

AGGRENEX

16/390/00-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR CPS RDR 30 TBC kód SÚKL: 0057363
POR CPS RDR 60 TBC kód SÚKL: 0057364
ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

AKNENORMIN 10 mg MĚKKÉ TOBOLKY

46/138/05-C

- D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo
B: POR CPS MOL 30X10 MG BLI kód SÚKL: 0017454
POR CPS MOL 60X10 MG BLI kód SÚKL: 0017455
POR CPS MOL 90X10 MG BLI kód SÚKL: 0017456
POR CPS MOL 50X10 MG BLI kód SÚKL: 0137335
POR CPS MOL 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0137336
ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

AKNENORMIN 20 mg MĚKKÉ TOBOLKY

46/139/05-C

- D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo
B: POR CPS MOL 30X20 MG BLI kód SÚKL: 0017457
POR CPS MOL 60X20 MG BLI kód SÚKL: 0017458
POR CPS MOL 90X20 MG BLI kód SÚKL: 0017459
POR CPS MOL 50X20 MG BLI kód SÚKL: 0137333
POR CPS MOL 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0137334
ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

ALUTARD SQ

59/526/92-S/C

- D: ALK-ABELLÓ A/S, HORSHOLM, Dánsko
B: INJ SUS 2X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010281
INJ SUS 4X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010283
INJ SUS 2X5ML VIA kód SÚKL: 0042046
INJ SUS 4X5ML VIA kód SÚKL: 0042047
ZR: Zavedení nebo změny souhrnu farmakovigilančního systému humánních léčivých přípravků
- Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému, změny kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) (včetně kontaktních údajů) a/nebo změny místa, kde je uchován základní dokument farmakovigilančního systému
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

APO-DICLO SR 100

29/811/99-C

- D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL RET 30X100MG TBC kód SÚKL: 0125121
POR TBL RET 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125122
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

BETAHISTIN-RATIOPHARM 16 mg

83/727/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0126615
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0126616
POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0126617
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0126618
POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0126619
POR TBL NOB 120X16MG BLI kód SÚKL: 0126620ZR: 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.**BETAHISTIN-RATIOPHARM 24 mg**

83/728/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0126621
POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0126622
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0126623
POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0126624
POR TBL NOB 120X24MG BLI kód SÚKL: 0126625

PE: 36

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

BETAHISTIN-RATIOPHARM 8 mg

83/726/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0126610
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0126611
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0126612
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0126613
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0126614ZR: 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.

BREAKYL START

65/381/11-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: ORM FLM BUC 4 I SCC kód SÚKL: 0134676
ORM FLM BUC 4 II SCC kód SÚKL: 0191750ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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

BREAKYL 1200 MIKROGRAMŮ

65/386/11-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: ORM FLM BUC 10X1200MCG I SCC kód SÚKL: 0191179
ORM FLM BUC 4X1200MCG I SCC kód SÚKL: 0191184
ORM FLM BUC 28X1200MCG I SCC kód SÚKL: 0191185
ORM FLM BUC 10X1200MCG II SCC kód SÚKL: 0191773
ORM FLM BUC 4X1200MCG II SCC kód SÚKL: 0191774
ORM FLM BUC 28X1200MCG II SCC kód SÚKL: 0191775ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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

BREAKYL 200 MIKROGRAMŮ

65/382/11-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: ORM FLM BUC 10X200MCG I SCC kód SÚKL: 0180987
ORM FLM BUC 4X200MCG I SCC kód SÚKL: 0191172
ORM FLM BUC 28X200MCG I SCC kód SÚKL: 0191173
ORM FLM BUC 10X200MCG II SCC kód SÚKL: 0191753
ORM FLM BUC 4X200MCG II SCC kód SÚKL: 0191754
ORM FLM BUC 28X200MCG II SCC kód SÚKL: 0191755ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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

BREAKYL 400 MIKROGRAMŮ

65/383/11-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: ORM FLM BUC 4X400MCG I SCC kód SÚKL: 0191174
ORM FLM BUC 28X400MCG I SCC kód SÚKL: 0191175
ORM FLM BUC 10X400MCG I SCC kód SÚKL: 0191176
ORM FLM BUC 4X400MCG II SCC kód SÚKL: 0191758
ORM FLM BUC 28X400MCG II SCC kód SÚKL: 0191759
ORM FLM BUC 10X400MCG II SCC kód SÚKL: 0191760

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

BREAKYL 600 MIKROGRAMŮ

65/384/11-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: ORM FLM BUC 10X600MCG I SCC kód SÚKL: 0191177

ORM FLM BUC 4X600MCG I SCC kód SÚKL: 0191180
ORM FLM BUC 28X600MCG I SCC kód SÚKL: 0191181
ORM FLM BUC 10X600MCG II SCC kód SÚKL: 0191763
ORM FLM BUC 4X600MCG II SCC kód SÚKL: 0191764
ORM FLM BUC 28X600MCG II SCC kód SÚKL: 0191765

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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

BREAKYL 800 MIKROGRAMŮ

65/385/11-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: ORM FLM BUC 10X800MCG I SCC kód SÚKL: 0191178
ORM FLM BUC 4X800MCG I SCC kód SÚKL: 0191182
ORM FLM BUC 28X800MCG I SCC kód SÚKL: 0191183
ORM FLM BUC 10X800MCG II SCC kód SÚKL: 0191768
ORM FLM BUC 4X800MCG II SCC kód SÚKL: 0191769
ORM FLM BUC 28X800MCG II SCC kód SÚKL: 0191770

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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

CITALOPRAM-TEVA 10 mg

30/121/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0052338
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0052339
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0052340
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0052341
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0052346
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0052349
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0052350
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0052351
POR TBL FLM 50X1X10MG MDC kód SÚKL: 0052352
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0080416

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.

CITALOPRAM-TEVA 20 mg

30/122/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0080425
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0080426
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0080427
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0080428
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0080429

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0080431
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0080432
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0080433
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0080434
POR TBL FLM 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0080435

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.

CITALOPRAM-TEVA 40 mg

30/123/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0080436
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0080561
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0080562
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0080563
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0080564
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0080566
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0084041
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0084051
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0084054
POR TBL FLM 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0084055

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.

CLOPIGAMMA 75 mg

16/061/10-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0141656
POR TBL FLM 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0141657
POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0141658
POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0141659
POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0141660
POR TBL FLM 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0141661
POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0163509
POR TBL FLM 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0163510
POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0187224
POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0187225

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

COLDREX PROTI BOLESTI V KRKU CITRON S MEDEM 69/189/01-C

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

B: ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0017826

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0017827

ORM PAS 20 BLI kód SÚKL: 0017828

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna v označení na obalu

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku

COLDREX PROTI BOLESTI V KRKU OSTRUŽINA 69/188/01-C

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

B: ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0017823

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0017824

ORM PAS 20 BLI kód SÚKL: 0017825

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku

DIACORDIN 240 SR

83/396/00-C

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

B: POR CPS PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0058752

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

DOLSIN

65/764/92-S/C

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

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

INJ SOL 10X2ML 5% AMP kód SÚKL: 0002716

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

- Až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže

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

DRYTEC

88/136/83-C

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

B: RAD GEN 2.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014001

RAD GEN 4.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014002

RAD GEN 5.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014003

RAD GEN 6.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014004

RAD GEN 7.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014005
RAD GEN 9.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014006
RAD GEN 10.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014007
RAD GEN 15.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014008
RAD GEN 20.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014009
RAD GEN 25.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014010
RAD GEN 30.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014011
RAD GEN 40.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014012
RAD GEN 50.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014013
RAD GEN 75.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014014
RAD GEN 100.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014015
RAD GEN 12.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0162038
RAD GEN 8.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0169835

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

EGOLANZA 10 mg

68/501/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148771

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0148772

PE: 60

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

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

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

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 (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

EGOLANZA 15 mg

68/502/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0148773

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0176378

PE: 60

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

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

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

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace

generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku

posouzení též změny u referenčního přípravku

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

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

EGOLANZA 20 mg

68/503/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0148774

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176379

PE: 60

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

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

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

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace

generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku

posouzení též změny u referenčního přípravku

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

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

EGOLANZA 5 mg

68/499/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0148768

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176377

PE: 60

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

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

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

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 (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

EGOLANZA 7,5 mg

68/500/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148769

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148770

PE: 60

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

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 (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

FLASTIN 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/282/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0202819

POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0202820

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

z dříve: Bonefurbit 150 mg potahované tablety

na nyní: Flastin 150 mg potahované tablety

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

- Jiná změna

GARAMYCIN SCHWAMM

15/005/89-S/C

D: EUSA PHARMA (EUROPE) LTD., OXFORD, Velká Británie

B: DRM SPO 1X130MG MDC kód SÚKL: 0144328

ZR: Přidání zdroje výchozí suroviny pro výrobu pomocné látky kolagenu.

GYRABLOCK 400

42/563/96-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0044087

POR TBL FLM 50X400MG TBC kód SÚKL: 0044088

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0044089

POR TBL FLM 500X400MG TBC kód SÚKL: 0044090

POR TBL FLM 1000X400MG TBC kód SÚKL: 0044091

POR TBL FLM 14X400MG TBC kód SÚKL: 0067015

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

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

HELICID 40 mg

09/313/13-C

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

B: POR CPS ETD 14X40MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0202852

POR CPS ETD 7X40MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0202853

POR CPS ETD 15X40MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0202854

POR CPS ETD 28X40MG II SKLO TBC kód SÚKL: 0202855

POR CPS ETD 30X40MG II SKLO TBC kód SÚKL: 0202856

POR CPS ETD 50X40MG III SKLO TBC kód SÚKL: 0202857

POR CPS ETD 60X40MG III SKLO TBC kód SÚKL: 0202858

POR CPS ETD 90X40MG III SKLO TBC kód SÚKL: 0202859

POR CPS ETD 90X40MG IV SKLO TBC kód SÚKL: 0202860

POR CPS ETD 100X40MG IV SKLO TBC kód SÚKL: 0202861

POR CPS ETD 50X40MG III HDPE TBC kód SÚKL: 0202862

POR CPS ETD 100X40MG III HDPE TBC kód SÚKL: 0202863

POR CPS ETD 7X1X40MG BLI kód SÚKL: 0202864

POR CPS ETD 7X2X40MG BLI kód SÚKL: 0202865

POR CPS ETD 7X40MG I HDPE TBC kód SÚKL: 0202866

POR CPS ETD 14X40MG I HDPE TBC kód SÚKL: 0202867

POR CPS ETD 15X40MG I HDPE TBC kód SÚKL: 0202868

POR CPS ETD 28X40MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0202869

POR CPS ETD 30X40MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0202870

POR CPS ETD 60X40MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0202871

POR CPS ETD 14X1X40MG BLI kód SÚKL: 0202872

POR CPS ETD 7X4X40MG BLI kód SÚKL: 0202873

POR CPS ETD 14X2X40MG BLI kód SÚKL: 0202874

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

- Evropský lékopisný certifikát shody s příslušnou monografií Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

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

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

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

Změna 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 názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

z dříve: OMEPRAZOL ZENTIVA 40 MG

na nyní: HELICID 40 MG

Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku, Slovenské republice

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době

přidání tobolek 14, 28 u HDPE lahvičky

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

přidání nového typu balení - blistry

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

přidání nového typu obalu: HDPE lahvičky

HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE

18/218/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092605

INJ SUS 5X3ML/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180184

INJ SUS 2X(5X3ML)/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180185

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

HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE

18/215/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092607

INJ SUS 5X3ML/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180182

INJ SUS 2X(5X3ML)/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180183

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

HUMULIN R CARTRIDGE

18/216/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092608

INJ SOL 5X3ML/300UT KWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180180

INJ SOL 2X(5X3ML)/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180181

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

LAMOTRIGIN MYLAN 100 mg

21/208/06-C

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

B: POR TBL NOB 14X100MG LAG kód SÚKL: 0151367

POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0151368

POR TBL NOB 21X100MG LAG kód SÚKL: 0151369

POR TBL NOB 28X100MG LAG kód SÚKL: 0151370

POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0151371

POR TBL NOB 30X100MG LAG kód SÚKL: 0151372

POR TBL NOB 46X100MG LAG kód SÚKL: 0151373

POR TBL NOB 46X100MG BLI kód SÚKL: 0151374

POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0151375

POR TBL NOB 56X100MG LAG kód SÚKL: 0151376

POR TBL NOB 60X100MG LAG kód SÚKL: 0151377

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0151378

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0151379

POR TBL NOB 90X100MG LAG kód SÚKL: 0151380

POR TBL NOB 100X100MG LAG kód SÚKL: 0151381

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151382

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0151383

POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0151384

ZR: Změna v označení na obalu

LAMOTRIGIN MYLAN 50 mg

21/207/06-C

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

B: POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0151349

POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0151350

POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0151351

POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0151352

POR TBL NOB 46X50MG BLI kód SÚKL: 0151353

POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0151354

POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0151355

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0151356

POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0151357

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0151358

POR TBL NOB 14X50MG LAG kód SÚKL: 0151359

POR TBL NOB 21X50MG LAG kód SÚKL: 0151360

POR TBL NOB 28X50MG LAG kód SÚKL: 0151361
POR TBL NOB 30X50MG LAG kód SÚKL: 0151362
POR TBL NOB 46X50MG LAG kód SÚKL: 0151363
POR TBL NOB 56X50MG LAG kód SÚKL: 0151364
POR TBL NOB 60X50MG LAG kód SÚKL: 0151365
POR TBL NOB 90X50MG LAG kód SÚKL: 0151366

ZR: Změna v označení na obalu

LEVOTHYROXINE TEVA 100 MIKROGRAMŮ

56/006/13-C

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

B: POR TBL NOB 20X100RG BLI kód SÚKL: 0175431
POR TBL NOB 28X100RG BLI kód SÚKL: 0175434
POR TBL NOB 30X100RG BLI kód SÚKL: 0175435
POR TBL NOB 50X100RG BLI kód SÚKL: 0175438
POR TBL NOB 56X100RG BLI kód SÚKL: 0175439
POR TBL NOB 60X100RG BLI kód SÚKL: 0175442
POR TBL NOB 84X100RG BLI kód SÚKL: 0175443
POR TBL NOB 90X100RG BLI kód SÚKL: 0175446
POR TBL NOB 100X100RG BLI kód SÚKL: 0175447
POR TBL NOB 112X100RG BLI kód SÚKL: 0175450
POR TBL NOB 250X100RG BLI kód SÚKL: 0175451
POR TBL NOB 98X100RG BLI kód SÚKL: 0175454
POR TBL NOB 50X100RG BLI kód SÚKL: 0175455
POR TBL NOB 28X100RG TBC kód SÚKL: 0175457
POR TBL NOB 50X100RG TBC kód SÚKL: 0175458
POR TBL NOB 56X100RG TBC kód SÚKL: 0175459
POR TBL NOB 100X100RG TBC kód SÚKL: 0175460
POR TBL NOB 112X100RG TBC kód SÚKL: 0175461
POR TBL NOB 250X100RG TBC kód SÚKL: 0175462
POR TBL NOB 500X100RG TBC kód SÚKL: 0175463
POR TBL NOB 1000X100RG TBC kód SÚKL: 0175464

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

LEVOTHYROXINE TEVA 125 MIKROGRAMŮ

56/007/13-C

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

B: POR TBL NOB 20X125RG BLI kód SÚKL: 0175465
POR TBL NOB 28X125RG BLI kód SÚKL: 0175468
POR TBL NOB 30X125RG BLI kód SÚKL: 0175469
POR TBL NOB 50X125RG BLI kód SÚKL: 0175472
POR TBL NOB 56X125RG BLI kód SÚKL: 0175473
POR TBL NOB 60X125RG BLI kód SÚKL: 0175476
POR TBL NOB 84X125RG BLI kód SÚKL: 0175477
POR TBL NOB 90X125RG BLI kód SÚKL: 0175480
POR TBL NOB 100X125RG BLI kód SÚKL: 0175481
POR TBL NOB 112X125RG BLI kód SÚKL: 0175484
POR TBL NOB 250X125RG BLI kód SÚKL: 0175485
POR TBL NOB 98X125RG BLI kód SÚKL: 0175488
POR TBL NOB 50X125RG BLI kód SÚKL: 0175489
POR TBL NOB 28X125RG TBC kód SÚKL: 0175491

POR TBL NOB 50X125RG TBC kód SÚKL: 0175492
POR TBL NOB 56X125RG TBC kód SÚKL: 0175493
POR TBL NOB 100X125RG TBC kód SÚKL: 0175494
POR TBL NOB 112X125RG TBC kód SÚKL: 0175495
POR TBL NOB 250X125RG TBC kód SÚKL: 0175496
POR TBL NOB 500X125RG TBC kód SÚKL: 0175497
POR TBL NOB 1000X125RG TBC kód SÚKL: 0175498

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

LEVOTHYROXINE TEVA 150 MIKROGRAMŮ

56/008/13-C

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

B: POR TBL NOB 20X150RG BLI kód SÚKL: 0175499
POR TBL NOB 28X150RG BLI kód SÚKL: 0175502
POR TBL NOB 30X150RG BLI kód SÚKL: 0175503
POR TBL NOB 50X150RG BLI kód SÚKL: 0175506
POR TBL NOB 56X150RG BLI kód SÚKL: 0175507
POR TBL NOB 60X150RG BLI kód SÚKL: 0175510
POR TBL NOB 84X150RG BLI kód SÚKL: 0175511
POR TBL NOB 90X150RG BLI kód SÚKL: 0175514
POR TBL NOB 100X150RG BLI kód SÚKL: 0175515
POR TBL NOB 112X150RG BLI kód SÚKL: 0175518
POR TBL NOB 250X150RG BLI kód SÚKL: 0175519
POR TBL NOB 98X150RG BLI kód SÚKL: 0175522
POR TBL NOB 50X150RG BLI kód SÚKL: 0175523
POR TBL NOB 28X150RG TBC kód SÚKL: 0175525
POR TBL NOB 50X150RG TBC kód SÚKL: 0175526
POR TBL NOB 56X150RG TBC kód SÚKL: 0175527
POR TBL NOB 100X150RG TBC kód SÚKL: 0175528
POR TBL NOB 112X150RG TBC kód SÚKL: 0175529
POR TBL NOB 250X150RG TBC kód SÚKL: 0175530
POR TBL NOB 500X150RG TBC kód SÚKL: 0175531
POR TBL NOB 1000X150RG TBC kód SÚKL: 0175532

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

LEVOTHYROXINE TEVA 50 MIKROGRAMŮ

56/004/13-C

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

B: POR TBL NOB 20X50RG BLI kód SÚKL: 0175363
POR TBL NOB 28X50RG BLI kód SÚKL: 0175366
POR TBL NOB 30X50RG BLI kód SÚKL: 0175367
POR TBL NOB 50X50RG BLI kód SÚKL: 0175370
POR TBL NOB 56X50RG BLI kód SÚKL: 0175371
POR TBL NOB 60X50RG BLI kód SÚKL: 0175374
POR TBL NOB 84X50RG BLI kód SÚKL: 0175375
POR TBL NOB 90X50RG BLI kód SÚKL: 0175378
POR TBL NOB 100X50RG BLI kód SÚKL: 0175379
POR TBL NOB 112X50RG BLI kód SÚKL: 0175382
POR TBL NOB 250X50RG BLI kód SÚKL: 0175383
POR TBL NOB 98X50RG BLI kód SÚKL: 0175386

POR TBL NOB 50X50RG BLI kód SÚKL: 0175387
POR TBL NOB 28X50RG TBC kód SÚKL: 0175389
POR TBL NOB 50X50RG TBC kód SÚKL: 0175390
POR TBL NOB 56X50RG TBC kód SÚKL: 0175391
POR TBL NOB 100X50RG TBC kód SÚKL: 0175392
POR TBL NOB 112X50RG TBC kód SÚKL: 0175393
POR TBL NOB 250X50RG TBC kód SÚKL: 0175394
POR TBL NOB 500X50RG TBC kód SÚKL: 0175395
POR TBL NOB 1000X50RG TBC kód SÚKL: 0175396

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

LEVOTHYROXINE TEVA 75 MIKROGRAMŮ

56/005/13-C

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

B: POR TBL NOB 20X75RG BLI kód SÚKL: 0175397
POR TBL NOB 28X75RG BLI kód SÚKL: 0175400
POR TBL NOB 30X75RG BLI kód SÚKL: 0175401
POR TBL NOB 50X75RG BLI kód SÚKL: 0175404
POR TBL NOB 56X75RG BLI kód SÚKL: 0175405
POR TBL NOB 60X75RG BLI kód SÚKL: 0175408
POR TBL NOB 84X75RG BLI kód SÚKL: 0175409
POR TBL NOB 90X75RG BLI kód SÚKL: 0175412
POR TBL NOB 100X75RG BLI kód SÚKL: 0175413
POR TBL NOB 112X75RG BLI kód SÚKL: 0175416
POR TBL NOB 250X75RG BLI kód SÚKL: 0175417
POR TBL NOB 98X75RG BLI kód SÚKL: 0175420
POR TBL NOB 50X75RG BLI kód SÚKL: 0175421
POR TBL NOB 28X75RG TBC kód SÚKL: 0175423
POR TBL NOB 50X75RG TBC kód SÚKL: 0175424
POR TBL NOB 56X75RG TBC kód SÚKL: 0175425
POR TBL NOB 100X75RG TBC kód SÚKL: 0175426
POR TBL NOB 112X75RG TBC kód SÚKL: 0175427
POR TBL NOB 250X75RG TBC kód SÚKL: 0175428
POR TBL NOB 500X75RG TBC kód SÚKL: 0175429
POR TBL NOB 1000X75RG TBC kód SÚKL: 0175430

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

LORADUR MITE

50/328/97-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0047477

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0047478

ZR: Aktualizace Modulu 3 dokumentace

- o Změna specifikace konečného přípravku při propouštění
 - o Změna specifikace konečného přípravku na konci doba použitelnosti
 - o Změna kontrolních metod konečného přípravku
 - o Změna referenčních standardů použitých ke kontrole konečného přípravku
 - o Změna doby použitelnosti konečného přípravku
 - o Změna podmínek uchovávání konečného přípravku
-

LORADUR

50/327/97-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0047475

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0047476

ZR: Aktualizace Modulu 3 dokumentace

- o Změna specifikace konečného přípravku při propouštění
- o Změna specifikace konečného přípravku na konci doba použitelnosti
- o Změna kontrolních metod konečného přípravku
- o Změna referenčních standardů použitých ke kontrole konečného přípravku
- o Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- o Změna podmínek uchovávání konečného přípravku

LOSARTAN MYLAN 100 mg

58/125/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0161754

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0161755

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0161756

POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0161757

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0161758

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0161759

POR TBL FLM 38X100MG BLI kód SÚKL: 0161760

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0161761

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0161762

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0161763

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0161764

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0161765

POR TBL FLM 99X100MG BLI kód SÚKL: 0161766

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0161767

POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0161768

POR TBL FLM 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0161769

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v AT, BE, DE, LU, RO

- U národně registrovaných přípravků

LOSARTAN MYLAN 50 mg

58/124/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0161738

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0161739

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0161740

POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0161741

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0161742

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0161743

POR TBL FLM 38X50MG BLI kód SÚKL: 0161744

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0161745

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0161746

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0161747

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0161748

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0161749

POR TBL FLM 99X50MG BLI kód SÚKL: 0161750

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0161751

POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0161752

POR TBL FLM 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0161753
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v AT, BE, DE, LU, RO
- U národně registrovaných přípravků

MAALOX CITRON SUSPENZE

09/296/11-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SUS 20 I SCC kód SÚKL: 0153536
POR SUS 20 II SCC kód SÚKL: 0202823
ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

MAXITROL

64/631/70-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH GTT SUS 1X5ML LGT kód SÚKL: 0002546
PE: 24
ZS: Při teplotě do 25 °C, neuchovávat v chladu.
Po prvním otevření je doba použitelnosti 28 dnů.
ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku

MAXITROL

64/630/70-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0002547
PE: 48
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Po prvním otevření je doba použitelnosti 28 dnů.
ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku

MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ SIAD

05/614/08-C

D: SIAD CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INH GAS LIQ1X10L/7.5KG GSL kód SÚKL: 0130513
INH GAS LIQ 1X40L/30KG GSL kód SÚKL: 0130514
INH GAS LIQ 16X50L/600KG GSL kód SÚKL: 0130515
INH GAS LIQ1X50L/37.5KG GSL kód SÚKL: 0136376
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

MENJUGATE

59/160/03-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie
B: INJ PSU LQF 1X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047618
INJ PSU LQF 5X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047619
INJ PSU LQF 10X0.5ML+ROZP(STŘ) VIA kód SÚKL: 0047620
INJ PSU LQF 1X0.5ML+ROZP(LAH) VIA kód SÚKL: 0162800
INJ PSU LQF 5X0.5ML+ROZP (LAH) VIA kód SÚKL: 0162801
INJ PSU LQF 10X0.5ML+ROZP(LAH) VIA kód SÚKL: 0162802
ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku
- Přidání nové zkoušky (nových zkoušek) a limitů
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného

přípravku
- Zpřísnění limitů v průběhu výrobního procesu

MINIRIN 0,1 mg TABLETY

56/353/98-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.1MG TBC kód SÚKL: 0042451

POR TBL NOB 15X0.1MG TBC kód SÚKL: 0098928

POR TBL NOB 90X0.1MG TBC kód SÚKL: 0098929

ZR: Aktualizace farmaceutické dokumentace - Modul 3 - změna specifikace přípravku
Upřesnění farmaceutických údajů v SPC, PIL a v textech na obaly (popis přípravku, látky s vlivem, podmínky uchovávání přípravku)

MINIRIN 0,2 mg TABLETY

56/354/98-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.2MG TBC kód SÚKL: 0042452

POR TBL NOB 15X0.2MG TBC kód SÚKL: 0098930

POR TBL NOB 90X0.2MG TBC kód SÚKL: 0098931

ZR: Aktualizace farmaceutické dokumentace - Modul 3 - změna specifikace přípravku
Upřesnění farmaceutických údajů v SPC, PIL a v textech na obaly (popis přípravku, látky s vlivem, podmínky uchovávání přípravku)

MUCOBENE 600 mg

52/462/99-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR GRA SOL 7X3GM/600MG-SA MDC kód SÚKL: 0005422

POR GRA SOL 8X3GM/600MG-SA MDC kód SÚKL: 0005423

POR GRA SOL 10X3GM/600MG-SA MDC kód SÚKL: 0094972

POR GRA SOL 30X3GM/600MG-SA MDC kód SÚKL: 0094973

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

NASIC

69/322/09-C

D: CASSELLA-MED GMBH & CO. KG, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML I PMM kód SÚKL: 0155812

NAS SPR SOL 1X10ML II PMM kód SÚKL: 0202824

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

NASIC PRO DĚTI

69/323/09-C

D: CASSELLA-MED GMBH & CO. KG, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML I PMM kód SÚKL: 0155813

NAS SPR SOL 1X10ML II PMM kód SÚKL: 0202825

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

NIQUITIN MINI 1,5 mg

87/215/08-C

D: BEECHAM GROUP PLC TRADING AS GLAXOSMITHKLINE CONSUMER

HEALTHCARE, BRENTFORD, Velká Británie
B: ORM PAS CMP 60X1.5MG TBC kód SÚKL: 0119096
ORM PAS CMP 20X1.5MG TBC kód SÚKL: 0119097
ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

NIQUITIN MINI 4 mg 87/216/08-C
D: BEECHAM GROUP PLC TRADING AS GLAXOSMITHKLINE CONSUMER
HEALTHCARE, BRENTFORD, Velká Británie
B: ORM PAS CMP 60X4MG TBC kód SÚKL: 0119098
ORM PAS CMP 20X4MG TBC kód SÚKL: 0119099
ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/788/09-C
D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0135770
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0135771
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0135772
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0135773
POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0135774
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0135775
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0135776
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0200229
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0200230
ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/ hybridního/ biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku
- Provedení změn, u nichž se po držiteli rozhodnutí o registraci nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů

OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/786/09-C
D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0135750
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0135751
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0135752
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0135753
POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0135754
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0135755
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0135756
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0200227
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0200228
ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/ hybridního/ biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku
- Provedení změn, u nichž se po držiteli rozhodnutí o registraci nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů

OLANZAPIN SANDOZ 10 mg DISTAB

68/649/11-C

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

B: POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0170201
POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0170202
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0170203
POR TBL DIS 20X10MG BLI kód SÚKL: 0170204
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0170205
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170206
POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0170207
POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0170208
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170209
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0170210
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0170211
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0170212
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170213
POR TBL DIS 500X10MG BLI kód SÚKL: 0170214

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

OLANZAPIN SANDOZ 20 mg DISTAB

68/651/11-C

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

B: POR TBL DIS 7X20MG BLI kód SÚKL: 0170229
POR TBL DIS 10X20MG BLI kód SÚKL: 0170230
POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0170231
POR TBL DIS 20X20MG BLI kód SÚKL: 0170232
POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0170233
POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0170234
POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0170235
POR TBL DIS 50X20MG BLI kód SÚKL: 0170236
POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0170237
POR TBL DIS 60X20MG BLI kód SÚKL: 0170238
POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0170239
POR TBL DIS 98X20MG BLI kód SÚKL: 0170240
POR TBL DIS 100X20MG BLI kód SÚKL: 0170241
POR TBL DIS 500X20MG BLI kód SÚKL: 0170242

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

OLYNTH 0,05%

69/1030/93-B/C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML VNM kód SÚKL: 0017172

ZR: Změna v označení na obalu

OMEPRAZOL ZENTIVA 10 mg

09/311/13-C

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

B: POR CPS ETD 7X10MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183251
POR CPS ETD 14X10MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183252
POR CPS ETD 15X10MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183253
POR CPS ETD 28X10MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183254
POR CPS ETD 28X10MG II SKLO TBC kód SÚKL: 0183255
POR CPS ETD 30X10MG II SKLO TBC kód SÚKL: 0183256
POR CPS ETD 30X10MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183257
POR CPS ETD 50X10MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183258
POR CPS ETD 50X10MG II SKLO TBC kód SÚKL: 0183259
POR CPS ETD 60X10MG II SKLO TBC kód SÚKL: 0183260
POR CPS ETD 90X10MG III SKLO TBC kód SÚKL: 0183261
POR CPS ETD 100X10MG III SKLO TBC kód SÚKL: 0183262
POR CPS ETD 7X10MG I HDPE TBC kód SÚKL: 0202826
POR CPS ETD 14X10MG I HDPE TBC kód SÚKL: 0202827
POR CPS ETD 15X10MG I HDPE TBC kód SÚKL: 0202828
POR CPS ETD 28X10MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0202829
POR CPS ETD 30X10MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0202830
POR CPS ETD 50X10MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0202831
POR CPS ETD 60X10MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0202832
POR CPS ETD 100X10MG III HDPE TBC kód SÚKL: 0202833
POR CPS ETD 7X1X10MG BLI kód SÚKL: 0202834
POR CPS ETD 7X2X10MG BLI kód SÚKL: 0202835
POR CPS ETD 14X1X10MG BLI kód SÚKL: 0202836
POR CPS ETD 7X4X10MG BLI kód SÚKL: 0202837
POR CPS ETD 14X2X10MG BLI kód SÚKL: 0202838

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

- Evropský lékopisný certifikát shody s příslušnou monografií Evropského lékopisu
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

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

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

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

Změna 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 velikosti balení konečného přípravku

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

- Typ kontejneru
- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Přidání nového typu balení - blistry

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru
- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Přidání nového typu obalu: HDPE lahvičky

OMEPRAZOL ZENTIVA 20 mg

09/312/13-C

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

- B: POR CPS ETD 7X20MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183263
POR CPS ETD 14X20MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183264
POR CPS ETD 15X20MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183265
POR CPS ETD 28X20MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183266
POR CPS ETD 28X20MG II SKLO TBC kód SÚKL: 0183267
POR CPS ETD 30X20MG II SKLO TBC kód SÚKL: 0183268
POR CPS ETD 30X20MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183269
POR CPS ETD 50X20MG II SKLO TBC kód SÚKL: 0183270
POR CPS ETD 60X20MG III SKLO TBC kód SÚKL: 0183271
POR CPS ETD 90X20MG III SKLO TBC kód SÚKL: 0183272
POR CPS ETD 100X20MG III SKLO TBC kód SÚKL: 0183273
POR CPS ETD 7X20MG I HDPE TBC kód SÚKL: 0202839
POR CPS ETD 14X20MG I HDPE TBC kód SÚKL: 0202840
POR CPS ETD 15X20MG I HDPE TBC kód SÚKL: 0202841
POR CPS ETD 28X20MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0202842
POR CPS ETD 30X20MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0202843
POR CPS ETD 50X20MG III HDPE TBC kód SÚKL: 0202844
POR CPS ETD 60X20MG III HDPE TBC kód SÚKL: 0202845
POR CPS ETD 7X1X20MG BLI kód SÚKL: 0202846
POR CPS ETD 7X2X20MG BLI kód SÚKL: 0202847
POR CPS ETD 14X1X20MG BLI kód SÚKL: 0202848
POR CPS ETD 7X4X20MG BLI kód SÚKL: 0202849
POR CPS ETD 14X2X20MG BLI kód SÚKL: 0202850
POR CPS ETD 100X20MG III HDPE TBC kód SÚKL: 0202851

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

- Evropský lékopisný certifikát shody s příslušnou monografií Evropského lékopisu
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

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

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

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

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

Změna 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 velikosti balení konečného přípravku

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

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru
- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Přidání nového typu balení - blistry

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru
- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Přidání nového typu obalu: HDPE lahvičky

ORTANOL, PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK 40 mg/LAHVIČKA 09/698/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0024001
INF PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0024002
INF PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0024003
INF PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0024004

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

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

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku

- U národně registrovaných přípravků

OSPOLOT

21/041/70-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0021328
POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0055852

ZR: Změna-aktualizace ASMF
Změna specifikace léčivé látky

PERFALGAN 10 mg/ml

07/306/03-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 12X50ML/500MG LAG kód SÚKL: 0022134
INF SOL 12X100ML/1GM LAG kód SÚKL: 0023700
INF SOL 50X100ML/1GM VAK kód SÚKL: 0155206

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.

PROSTAKAN FORTE

94/473/99-C

D: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG, KARLSRUHE, Německo

B: POR CPS MOL 60 BLI kód SÚKL: 0007430
POR CPS MOL 120 BLI kód SÚKL: 0007431
POR CPS MOL 200 BLI kód SÚKL: 0007432

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

PROSTAVASIN

83/129/90-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: INF PLV SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0091731

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

RIZATRIPTAN MYLAN 10 mg

33/175/11-C

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

B: POR TBL DIS 2X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201103
POR TBL DIS 3X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201104
POR TBL DIS 6X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201105
POR TBL DIS 12X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201106
POR TBL DIS 18X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201107ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení též změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

RIZATRIPTAN MYLAN 5 mg

33/174/11-C

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

B: POR TBL DIS 2X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201108
POR TBL DIS 3X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201109
POR TBL DIS 6X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201110
POR TBL DIS 12X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201111
POR TBL DIS 18X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201112ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení též změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

SILYMARIN AL 50

80/478/99-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL OBD 100X50MG BLI kód SÚKL: 0001147
POR TBL OBD 30X50MG BLI kód SÚKL: 0076762
ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola/zkoušení šarží
Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola/zkoušení šarží
Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

SINECOD

36/228/73-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0015530
POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0015531
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalu dle CDS.

SINECOD

36/627/93-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SIR 1X200ML/300MG LAG kód SÚKL: 0015529
POR SIR 1X100ML/150MG LAG kód SÚKL: 0122302
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalu dle CDS.

SINECOD 50 mg

36/386/94-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0015374
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalu dle CDS.

SOLUPRICK SQ

59/500/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HORSHOLM, Dánsko
B: DRM SOL 1X2ML/10MCG UGT kód SÚKL: 0100313
DRM SOL 1X2ML/100MCG UGT kód SÚKL: 0100314
DRM SOL 1X2ML/300MCG UGT kód SÚKL: 0100315
DRM SOL 1X2ML/10HEP UGT kód SÚKL: 0100316
ZR: Zavedení nebo změny souhrnu farmakovigilančního systému humánních léčivých přípravků
- Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému, změny kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) (včetně kontaktních údajů) a/nebo změny místa, kde je uchován základní dokument farmakovigilančního systému
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

STOPTUSSIN SIRUP

36/256/05-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364
POR SIR 1X100ML + PIP LAG kód SÚKL: 0202821
POR SIR 1X180ML + PIP LAG kód SÚKL: 0202822

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna hmotnosti či objemu náplně u neparentálních vícedávkových přípravků (nebo jednodávkových, pro částečné použití)

TARGOCID 200 mg

15/216/93-A/C

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

B: INJ+POR PSO LQF 1X200MG VIA kód SÚKL: 0005114

INJ+POR PSO LQF 5X200MG VIA kód SÚKL: 0202813

INJ+POR PSO LQF 10X200MG VIA kód SÚKL: 0202815

INJ+POR PSO LQF 25X200MG VIA kód SÚKL: 0202816

ZR: Aktualizace dokumentace týkající se jakosti, jejímž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání (tzv. referral)

- Změnou se provádí výsledek postupu přezkoumání

Léčivá látka

- změna specifikace léčivé látky

- změna specifikace konečného přípravku

Zavedení nebo změny souhrnu farmakovigilančního systému humánních léčivých přípravků

- Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému, změny kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) (včetně kontaktních údajů) a/nebo změny místa, kde je uchován základní dokument farmakovigilančního systému

Změna jména a adresy držitele rozhodnutí o registraci

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání (referral)

- Na léčivý přípravek se vztahuje stanovený rozsah postupu přezkoumání

TARGOCID 400 mg

15/216/93-B/C

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

B: INJ+POR PSO LQF 1X400MG VIA kód SÚKL: 0005113

INJ+POR PSO LQF 5X400MG VIA kód SÚKL: 0202814

INJ+POR PSO LQF 10X400MG VIA kód SÚKL: 0202817

INJ+POR PSO LQF 25X400MG VIA kód SÚKL: 0202818

ZR: Aktualizace dokumentace týkající se jakosti, jejímž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání (tzv. referral)

- Změnou se provádí výsledek postupu přezkoumání

Léčivá látka

- změna specifikace léčivé látky

- změna specifikace konečného přípravku

Zavedení nebo změny souhrnu farmakovigilančního systému humánních léčivých přípravků

- Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému, změny kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) (včetně kontaktních údajů) a/nebo změny místa, kde je uchován základní dokument farmakovigilančního systému

Změna jména a adresy držitele rozhodnutí o registraci pro Belgie a Lucembursko

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání (referral)

- Na léčivý přípravek se vztahuje stanovený rozsah postupu přezkoumání

THEOPLUS 100

14/900/92-A/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0048233

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0061237

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

THEOPLUS 300

14/900/92-B/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0048234

POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0061238

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

TOPIRAMAT MYLAN 100 mg

21/262/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0142327

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0142328

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0142329

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0142330

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0142331

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0142332

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0142333

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0142334

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0142335

POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0142336

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

Změna 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

TOPIRAMAT MYLAN 25 mg

21/260/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0142307

POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0142308

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0142309

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0142310
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0142311
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0142312
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0142313
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0142314
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0142315
POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0142316

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

TOPIRAMAT MYLAN 50 mg

21/261/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0142317
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0142318
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0142319
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0142320
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142321
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0142322
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0142323
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0142324
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0142325
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0142326

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

TRAMADOL MYLAN 100 mg

65/120/13-C

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

B: POR TBL PRO 10X100MG I BLI kód SÚKL: 0178229
POR TBL PRO 10X100MG II BLI kód SÚKL: 0178230
POR TBL PRO 20X100MG II BLI kód SÚKL: 0178231

POR TBL PRO 20X100MG I BLI kód SÚKL: 0178232
POR TBL PRO 28X100MG I BLI kód SÚKL: 0178233
POR TBL PRO 28X100MG II BLI kód SÚKL: 0178234
POR TBL PRO 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0178235
POR TBL PRO 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0178236
POR TBL PRO 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0178237
POR TBL PRO 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0178238
POR TBL PRO 56X100MG II BLI kód SÚKL: 0178239
POR TBL PRO 56X100MG I BLI kód SÚKL: 0178240
POR TBL PRO 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0178241
POR TBL PRO 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0178242
POR TBL PRO 90X100MG II BLI kód SÚKL: 0178243
POR TBL PRO 90X100MG I BLI kód SÚKL: 0178244
POR TBL PRO 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0178245
POR TBL PRO 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0178246
POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0178247
POR TBL PRO 500X100MG HOSP TBC kód SÚKL: 0178248
POR TBL PRO 1000X100MG HOSP TBC kód SÚKL: 0178249

PE: 24 bli, 36-lah

ZR: Změna v označení na obalu

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

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

TRAMADOL MYLAN 150 mg

65/121/13-C

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

B: POR TBL PRO 10X150MG I BLI kód SÚKL: 0178250
POR TBL PRO 10X150MG II BLI kód SÚKL: 0178251
POR TBL PRO 20X150MG II BLI kód SÚKL: 0178252
POR TBL PRO 20X150MG I BLI kód SÚKL: 0178253
POR TBL PRO 28X150MG I BLI kód SÚKL: 0178254
POR TBL PRO 28X150MG II BLI kód SÚKL: 0178255
POR TBL PRO 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0178256
POR TBL PRO 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0178257
POR TBL PRO 50X150MG I BLI kód SÚKL: 0178258
POR TBL PRO 50X150MG II BLI kód SÚKL: 0178259
POR TBL PRO 56X150MG II BLI kód SÚKL: 0178260
POR TBL PRO 56X150MG I BLI kód SÚKL: 0178261
POR TBL PRO 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0178262
POR TBL PRO 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0178263
POR TBL PRO 90X150MG II BLI kód SÚKL: 0178264
POR TBL PRO 90X150MG I BLI kód SÚKL: 0178265
POR TBL PRO 100X150MG I BLI kód SÚKL: 0178266
POR TBL PRO 100X150MG II BLI kód SÚKL: 0178267

POR TBL PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0178268
POR TBL PRO 500X150MG HOSP TBC kód SÚKL: 0178269
POR TBL PRO 1000X150MG HOSP TBC kód SÚKL: 0178270

PE: 24 bli, 36-lah

ZR: Změna v označení na obalu

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

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

TRAMADOL MYLAN 200 mg

65/122/13-C

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

B: POR TBL PRO 10X200MG I BLI kód SÚKL: 0178271
POR TBL PRO 10X200MG II BLI kód SÚKL: 0178272
POR TBL PRO 20X200MG II BLI kód SÚKL: 0178273
POR TBL PRO 20X200MG I BLI kód SÚKL: 0178274
POR TBL PRO 28X200MG I BLI kód SÚKL: 0178275
POR TBL PRO 28X200MG II BLI kód SÚKL: 0178276
POR TBL PRO 30X200MG II BLI kód SÚKL: 0178277
POR TBL PRO 30X200MG I BLI kód SÚKL: 0178278
POR TBL PRO 50X200MG I BLI kód SÚKL: 0178279
POR TBL PRO 50X200MG II BLI kód SÚKL: 0178280
POR TBL PRO 56X200MG II BLI kód SÚKL: 0178281
POR TBL PRO 56X200MG I BLI kód SÚKL: 0178282
POR TBL PRO 60X200MG I BLI kód SÚKL: 0178283
POR TBL PRO 60X200MG II BLI kód SÚKL: 0178284
POR TBL PRO 90X200MG II BLI kód SÚKL: 0178285
POR TBL PRO 90X200MG I BLI kód SÚKL: 0178286
POR TBL PRO 100X200MG I BLI kód SÚKL: 0178287
POR TBL PRO 100X200MG II BLI kód SÚKL: 0178288
POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0178289
POR TBL PRO 500X200MG HOSP TBC kód SÚKL: 0178290
POR TBL PRO 1000X200MG HOSP TBC kód SÚKL: 0178291

PE: 24 bli, 36-lah

ZR: Změna v označení na obalu

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

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

URO-VAXOM

59/229/89-C

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

B: POR CPS DUR 30X6MG BLI kód SÚKL: 0017805

POR CPS DUR 90X6MG BLI kód SÚKL: 0017806

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

VEREGEN 10% MAST

46/048/13-C

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

B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0197103

DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0197104

DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0200756

DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0200757

ZR: Kvantitativní změna ve složení léčivé látky

WILLFACT 1000 IU

16/200/11-C

D: LFB-BIOMEDICAMENTS, LES ULIS, COURTABOEUF CEDEX, Francie

B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0165508

ZR: Změna ve zdravotnických prostředcích

- Jiná změna

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

XALEEC COMBI 16 mg/12,5 mg

58/347/10-C

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

B: POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0140332

POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0140333

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0140334

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0140336

POR TBL NOB 21 BLI kód SÚKL: 0140337

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0140338

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0140339

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0140340

POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0140341

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0140342

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0140343

POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0140344

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0140345

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0140346

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0140347

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0140348

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0140349

POR TBL NOB 21 TBC kód SÚKL: 0140350

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0140351

POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0140352

POR TBL NOB 84 TBC kód SÚKL: 0140353

POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0140354

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0140355

POR TBL NOB 250 TBC kód SÚKL: 0140356

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

posouzení stejné změny u referenčního přípravku

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

XALEEC COMBI 8 mg/12,5 mg

58/346/10-C

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

B: POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0140308
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0140309
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0140310
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0140311
POR TBL NOB 21 BLI kód SÚKL: 0140312
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0140313
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0140314
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0140315
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0140316
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0140317
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0140318
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0140319
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0140320
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0140321
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0140322
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0140323
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0140324
POR TBL NOB 21 TBC kód SÚKL: 0140325
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0140326
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0140327
POR TBL NOB 84 TBC kód SÚKL: 0140328
POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0140329
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0140330
POR TBL NOB 250 TBC kód SÚKL: 0140331

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/ hybridního/ biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku
- Provedení změn, u nichž se po držiteli rozhodnutí o registraci nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů

ZOLPIDEM MYLAN

57/250/05-C

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

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0146885
POR TBL FLM 4X10MG TBC kód SÚKL: 0146886
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0146887
POR TBL FLM 7X10MG TBC kód SÚKL: 0146888
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0146889
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0146890
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0146891
POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0146892
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0146893
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0146894
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0146895
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0146896

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0146897
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0146898
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0146899
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0146900
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0146901
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0146902
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0146903
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0146904

ZR: Změna v označení na obalu

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