

5-FLUOROURACIL "EBEWE"

44/285/99-C

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

B: INJ SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0012665
INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0012666
INJ SOL 1X100ML/5000MG VIA kód SÚKL: 0012667
INJ SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0056055ZR: 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**ALEXAN 50 mg/ml**

44/198/71-B/C

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

B: INF CNC SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0013872
INF CNC SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0013873
INF CNC SOL 1X40ML/2000MG VIA kód SÚKL: 0100328ZR: 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**AMBROBENE 3 mg/ml**

52/608/12-C

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

B: POR SOL 1X100ML/300MG+ ADAPT LAG kód SÚKL: 0179114
POR SOL 1X100ML/300MG LAG kód SÚKL: 0200735ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v PT
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací pomocné látky
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku**AMBROBENE 6 mg/ml**

52/609/12-C

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

B: POR SOL 1X100ML/600MG + ADAPT LAG kód SÚKL: 0179117
POR SOL 1X100ML/600MG LAG kód SÚKL: 0200736ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v PT
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací pomocné látky
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

ANASTROZOL SANDOZ 1 mg

44/468/07-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0104287
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0104288
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0104289
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0104290
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0104291
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0104292
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0104293
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0104294
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0104295
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0104296
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0104297
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0104298
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0104299
POR TBL FLM 28X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104300
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104301
POR TBL FLM 84X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104302
POR TBL FLM 98X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104303
POR TBL FLM 300X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104304
POR TBL FLM 500X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104305
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Španělsku
- U národně registrovaných přípravků

ANDROCUR DEPOT

34/393/91-C

- D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ SOL 3X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0023342
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

ANDROCUR 100

34/539/00-C

- D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
Al/PVC blistr, krabička.
B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0059354
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

ANDROCUR-50

34/151/73-C

- D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0054537
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0054538
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

APO-ATORVASTATIN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/182/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0147056
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0147057
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147058
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0147059
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0147060
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0147061
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0147062
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0147063
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0147064
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0147065
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0202810

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době

APO-ATORVASTATIN 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/183/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0147066
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0147067
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0147068
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0147069
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0147070
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0147071
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0147072
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0147073
POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0147074
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0147075
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0202811

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době

APO-ATORVASTATIN 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/184/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0147076
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0147077
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0147078
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0147079
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0147080
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0147081
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0147082
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0147083
POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0147084
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0147085

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0202809

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době

APO-ATORVASTATIN 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/185/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0147086
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0147087
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0147088
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0147089
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0147090
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0147091
POR TBL FLM 500X80MG BLI kód SÚKL: 0147092
POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0147093
POR TBL FLM 90X80MG TBC kód SÚKL: 0147094
POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0147095
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0202812

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době

APO-PERINDO 4 mg

58/440/07-C

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

B: POR TBL NOB 4X4MG BLI kód SÚKL: 0120786
POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0120787
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0120788
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0120789
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0120790
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0120791
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0120792
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0120793
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0120794
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0120795
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0120796
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0120797
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0120798
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0120799

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

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

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

APO-PERINDO 8 mg

58/441/07-C

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

B: POR TBL NOB 4X8MG BLI kód SÚKL: 0120800
POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0120801
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0120802
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0120803
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0120804
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0120805
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0120806
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0120807
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0120808
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0120809
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0120810
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0120811
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0120812
POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0120813

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

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

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

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

ARKOLAMYL 10 mg

68/687/10-C

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

B: POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0141780
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0141781
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0141782
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0141783
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0141784
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0141785
POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0141786
POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0141787
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0141788
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0141789
POR TBL DIS 112X10MG BLI kód SÚKL: 0141790
POR TBL DIS 28X1X10MG BLI kód SÚKL: 0198698

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

ARKOLAMYL 5 mg

68/686/10-C

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

B: POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0141769
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0141770
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0141771
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0141772
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0141773
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0141774
POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0141775
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0141776
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0141777
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0141778
POR TBL DIS 112X5MG BLI kód SÚKL: 0141779
POR TBL DIS 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0198699

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

ASPIRIN PROTECT 100

16/093/98-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL ENT 28X100MG BLI kód SÚKL: 0162858
POR TBL ENT 98X100MG BLI kód SÚKL: 0162859
POR TBL ENT 20X100MG BLI kód SÚKL: 0163424
POR TBL ENT 50X100MG BLI kód SÚKL: 0163425
POR TBL ENT 100X100MG BLI kód SÚKL: 0163426

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

ATARALGIN

07/133/81-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0048886
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0048888
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0186250
POR TBL NOB 40 BLI kód SÚKL: 0186251
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0186252
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0186253

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

BAYPRESS

58/113/87-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0154139
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0154140
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0154141
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0154142

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

BRAUNOL

32/171/98-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: DRM SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0015877
DRM SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0015878
DRM SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0015879
DRM SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0015880
DRM SOL 20X100ML LAG kód SÚKL: 0015881
DRM SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0015882
DRM SOL 20X500ML LAG kód SÚKL: 0015883
DRM SOL 10X1000ML LAG kód SÚKL: 0015884
DRM SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0015885
DRM SOL 20X30ML LAG kód SÚKL: 0015886
DRM SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0198313
DRM SOL 20X200ML LAG kód SÚKL: 0198314

ZR: Změna ve specifikaci pomocné látky
Změna ve specifikaci přípravku.

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

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

BRONCHO-VAXOM PRO INFANTIBUS SÁČKY

59/216/06-C

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

B: POR PLV 30X3.5MG MDC kód SÚKL: 0014256
POR PLV 10X3.5MG MDC kód SÚKL: 0014257

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

CALCIUMFOLINAT "EBEWE" 10 mg/ml

19/840/94-C

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

B: INJ SOL 1X30ML/300MG VIA kód SÚKL: 0122494
INJ SOL 1X60ML/600MG VIA kód SÚKL: 0122495
INJ SOL 1X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0125298

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

CALCIUMFOLINAT "EBEWE" 15 mg

19/842/94-C

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

B: POR CPS DUR 20X15MG BLI kód SÚKL: 0041629

POR CPS DUR 20X15MG TBC kód SÚKL: 0096963

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

CALGEL

95/127/95-C

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

B: ORM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0046200

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obalu

CARBOCIT

49/065/72-S/C

D: IMUNA PHARM, A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 20 TUB kód SÚKL: 0002612

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0031950

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- Aktualizace kontrolní metody za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopise

CARBOPLATIN "EBEWE"

44/053/00-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0055767

INF CNC SOL 1X15ML/150MG VIA kód SÚKL: 0055768

INF CNC SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0055769

INF CNC SOL 1X60ML/600MG VIA kód SÚKL: 0142004

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

CARBOSORB

49/064/72-S/C

D: IMUNA PHARM, A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 20X320MG TUB kód SÚKL: 0002613

POR TBL NOB 20X320MG BLI kód SÚKL: 0031951

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- Aktualizace kontrolní metody za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopise

CARBOTOX

49/013/77-S/C

D: IMUNA PHARM, A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 20 TUB kód SÚKL: 0003677
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0031963
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- Aktualizace kontrolní metody za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopise

CELSIOR ROZTOK NA KONZERVOVÁNÍ ORGÁNŮ 66/342/11-C

D: GENZYME EUROPE B.V., NAARDEN, Nizozemsko

B: SOL CNS ORG 4X1LT VAK kód SÚKL: 0148084

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

CHIROCAINE 5 mg/ml 01/389/01-C

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

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0200351

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0200352

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0200353

INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0200354

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0200355

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0200356

ZR: Změna v označení na obalu

CISPLATIN "EBEWE" 44/328/99-C

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

B: INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0092300

INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0092301

INF CNC SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0092302

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

CLARITINE 24/001/92-S/C

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

PP: Bílé nebo téměř bílé oválné tablety s obrázkem baňky a misky, s půlicí rýhou, označené "10" na jedné straně.

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0191997

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191998

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0191999

POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0192000

ZR: Změna specifikace léčivého přípravku.

Popis vzhledu tablety

CLIMARA 50 56/683/96-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: DRM EMP TDR 4X3.9MG MDC kód SÚKL: 0057358

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

CLIMEN

56/1096/93-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0045933

POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0045934

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

CRESTOR 10 mg

31/314/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049692

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0049699

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0151139

ZR: Zavedení nebo změna (změny) povinností a podmínek spojených s registrací, včetně plánu řízení rizik

- Provedení změn, které je třeba dále podložit novými dodatečnými údaji, jež předkládá držitel rozhodnutí o registraci, je-li požadováno podstatné posouzení příslušným orgánem*

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

CRESTOR 20 mg

31/315/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049706

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0049713

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0151140

ZR: Zavedení nebo změna (změny) povinností a podmínek spojených s registrací, včetně plánu řízení rizik

- Provedení změn, které je třeba dále podložit novými dodatečnými údaji, jež předkládá držitel rozhodnutí o registraci, je-li požadováno podstatné posouzení příslušným orgánem*

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

CRESTOR 40 mg

31/316/03-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049720

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0049727

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0151141

ZR: Zavedení nebo změna (změny) povinností a podmínek spojených s registrací, včetně plánu řízení rizik

- Provedení změn, které je třeba dále podložit novými dodatečnými údaji, jež předkládá držitel rozhodnutí o registraci, je-li požadováno podstatné posouzení příslušným orgánem*

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

CRESTOR 5 mg

31/472/10-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0141765

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0141766

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0141767

ZR: Zavedení nebo změna (změny) povinností a podmínek spojených s registrací, včetně plánu řízení rizik

- Provedení změn, které je třeba dále podložit novými dodatečnými údaji, jež předkládá držitel rozhodnutí o registraci, je-li požadováno podstatné posouzení příslušným orgánem*

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

DESLORATADIN ZENTIVA 0,5 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK 24/326/12-C

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

B: POR SOL 1X50ML/25MG LŽIČKA LAG kód SÚKL: 0178919

POR SOL 1X60ML/30MG LŽIČKA LAG kód SÚKL: 0178920

POR SOL 1X100ML/50MG LŽIČKA LAG kód SÚKL: 0178921

POR SOL 1X120ML/60MG LŽIČKA LAG kód SÚKL: 0178922

POR SOL 1X150ML/75MG LŽIČKA LAG kód SÚKL: 0178923

POR SOL 1X50ML/25MG STRÍKAČKA LAG kód SÚKL: 0192482

POR SOL 1X60ML/30MG STRÍKAČKA LAG kód SÚKL: 0192483

POR SOL 1X100ML/50MG STRÍKAČKA LAG kód SÚKL: 0192484

POR SOL 1X120ML/60MG STRÍKAČKA LAG kód SÚKL: 0192485

POR SOL 1X150ML/75MG STRÍKAČKA LAG kód SÚKL: 0192486

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

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

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

- Místo primárního balení
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část
- Místo sekundárního balení
Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží
Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže

DIANE-35

17/154/84-C

- D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0047090
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0047091
POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0047092
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

DONEPEZIL WIN MEDICA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 06/347/11-C

- D: WINMEDICA LIMITED, ATHENS, Řecko
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0165647
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0180832
ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo přidání inkoustu použitého pro označení přípravku
- Změny potisku, zaoblení nebo jiných označení
 - vypuštění pŕlicí rýhy, která nebyla určena k dělení dávky
- Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku
- Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající kontrolní metodou
- Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Změny složek systému úpravy chuti nebo barvení
 - Přidání, vypuštění nebo nahrazení

ELMETACIN

29/197/87-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: DRM SPR SOL 1X50ML/400MG SPP kód SÚKL: 0107188
DRM SPR SOL 1X100ML 1% SPP kód SÚKL: 0107189
ZR: Aktualizace SPC, PIL a obalů

EPIRUBICIN "EBEWE" 2 mg/ml

44/300/01-C

- D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG.KG, UNTERACH, Rakousko
B: INJ+INF PLV SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058745
INJ+INF PLV SOL 1X5ML LAG kód SÚKL: 0058979
INJ+INF PLV SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0058982
INJ+INF PLV SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0058983
INJ+INF PLV SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0058984

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

ETOPOSID "EBEWE"

44/395/99-C

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

B: INF SOL 1X2.5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0012668

INF SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0012669

INF SOL 1X10ML/200MG VIA kód SÚKL: 0012670

INF SOL 1X20ML/400MG VIA kód SÚKL: 0012671

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

FEMODEN

56/220/93-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0095615

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0095616

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

FLIXOTIDE DISKUS 100

14/074/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INH PLV 60X100RG STR kód SÚKL: 0058398

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

FLIXOTIDE DISKUS 250

14/075/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INH PLV 60X250RG STR kód SÚKL: 0058399

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

FLIXOTIDE DISKUS 500

14/076/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INH PLV 60X500RG STR kód SÚKL: 0058400

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

FLIXOTIDE 125 INHALER N

14/058/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INH SUS PSS 60X125RG VNM kód SÚKL: 0042463

INH SUS PSS 120X125RG VNM kód SÚKL: 0042466

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

FLIXOTIDE 250 INHALER N

14/059/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: INH SUS PSS 60X250RG VNM kód SÚKL: 0047657
INH SUS PSS 120X250RG VNM kód SÚKL: 0047658
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

FLIXOTIDE 50 INHALER N

14/066/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: INH SUS PSS 120X50RG VNM kód SÚKL: 0095604
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

FLUOXETIN-RATIOPHARM 20 mg

30/074/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0095456
POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095457
POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0095458
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

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: 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

GLUCOBAY 100

18/061/87-B/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0154291
POR TBL NOB 120X100MG BLI kód SÚKL: 0154292
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

GLUCOBAY 50

18/061/87-A/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0154290

POR TBL NOB 120X50MG BLI kód SÚKL: 0154293

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

GLUKÓZA 5% VIAFLO

76/171/03-C

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

B: INF SOL 50X50ML VAK kód SÚKL: 0098885

INF SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0098886

INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0098894

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0098901

INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0098902

INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0199374

INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0199375

INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0199376

INF SOL 1X50ML VAK kód SÚKL: 0199377

INF SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0199378

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

GRAVISTAT 125

17/658/92-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0200746

POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0200747

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

GYNIPRAL 10 µg/2 ml

54/282/95-C

D: TAKEDA AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: INJ SOL 5X5X2ML AMP kód SÚKL: 0046296

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

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, 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, 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 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)

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

D: TAKEDA AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

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

INF CNC SOL 25X5ML AMP kód SÚKL: 0046294

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, 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, 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 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)

GYNODIAN DEPOT

56/883/92-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X1ML+STŘ IJT kód SÚKL: 0009125

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

HIRUDOID

85/552/92-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM CRM 1X40GM TUB kód SÚKL: 0100308

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100309

ZR: Aktualizace SPC, PIL a obalů

HIRUDOID

85/550/92-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM GEL 1X40GM TUB kód SÚKL: 0100304
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100305

ZR: Aktualizace SPC, PIL a obalů

HIRUDOID FORTE

85/553/92-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100310
DRM CRM 1X40GM TUB kód SÚKL: 0100311

ZR: Aktualizace SPC, PIL a obalů

HIRUDOID FORTE

85/551/92-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM GEL 1X40GM TUB kód SÚKL: 0100306
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100307

ZR: Aktualizace SPC, PIL a obalů

IOPAMIGITA 300 mg/ml

48/116/10-C

D: AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS GMBH, KÖLN, Německo

B: INJ+INF SOL 10X20ML/6000MG VIA kód SÚKL: 0147016
INJ+INF SOL 10X50ML/15000MG VIA kód SÚKL: 0147017
INJ+INF SOL 10X75ML/22500MG VIA kód SÚKL: 0147018
INJ+INF SOL 10X100ML/30000MG VIA kód SÚKL: 0147019
INJ+INF SOL 30X20ML/6000MG VIA kód SÚKL: 0147020
INJ+INF SOL 30X50ML/15000MG VIA kód SÚKL: 0147021
INJ+INF SOL 30X75ML/22500MG VIA kód SÚKL: 0147022
INJ+INF SOL 30X100ML/30000MG VIA kód SÚKL: 0147023
INJ+INF SOL 10X200ML/60000MG VIA kód SÚKL: 0147024
INJ+INF SOL 20X200ML/60000MG VIA kód SÚKL: 0147025
INJ+INF SOL 1X500ML/150000MG VIA kód SÚKL: 0191747
INJ+INF SOL 6X500ML/150000MG VIA kód SÚKL: 0191748ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.**IOPAMIGITA 370 mg/ml**

48/117/10-C

D: AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS GMBH, KÖLN, Německo

B: INJ+INF SOL 10X20ML/7400MG VIA kód SÚKL: 0147026
INJ+INF SOL 10X50ML/18500MG VIA kód SÚKL: 0147027
INJ+INF SOL 10X75ML/27750MG VIA kód SÚKL: 0147028
INJ+INF SOL 10X100ML/37000MG VIA kód SÚKL: 0147029
INJ+INF SOL 30X20ML/7400MG VIA kód SÚKL: 0147030
INJ+INF SOL 30X50ML/18500MG VIA kód SÚKL: 0147031
INJ+INF SOL 30X75ML/27750MG VIA kód SÚKL: 0147032
INJ+INF SOL 30X100ML/37000MG VIA kód SÚKL: 0147033

INJ+INF SOL 10X200ML/74000MG VIA kód SÚKL: 0147034

INJ+INF SOL 20X200ML/74000MG VIA kód SÚKL: 0147035

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

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

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

JEANINE

17/407/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0200927

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0200928

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

KLARITROMYCIN MYLAN 250 mg

15/028/06-C

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

B: POR TBL FLM 4X250MG TBC kód SÚKL: 0144197

POR TBL FLM 4X250MG BLI kód SÚKL: 0144198

POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0144199

POR TBL FLM 6X250MG TBC kód SÚKL: 0144200

POR TBL FLM 7X250MG TBC kód SÚKL: 0144201

POR TBL FLM 7X250MG BLI kód SÚKL: 0144202

POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0144203

POR TBL FLM 8X250MG TBC kód SÚKL: 0144204

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0144205

POR TBL FLM 10X250MG TBC kód SÚKL: 0144206

POR TBL FLM 12X250MG TBC kód SÚKL: 0144207

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0144208

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0144209

POR TBL FLM 14X250MG TBC kód SÚKL: 0144210

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0144211
POR TBL FLM 20X250MG TBC kód SÚKL: 0144212
POR TBL FLM 21X250MG BLI kód SÚKL: 0144213
POR TBL FLM 21X250MG TBC kód SÚKL: 0144214
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0144215
POR TBL FLM 24X250MG TBC kód SÚKL: 0144216
POR TBL FLM 28X250MG BLI kód SÚKL: 0144217
POR TBL FLM 28X250MG TBC kód SÚKL: 0144218
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0144219
POR TBL FLM 30X250MG TBC kód SÚKL: 0144220
POR TBL FLM 42X250MG TBC kód SÚKL: 0144221
POR TBL FLM 42X250MG BLI kód SÚKL: 0144222
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0144223
POR TBL FLM 50X250MG TBC kód SÚKL: 0144224
POR TBL FLM 60X250MG TBC kód SÚKL: 0144225
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0144226
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0144227
POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0144228
POR TBL FLM 250X250MG BLI kód SÚKL: 0144229
POR TBL FLM 250X250MG TBC kód SÚKL: 0144230
POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0144231
POR TBL FLM 500X250MG TBC kód SÚKL: 0144232

PE: 24-HDPP, 36-BLI

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

KLARITROMYCIN MYLAN 500 mg

15/029/06-C

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

B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0144233
POR TBL FLM 4X500MG TBC kód SÚKL: 0144234
POR TBL FLM 6X500MG TBC kód SÚKL: 0144235
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0144236
POR TBL FLM 7X500MG BLI kód SÚKL: 0144237
POR TBL FLM 7X500MG TBC kód SÚKL: 0144238
POR TBL FLM 8X500MG TBC kód SÚKL: 0144239
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0144240
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0144241
POR TBL FLM 10X500MG TBC kód SÚKL: 0144242
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0144243
POR TBL FLM 12X500MG TBC kód SÚKL: 0144244
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0144245
POR TBL FLM 14X500MG TBC kód SÚKL: 0144246
POR TBL FLM 20X500MG TBC kód SÚKL: 0144247
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0144248
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0144249
POR TBL FLM 21X500MG TBC kód SÚKL: 0144250
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0144251
POR TBL FLM 24X500MG TBC kód SÚKL: 0144252
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0144253

POR TBL FLM 28X500MG TBC kód SÚKL: 0144254
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0144255
POR TBL FLM 30X500MG TBC kód SÚKL: 0144256
POR TBL FLM 42X500MG TBC kód SÚKL: 0144257
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0144258
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0144259
POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0144260
POR TBL FLM 60X500MG TBC kód SÚKL: 0144261
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0144262
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0144263
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0144264
POR TBL FLM 250X500MG BLI kód SÚKL: 0144265
POR TBL FLM 250X500MG TBC kód SÚKL: 0144266
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0144267
POR TBL FLM 500X500MG TBC kód SÚKL: 0144268

PE: 24-HDPP, 36-BLi

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

KLIANE

56/177/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0058831

POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0064808

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

KLIMODIEN

56/204/01-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X28 BLI kód SÚKL: 0081459

POR TBL OBD 3X28 BLI kód SÚKL: 0081460

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

KLIMONORM

56/052/92-S/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0200859

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0200860

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

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: 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

LOSEPRAZOL 10 mg

09/056/05-C

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

B: POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0023786
POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0023787

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

LOSEPRAZOL 20 mg

09/108/02-C

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

B: POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0017103
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0017104
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0119512
POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0119513
POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0180707

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

LOSEPRAZOL 40 mg

09/057/05-C

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

B: POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0023788
POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0023789

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

LOZAP 100 ZENTIVA

58/146/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0013895
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0013896

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013897
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0114068
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0114069
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0114070

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v RO
- U národně registrovaných přípravků

LOZAP 50 ZENTIVA

58/145/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0013892
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0013893
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0013894
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0114065
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114066
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0114067

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rumunsku
- U národně registrovaných přípravků

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: 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

MAGNEVIST

48/073/91-S/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0044486
INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0044487
INJ SOL 5X15ML VIA kód SÚKL: 0044488
INJ SOL 5X20ML VIA kód SÚKL: 0044489
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0044490
INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0075659
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0075660
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0077011
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0096352
INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0096353

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

METHOTREXAT "EBEWE"

44/107/84-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG.KG, UNTERACH, Rakousko
B: INF CNC SOL 1X10ML/1GM VIA kód SÚKL: 0064783
INF CNC SOL 1X5ML/500MG VIA kód SÚKL: 0064784

INF CNC SOL 1X50ML/5GM VIA kód SÚKL: 0092012

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

METYPRED 16 mg

56/226/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 10X16MG TBC kód SÚKL: 0158812
POR TBL NOB 20X16MG TBC kód SÚKL: 0158813
POR TBL NOB 30X16MG TBC kód SÚKL: 0158814
POR TBL NOB 50X16MG TBC kód SÚKL: 0158815
POR TBL NOB 100X16MG TBC kód SÚKL: 0158816

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

METYPRED 4 mg

56/225/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 10X4MG TBC kód SÚKL: 0158807
POR TBL NOB 20X4MG TBC kód SÚKL: 0158808
POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0158809
POR TBL NOB 50X4MG TBC kód SÚKL: 0158810
POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0158811

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

MICROGYNON

17/349/92-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 I BLI kód SÚKL: 0060001
POR TBL OBD 3X21 I BLI kód SÚKL: 0060002
POR TBL OBD 1X21 II BLI kód SÚKL: 0198859
POR TBL OBD 3X21 II BLI kód SÚKL: 0198860

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

MINERVA

17/173/02-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0040391
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0040416
POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0040425

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

MINESSE POTAHOVANÉ TABLETY

17/123/00-C

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

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

POR TBL FLM 3X28 I BLI kód SÚKL: 0164254

POR TBL FLM 1X28 II BLI kód SÚKL: 0202717

POR TBL FLM 3X28 II BLI kód SÚKL: 0202718

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

MINISISTON

17/942/94-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0200748

POR TBL OBD 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0200749

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

MIRELLE

17/408/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0041630

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0041633

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

MIRTAZAPIN ORION 15 mg

30/414/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0105844

POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0105845

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

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

MIRTAZAPIN ORION 30 mg

30/415/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0105846

POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0105847

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

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí

o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

MIRTAZAPIN ORION 45 mg

30/416/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0105848

POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0105849

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.

MIRZATEN 15 mg

30/080/05-C

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

B: POR TBL FLM 300X15MG TBC kód SÚKL: 0010363

POR TBL FLM 6X15MG BLI kód SÚKL: 0017659

POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0017660

POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0017661

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0017662

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0017663

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0017664

POR TBL FLM 48X15MG BLI kód SÚKL: 0017665

POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0017666

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0017667

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0017668

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0017669

POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0017670

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0017671

POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0017672

POR TBL FLM 250X15MG BLI kód SÚKL: 0017673

POR TBL FLM 300X15MG BLI kód SÚKL: 0017674

POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0017675

POR TBL FLM 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0017676

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.

MIRZATEN 30 mg

30/081/05-C

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

B: POR TBL FLM 250X30MG TBC kód SÚKL: 0010364

POR TBL FLM 500X30MG TBC kód SÚKL: 0010365

POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0017681

POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0017682

POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0017683

POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0017684
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0017685
POR TBL FLM 48X30MG BLI kód SÚKL: 0017686
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0017687
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0017688
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0017689
POR TBL FLM 70X30MG BLI kód SÚKL: 0017690
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0017691
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0017692
POR TBL FLM 200X30MG BLI kód SÚKL: 0017693
POR TBL FLM 250X30MG BLI kód SÚKL: 0017694
POR TBL FLM 300X30MG BLI kód SÚKL: 0017695
POR TBL FLM 500X30MG BLI kód SÚKL: 0017696
POR TBL FLM 100X1X30MG BLI kód SÚKL: 0017697
POR TBL FLM 18X30MG BLI kód SÚKL: 0049199
POR TBL FLM 96X30MG BLI kód SÚKL: 0049200

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.

MIRZATEN 45 mg

30/082/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0016643
POR TBL FLM 14X45MG BLI kód SÚKL: 0016644
POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0016645
POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0016646
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0016647
POR TBL FLM 48X45MG BLI kód SÚKL: 0016648
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0016649
POR TBL FLM 56X45MG BLI kód SÚKL: 0016650
POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0016651
POR TBL FLM 70X45MG BLI kód SÚKL: 0016652
POR TBL FLM 90X45MG BLI kód SÚKL: 0016653
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0016654
POR TBL FLM 200X45MG BLI kód SÚKL: 0016655
POR TBL FLM 250X45MG BLI kód SÚKL: 0016656
POR TBL FLM 300X45MG BLI kód SÚKL: 0016657
POR TBL FLM 500X45MG BLI kód SÚKL: 0016658
POR TBL FLM 100X1X45MG BLI kód SÚKL: 0016659
POR TBL FLM 18X45MG BLI kód SÚKL: 0079193
POR TBL FLM 96X45MG BLI kód SÚKL: 0079336
POR TBL FLM 250X45MG TBC kód SÚKL: 0119746

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.

NAVELBINE

44/136/92-S/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: INF CNC SOL 1X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0032851
INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0032852
INF CNC SOL 10X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0098197
INF CNC SOL 10X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0098203

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

NAVELBINE ORAL 20 mg

44/238/02-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS MOL 1X20MG BLI kód SÚKL: 0005924

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

NAVELBINE ORAL 30 mg

44/239/02-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS MOL 1X30MG BLI kód SÚKL: 0005925

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

NEUPOGEN 48 MU/0,5 ml

87/267/05-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078905
INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078906

ZR: Změna v označení na obalu

NEUROL 0,25

70/201/89-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0091788

ZR: Aktualizace textů

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

NEUROL 1,0

70/201/89-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0086656

ZR: Aktualizace textů

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

NIMOTOP S

83/013/91-S/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0154078

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

OXALIPLATIN KABI 5 mg/ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK 44/624/09-C

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

B: INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0128132

INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0128133

INF CNC SOL 1X40ML VIA kód SÚKL: 0184791

ZS: Chraňte před mrazem. Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

OXALIPLATINA MYLAN 5 mg/ml, PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/646/07-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: INF PLV SOL 1X100MG/20ML VIA kód SÚKL: 0144406

INF PLV SOL 1X50MG/10ML VIA kód SÚKL: 0144407

INF PLV SOL 2X100MG/20ML VIA kód SÚKL: 0144408

INF PLV SOL 2X50MG/10ML VIA kód SÚKL: 0144409

INF PLV SOL 3X100MG/20ML VIA kód SÚKL: 0144410

INF PLV SOL 3X50MG/10ML VIA kód SÚKL: 0144411

INF PLV SOL 5X100MG/20ML VIA kód SÚKL: 0144412

INF PLV SOL 5X50MG/10ML VIA kód SÚKL: 0144413

INF PLV SOL 10X100MG/20ML VIA kód SÚKL: 0144414

INF PLV SOL 10X50MG/10ML VIA kód SÚKL: 0144415

INF PLV SOL 50X100MG/20ML VIA kód SÚKL: 0144416

INF PLV SOL 50X50MG/10ML VIA kód SÚKL: 0144417

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.

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

ZS: Lahvičky uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě od 2 do 8°C po naředění na koncentraci 0,2 mg/ml a 2,0 mg/ml 5 % roztokem glukózy a po dobu 6 hodin při teplotě 20 - 25°C po naředění na koncentraci 0.2 mg/ml a 2,0 mg/ml 5 % roztokem glukózy.

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

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

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

- Místo sekundárního balení

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

Rozšíření limitů pro nečistoty

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- Po naředění nebo rekonstituci

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

- Jiná změna

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

PENTASA 1 G

29/183/00-C

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

B: RCT SUS 7X1GM LAG kód SÚKL: 0017998

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25° C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem nebo mrazem.

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku**RHOPHYLAC 300 MIKROGRAMŮ/2 ml**

59/587/07-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ SOL ISP 1X2ML/300MCG ISP kód SÚKL: 0113403

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

RISPERA 1 mg

68/336/05-C

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

PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami, na obou stranách s půlicí rýhou a vyraženým nápisem "RIS" nad a "1" pod půlicí rýhou, z druhé strany hladké.

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0164792

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0164793

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0164794

POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0164795

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0164796

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0164797

POR TBL FLM 5X20X1MG BLI kód SÚKL: 0164798

POR TBL FLM 500X1MG BLI kód SÚKL: 0164799

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0164800

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0164801

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

- Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky

RISPERA 2 mg

68/337/05-C

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

PP: Světle hnědé kulaté bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami, na obou stranách s půlicí rýhou a vyraženým nápisem "RIS" nad a "2" pod půlicí rýhou, z druhé strany hladké.

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0164802

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0164803

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0164804

POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0164805

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0164806

POR TBL FLM 5X20X2MG BLI kód SÚKL: 0164807

POR TBL FLM 500X2MG BLI kód SÚKL: 0164808

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0164809

POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0164810

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.
- Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky

RISPERA 3 mg

68/338/05-C

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

PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami, na obou stranách s půlicí rýhou a vyraženým nápisem RIS nad a 3 pod půlicí rýhou, z druhé strany hladké.

B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0164811
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0164812
POR TBL FLM 5X20X3MG BLI kód SÚKL: 0164813
POR TBL FLM 500X3MG BLI kód SÚKL: 0164814
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0164815
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0164816
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0164817
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0164818
POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0164819

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.
- Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky

RISPERA 4 mg

68/339/05-C

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

PP: Světle zelené kulaté bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami, na obou stranách s půlicí rýhou a vyraženým nápisem RIS nad a 4 pod půlicí rýhou, z druhé strany hladké.

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0164820
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0164821
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0164822
POR TBL FLM 5X20X4MG BLI kód SÚKL: 0164823
POR TBL FLM 500X4MG BLI kód SÚKL: 0164824
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0164825
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0164826
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0164827
POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0164828

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.
- Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky

SEDACORON

13/1015/93-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/150MG AMP kód SÚKL: 0096600

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

SEDACORON

13/1016/93-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG.KG, UNTERACH, Rakousko
B: POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0096599
POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0098932
POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0098933
IS: Antiarrhythmica
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

SIMEPAR

80/1278/93-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko
B: POR CPS DUR 40X70MG BLI kód SÚKL: 0015373
ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží
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

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 10 mg

31/286/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0013828
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0013829
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0031842
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0031843
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0045336
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0045359
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě změny CCSI
Změna výrobce léčivé látky.
Změna výrobního místa konečného přípravku a s tím spojená změna složení, vzhledu, velikosti šarže, výroby, specifikací, analytických metod a stability konečného přípravku (kompletní změna Modulu 3, část 3.2.P.)
Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/ hybridního/ biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku
- Provedení změn, u nichž se po držiteli rozhodnutí o registraci nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů
Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006
- Jiná změna

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 20 mg

31/287/02-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0013840
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013841
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013842
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013844
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0013845
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0013846
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0013847
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0021719
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0045752

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě změny CCSI.
Změna výrobce léčivé látky.

Změna výrobního místa konečného přípravku a s tím spojená změna složení, vzhledu, velikosti šarže, výroby, specifikací, analytických metod a stability konečného přípravku (kompletní změna Modulu 3, část 3.2.P.)

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

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

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

- Jiná změna

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 40 mg

31/288/02-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013831
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0013832
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0013834
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0013835
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0013836
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0013837
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0013838
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0013839
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0045535

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě změny CCSI.
Změna výrobce léčivé látky.

Změna výrobního místa konečného přípravku a s tím spojená změna složení, vzhledu, velikosti šarže, výroby, specifikací, analytických metod a stability konečného přípravku (kompletní změna Modulu 3, část 3.2.P.)

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

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

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se

hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006
- Jiná změna

SODIUM IODIDE(I131)CAPS.T

88/096/93-C

- D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 55.5 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019447
POR CPS DUR 111 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019448
POR CPS DUR 148 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019449
POR CPS DUR 222 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019450
POR CPS DUR 296 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019451
POR CPS DUR 555 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019452
POR CPS DUR 2200 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019453
POR CPS DUR 2960 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019454
POR CPS DUR 3550 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019455
POR CPS DUR 5550 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0040345
POR CPS DUR 37 MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0066411
POR CPS DUR 74 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0066412
POR CPS DUR 185 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0066413
POR CPS DUR 370 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0066414
POR CPS DUR 740 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0066415
POR CPS DUR 1850 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0066416
POR CPS DUR 7400 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0066417
POR CPS DUR 925 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0076937
POR CPS DUR 1110 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0076938
POR CPS DUR 1480 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0076939
POR CPS DUR 3700 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0076940
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace
Název přípravku nemusí být na obalu uveden Braillovým písmem.

SOLMUCOL

52/278/96-C

- D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR PLV SIR 1X180ML LAG kód SÚKL: 0015202
ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Jiné pomocné látky
- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou s týmiž funkčními vlastnostmi a na podobné úrovni

SOLMUCOL 100

52/533/92-A/C

- D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR GRA 20X100MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015207
POR GRA 30X100MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015208
POR GRA 40X100MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015209
ZR: Změna ve složení přípravku-přidání pomocné látky
Změna ve výrobním postupu přípravku
Změny v SPC, PIL a na obalech

SOLMUCOL 200

52/533/92-B/C

- D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR GRA 20X200MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015210
POR GRA 30X200MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015211
POR GRA 40X200MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0015212
ZR: Změna ve složení přípravku-přidání pomocné látky

TALVOSILEN FORTE

07/1048/97-C

D: BENE-ARZNEIMITTEL GMBH, MNICHOV, Německo
B: POR CPS DUR 10 BLI kód SÚKL: 0086022
POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0086023

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

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TALVOSILEN

07/757/97-C

D: BENE-ARZNEIMITTEL GMBH, MNICHOV, Německo
B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0086016

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

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TAMOXIFEN "EBEWE" 10 mg

44/553/96-A/C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG.KG, UNTERACH, Rakousko
B: POR TBL NOB 40X10MG LAG kód SÚKL: 0032000
POR TBL NOB 30X10MG LAG kód SÚKL: 0044056
POR TBL NOB 100X10MG LAG kód SÚKL: 0058701

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

TAMOXIFEN "EBEWE" 20 mg

44/553/96-B/C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG.KG, UNTERACH, Rakousko
B: POR TBL NOB 40X20MG LAG kód SÚKL: 0032001
POR TBL NOB 30X20MG LAG kód SÚKL: 0044057
POR TBL NOB 100X20MG LAG kód SÚKL: 0058702

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

TAMSULOSIN HCL MYLAN 0,4 mg

87/634/05-C

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

B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151229
POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151230
POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151231
POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151232
POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151233
POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151234
POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151235
POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151236
POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151237
POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151238
POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151239
POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151240
POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151241
POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151242
POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151243
POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151244
POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151245
POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151246
POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151247
POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151248
POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151249
POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151250

ZR: Změna v označení na obalu

TENSIOMIN 12,5 mg

58/097/92-A/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0031385
POR TBL NOB 200X12.5MG BLI kód SÚKL: 0047282
POR TBL NOB 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0049564

ZR: Změna v označení na obalu

TENSIOMIN 25 mg

58/097/92-B/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0031215
POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0047283
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0049562

ZR: Změna v označení na obalu

TENSIOMIN 50 mg

58/097/92-C/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0031216
POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0047284
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0049563
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0107856

ZR: Změna v označení na obalu

TETRASPAN 10 %

76/460/06-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

- B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0105939
INF SOL 20X250ML VAK kód SÚKL: 0105941
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0105943
- ZR: Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)
- Nahrazení nebo přidání dodavatele
Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)
- Vypuštění dodavatele
Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziprojektu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Malé změny schválené kontrolní metody
Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení (10x250 ml, 10x 500, 10x 1000 ml)
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziprojektu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziprojektu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Zpřísnění limitů ve specifikacích
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky
Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- Změna specifikace (specifikací) látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- Pomocná látka/léčivá látka/výchozí surovina
Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Malé změny ve výrobním procesu léčivé látky

TETRASPAN 6%

76/459/06-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0105933

INF SOL 20X250ML VAK kód SÚKL: 0105935

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0105937

ZR: Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)

- Nahrazení nebo přidání dodavatele

Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)

- Vypuštění dodavatele

Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziprojektu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vypuštění velikosti (velikostí) balení (10x250 ml, 10x 500, 10x 1000 ml)

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

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

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

- Zpřísnění limitů ve specifikacích

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

- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky

Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- Změna specifikace (specifikací) látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- Pomocná látka/léčivá látka/výchozí surovina

Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny ve výrobním procesu léčivé látky

TOBREX

64/106/87-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML/15MG UGT kód SÚKL: 0086264

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace a 4.2.

Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci

TOBREX

64/128/91-C

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

B: OPH UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0093207

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace a 4.2.

Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci

TRIQUILAR

17/280/92-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0004353

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0099145

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

ULTRAVIST 300

48/142/89-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0052591
INJ SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0077016
INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0077017
INJ SOL 10X20ML LAG kód SÚKL: 0077024
INJ SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093627
INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093628
INJ SOL 1X75ML PFC kód SÚKL: 0122530
INJ SOL 1X100ML PFC kód SÚKL: 0122531
INJ SOL 1X125ML PFC kód SÚKL: 0122532
INJ SOL 1X150ML PFC kód SÚKL: 0122533
INJ SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0151204
INJ SOL 8X500ML LAG kód SÚKL: 0151205

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

ULTRAVIST 370

48/143/89-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0077018
INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0077019
INJ SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093624
INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093625
INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0093626
INJ SOL 1X75ML PFC kód SÚKL: 0122534
INJ SOL 1X100ML PFC kód SÚKL: 0122535
INJ SOL 1X125ML PFC kód SÚKL: 0122536
INJ SOL 1X150ML PFC kód SÚKL: 0122537
INJ SOL 10X200ML LAG kód SÚKL: 0151206
INJ SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0151207
INJ SOL 8X500ML LAG kód SÚKL: 0151208

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

VITALIPID N ADULT

86/882/92-A/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF CNC SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042595

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

nebo jeho část

- Místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě propouštění výrobních šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, pro sterilní léčivé přípravky (včetně přípravků vyrobených asepticky), mimo biologické/imunologické léčivé přípravky

VITALIPID N INFANT

86/882/92-B/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF CNC SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042594

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

- Místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě propouštění výrobních šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, pro sterilní léčivé přípravky (včetně přípravků vyrobených asepticky), mimo biologické/immunologické léčivé přípravky

YADINE

17/606/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0066195

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0066196

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

ZEMPLAR 1 µg TOBOLKY

56/002/08-C

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

B: POR CPS MOL 30X1MCG TBC kód SÚKL: 0199995

POR CPS MOL 7X1MCG BLI kód SÚKL: 0199996

POR CPS MOL 28X1MCG BLI kód SÚKL: 0199997

ZR: Změna v označení na obalu

ZEMPLAR 2 µg TOBOLKY

56/003/08-C

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

B: POR CPS MOL 30X2MCG TBC kód SÚKL: 0199998

POR CPS MOL 7X2MCG BLI kód SÚKL: 0199999

POR CPS MOL 28X2MCG BLI kód SÚKL: 0200000

ZR: Změna v označení na obalu
