1138/93-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0089812

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0089813

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0089814

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

TRIPRIM 200 mg

42/1138/93-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0089815

POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0089816

POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0089817

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

VENITAN

94/697/92-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0066788

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

- Jiná změna

VESSEL DUE F

85/669/92-C

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

B: POR CPS MOL 50X250LSU BLI kód SÚKL: 0096118

ZR: Změna složení přípravku- upřesnění kvalitativního i kvantitativního složení

VIKLAREN 10 mg/G

29/615/12-C

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

B: DRM GEL 1X40GM/400MG TUB kód SÚKL: 0202332

DRM GEL 1X50GM/500MG TUB kód SÚKL: 0202333

DRM GEL 1X60GM/600MG TUB kód SÚKL: 0202334

DRM GEL 1X100GM/1000MG TUB kód SÚKL: 0202335

ZR: Změna v označení na obalu

ZOLAFREN 10 mg TABLETY

68/491/11-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0171680

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0171681

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

ZOLAFREN 5 mg TABLETY

68/490/11-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0171678

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0171679

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

ZOLPIDEM ORION 10 mg

57/690/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 50X1X10MG H BLI kód SÚKL: 0134226

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0134227

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0134228

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0134229

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0135893

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0135894

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0135895

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0135896

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0135897

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0135898

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0135899

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0135900

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0135901

ZR: Změna v označení na obalu

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

ZOLPIDEM-RATIOPHARM 10 mg

57/248/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0084795

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0084796
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0084797
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0084798
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0084799
POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0094240
POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0094246
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0094247
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0094248
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0094249
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0094263
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0094292
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0094293
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094294
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0094301

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

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

ZOPICLONE BRIL 3,75 mg POTAHOVANÉ TABLETY 57/458/11-C

D: BRISTOL LABORATORIES LIMITED, BERKHAMSTED, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X3.75MG BLI kód SÚKL: 0141972

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

ZOPICLONE BRIL 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 57/459/11-C

D: BRISTOL LABORATORIES LIMITED, BERKHAMSTED, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0141973

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

ZOPITIN 7,5 mg

57/310/06-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL FLM 10X7,5MG BLI kód SÚKL: 0102590

POR TBL FLM 30X7,5MG BLI kód SÚKL: 0102591

POR TBL FLM 100X7,5MG BLI kód SÚKL: 0102592

POR TBL FLM 20X7,5MG BLI kód SÚKL: 0117991

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem nebo vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem: - pro léčivou látku pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Evropský lékopisný certifikát shody s příslušnou monografií Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem
nebo vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem: - pro léčivou látku pro
výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky -
pro pomocnou látku

- Evropský lékopisný certifikát shody s příslušnou monografií Evropského lékopisu
 - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
-