

ALPROSTAN

83/561/96-C

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

B: INF CNC SOL 10X0.2ML AMP kód SÚKL: 0092305

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

ANZATAX 6 mg/ml

44/027/05-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0016972

INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0016973

INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0016974

INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0016975

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- Po naředění nebo rekonstituci (doloženo údaji v reálném čase)

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku**CELEBREX 100 mg**

29/060/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X100MG I BLI kód SÚKL: 0085019

POR CPS DUR 20X100MG I BLI kód SÚKL: 0085020

POR CPS DUR 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0085021

POR CPS DUR 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0085023

POR CPS DUR 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0085024

POR CPS DUR 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0085026

POR CPS DUR 10X100MG II BLI kód SÚKL: 0199087

POR CPS DUR 20X100MG II BLI kód SÚKL: 0199088

POR CPS DUR 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0199089

POR CPS DUR 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0199090

POR CPS DUR 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0199091

POR CPS DUR 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0199092

POR CPS DUR 10X100MG III BLI kód SÚKL: 0199093

POR CPS DUR 20X100MG III BLI kód SÚKL: 0199094

POR CPS DUR 50X100MG III BLI kód SÚKL: 0199095

POR CPS DUR 60X100MG III BLI kód SÚKL: 0199096

POR CPS DUR 100X100MG III BLI kód SÚKL: 0199097

POR CPS DUR 30X100MG III BLI kód SÚKL: 0199098

POR CPS DUR 10X100MG IV BLI kód SÚKL: 0199099

POR CPS DUR 20X100MG IV BLI kód SÚKL: 0199100

POR CPS DUR 50X100MG IV BLI kód SÚKL: 0199101

POR CPS DUR 60X100MG IV BLI kód SÚKL: 0199102

POR CPS DUR 100X100MG IV BLI kód SÚKL: 0199103

POR CPS DUR 30X100MG IV BLI kód SÚKL: 0199104

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

CELEBREX 200 mg

29/061/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X200MG I BLI kód SÚKL: 0085028

POR CPS DUR 20X200MG I BLI kód SÚKL: 0085029

POR CPS DUR 30X200MG I BLI kód SÚKL: 0085030
POR CPS DUR 50X200MG I BLI kód SÚKL: 0085031
POR CPS DUR 60X200MG I BLI kód SÚKL: 0085033
POR CPS DUR 100X200MG I BLI kód SÚKL: 0085034
POR CPS DUR 10X200MG II BLI kód SÚKL: 0199105
POR CPS DUR 20X200MG II BLI kód SÚKL: 0199106
POR CPS DUR 30X200MG II BLI kód SÚKL: 0199107
POR CPS DUR 50X200MG II BLI kód SÚKL: 0199108
POR CPS DUR 60X200MG II BLI kód SÚKL: 0199109
POR CPS DUR 100X200MG II BLI kód SÚKL: 0199110
POR CPS DUR 10X200MG III BLI kód SÚKL: 0199111
POR CPS DUR 20X200MG III BLI kód SÚKL: 0199112
POR CPS DUR 30X200MG III BLI kód SÚKL: 0199113
POR CPS DUR 50X200MG III BLI kód SÚKL: 0199114
POR CPS DUR 60X200MG III BLI kód SÚKL: 0199115
POR CPS DUR 100X200MG III BLI kód SÚKL: 0199116
POR CPS DUR 10X200MG IV BLI kód SÚKL: 0199117
POR CPS DUR 20X200MG IV BLI kód SÚKL: 0199118
POR CPS DUR 30X200MG IV BLI kód SÚKL: 0199119
POR CPS DUR 50X200MG IV BLI kód SÚKL: 0199120
POR CPS DUR 60X200MG IV BLI kód SÚKL: 0199121
POR CPS DUR 100X200MG IV BLI kód SÚKL: 0199122

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

CISPLATIN HOSPIRA 0,5 mg/ml

44/259/99-C

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

B: INF CNC SOL 1X100ML/50MG LAG kód SÚKL: 0163318

INF CNC SOL 1X50ML/25MG LAG kód SÚKL: 0163319

INF CNC SOL 1X20ML/10MG LAG kód SÚKL: 0163320

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

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

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Propouštění přípravku:

Dříve: Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko

Nyní: Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics M. út 82, H-2100 Gödöllő, Maďarsko

DOTAREM

48/1328/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X5ML AMP kód SÚKL: 0065977

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0065978

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0065979

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0065980

INJ SOL 1X15ML IJT kód SÚKL: 0065981

INJ SOL 1X20ML IJT kód SÚKL: 0065982

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

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: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Změny složek systému úpravy chuti nebo barvení
- Přidání, vypuštění nebo nahrazení

ENGERIX-B 10 µg

59/170/87-A/C

- D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 100X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0032763
INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0056170
INJ SUS 25X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0057570
INJ SUS 1X0.5ML/10RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0096068
INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103069
INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103070
ZR: Změna limitu pro shelf-life specifikace antigenní aktivity bulku léčivé látky
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENGERIX-B 20 µg

59/170/87-B/C

- D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 100X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0032762
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0056171
INJ SUS 1X1ML/20RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0091773
INJ SUS 10X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091774
INJ SUS 25X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091775
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103072
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103073
ZR: Změna limitu pro shelf-life specifikace antigenní aktivity bulku léčivé látky
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ERYFLUID

46/957/92-S/C

- D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie
B: DRM SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0075285
DRM SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0098204
ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží
Přidání dalšího výrobce odpovědného za propouštění (včetně kontroly šarží):
Dříve - Pierre Fabre Medicament Production, Chateaufort, Francie
Nyní - 1. Pierre Fabre Medicament Production, Chateaufort, Francie
2. Pierre Fabre Medicament Production, Site Progipharm, Gien, Francie

FORTTRANS

61/1281/93-C

- D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie
B: POR PLV SOL 1X4(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0058827
POR PLV SOL 1X50(SÁČ.) MDC kód SÚKL: 0058828
ZR: Úprava textů (SmPC a PIL)

GIOVAX PLUS H 100 mg/25 mg

58/612/07-C

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

B: POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105315
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0105316
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105317
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105318
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105319
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105320
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105321
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105322
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105323
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105324
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105325
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105326
POR TBL FLM 7X1 BLI kód SÚKL: 0105327
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105328
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105329
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105330
POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105331
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0105332
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105333
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105334
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105335
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105336
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105337
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105338
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105339
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105340
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105341
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105342
POR TBL FLM 7X1 BLI kód SÚKL: 0105343
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105344
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105345
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105346

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

Přidání výrobce Merckle GmbH, Ludwig Merckle StraBe 3, 89143 Blaubeuren, Německo odpovědného za propouštění šarží

GIOVAX PLUS H 50 mg/12,5 mg

58/611/07-C

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

B: POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105259
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105260
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105261
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105262
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105263

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105264
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105265
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105266
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105267
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105268
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105269
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105270
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105271
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105272
POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105273
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105274
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105275
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105276
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105277
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105278
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105279
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105280
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105281
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105282
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105283
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105284
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105285
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105286

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

Přidání výrobce Merckle GmbH, Ludwig Merckle StraBe 3, 89143 Blaubeuren, Německo odpovědného za propouštění šarží

GLICLAZIDE GAMMA 30 mg

18/068/12-C

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

B: POR TBL RET 7X30MG BLI kód SÚKL: 0152119
POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0152120
POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0152121
POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0152122
POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0152123
POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0152124
POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0152125
POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0152126
POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0152127
POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0152128
POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0152129
POR TBL RET 112X30MG BLI kód SÚKL: 0152130
POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0152131
POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0152132
POR TBL RET 500X30MG BLI kód SÚKL: 0152133

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

přidání výrobce: Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, 71034 Böblingen, Německo

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

z dříve: 2 roky

na nyní: 3 roky

GLYVENOL 400

85/008/98-C

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

B: POR CPS MOL 20X400MG BLI kód SÚKL: 0016436

POR CPS MOL 50X400MG BLI kód SÚKL: 0018118

POR CPS MOL 100X400MG BLI kód SÚKL: 0103150

POR CPS MOL 60X400MG BLI kód SÚKL: 0107935

POR CPS MOL 120X400MG BLI kód SÚKL: 0107936

ZR: Změna textů SPC a PIL

IRINOTECAN SEACROSS 20 mg/ml

44/345/11-C

D: SEACROSS PHARMACEUTICALS LTD., LONDON, Velká Británie

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0201993

INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0201994

INF CNC SOL 1X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0201995

INF CNC SOL 1X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0201996

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

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

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce GP Pharm, S.A, Poliogono Industrial Els, Vinyets-Els Fogars, 2, Ctra. C-244, Km. 22, 08777 Sant Quanti de Mediona (Barcelona), Španělsko odpovědného za propouštění

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Sterilní léčivé přípravky

LIDOCAIN EGIS 10 %

01/691/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: DRM SPR SOL 1X38GM SPP kód SÚKL: 0203092

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

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

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

změna výrobce odpovědného za propouštění (včetně kontroly šarží):

dříve - Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapešť, Maďarsko

nyní - Egis Pharmaceuticals PLC, Mátyás király út 65, Körmend, Maďarsko

Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku – původně LIDOCAIN 10 %

METRONIDAZOL-SERAG

42/697/94-C

D: SERAG-WIESSNER GMBH & CO. KG, NALIA, Německo

B: INF SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0049135

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0081678

INF SOL 20X100ML LAG kód SÚKL: 0081679

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

Z dříve:

Serag-Wiessner KG, D-95112, Naila, Německo

Na nyní:

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG, D-95112, Naila, Německo

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

Z dříve:

Serag-Wiessner KG, D-95112, Naila, Německo

Na nyní:

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG, D-95112, Naila, Německo

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

POR GRA SOL 20X3GM/600MG-SA MDC kód SÚKL: 0203093

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

z dříve: 7,8,10,30 sáčků

na nyní: 7,8,10,20, 30 sáčků

PANOGASTIN 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/110/08-C

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

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0201025

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0201026

POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0201027

POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0201028

POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0201029

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

PLENDIL ER 10 mg

83/115/92-C/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 100X10MG TBC kód SÚKL: 0083595

POR TBL PRO 30X10MG TBC kód SÚKL: 0094167

ZR: Aktualizace SmPC a PIL

PLENDIL ER 5 mg

83/115/92-B/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 100X5MG TBC kód SÚKL: 0094168

POR TBL PRO 30X5MG TBC kód SÚKL: 0094169

ZR: Aktualizace SmPC a PIL

QUETIAPIN MYLAN 100 mg

68/406/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0136338

POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0136339

POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0136340

POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0146001

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0146002

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0146003

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0146004

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0146005

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0146006

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0146007

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0146008

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0146009

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0146010

POR TBL FLM 84X100MG TBC kód SÚKL: 0146011

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0146012

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0146013

POR TBL FLM 90X100MG TBC kód SÚKL: 0146014

POR TBL FLM 98X100MG TBC kód SÚKL: 0146015

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0146016

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0146017

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0146018

POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0146019

POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0146020

POR TBL FLM 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0146021

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)

QUETIAPIN MYLAN 200 mg

68/407/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0146022

POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0146023

POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0146024

POR TBL FLM 7X200MG BLI kód SÚKL: 0146025

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0146026

POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0146027

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0146028

POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0146029

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146030

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0146031

POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0146032
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0146033
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0146034
POR TBL FLM 84X200MG TBC kód SÚKL: 0146035
POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0146036
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0146038
POR TBL FLM 90X200MG TBC kód SÚKL: 0146039
POR TBL FLM 98X200MG TBC kód SÚKL: 0146040
POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0146041
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0146042
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0146043
POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0146044
POR TBL FLM 500X200MG TBC kód SÚKL: 0146045
POR TBL FLM 1000X200MG TBC kód SÚKL: 0146046

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)

QUETIAPIN MYLAN 25 mg

68/405/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0136314
POR TBL FLM 3X25MG BLI kód SÚKL: 0136315
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0136316
POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0136317
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0136318
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0136319
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0136320
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0136321
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0136322
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0136323
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0136324
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0136325
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0136326
POR TBL FLM 84X25MG TBC kód SÚKL: 0136327
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0136328
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0136329
POR TBL FLM 90X25MG TBC kód SÚKL: 0136330
POR TBL FLM 98X25MG TBC kód SÚKL: 0136331
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0136332
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0136333
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0136334
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0136335
POR TBL FLM 500X25MG TBC kód SÚKL: 0136336
POR TBL FLM 1000X25MG TBC kód SÚKL: 0136337

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)

QUETIAPIN MYLAN 300 mg

68/563/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0147774
POR TBL FLM 3X300MG BLI kód SÚKL: 0147775
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0147776
POR TBL FLM 7X300MG BLI kód SÚKL: 0147777
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0147778
POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0147779
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0147780
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0147781
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0147782
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0147783
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0147784
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0147785
POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0147786
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0147787
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0147788
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0147789
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0147804
POR TBL FLM 84X300MG TBC kód SÚKL: 0147805
POR TBL FLM 90X300MG TBC kód SÚKL: 0147806
POR TBL FLM 98X300MG TBC kód SÚKL: 0147807
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0147808
POR TBL FLM 250X300MG TBC kód SÚKL: 0147809
POR TBL FLM 500X300MG TBC kód SÚKL: 0147810
POR TBL FLM 1000X300MG TBC kód SÚKL: 0147811

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)

RISPERDAL 1 mg

68/185/95-A/C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0046964
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0046965
POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0201052
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0201053
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0201070
POR TBL FLM 500X1MG TBC kód SÚKL: 0201072

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

z dříve:

Potahované tablety: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

na nyní:

Potahované tablety v blistru: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Potahované tablety v lahvičce: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna

z dříve:

6.3 Doba použitelnosti

Potahované tablety: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Potahované tablety: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

na nyní:

6.3 Doba použitelnosti

Potahované tablety v blistru: 3 roky

Potahované tablety v lahvičce: 2 roky

RISPERDAL 2 mg

68/185/95-B/C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0046966

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0046967

POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0201054

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0201055

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0201066

POR TBL FLM 500X2MG TBC kód SÚKL: 0201068

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

z dříve:

Potahované tablety: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

na nyní:

Potahované tablety v blistru: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Potahované tablety v lahvičce: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

z dříve:

6.3 Doba použitelnosti

Potahované tablety: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Potahované tablety: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

na nyní:

6.3 Doba použitelnosti

Potahované tablety v blistru: 3 roky

Potahované tablety v lahvičce: 2 roky

RISPERDAL 3 mg

68/185/95-C/C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0046968

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0046969

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0201056

POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0201057

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

z dříve:

Potahované tablety: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Tento léčivý přípravek
nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

na nyní:

Potahované tablety v blistru: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v
původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Potahované tablety v lahvičce: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

RISPERDAL 4 mg

68/185/95-D/C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0046970

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0046971

POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0201058

POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0201059

POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0201060

POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0201061

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

z dříve:

Potahované tablety: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Tento léčivý přípravek
nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

na nyní:

Potahované tablety v blistru: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v
původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Potahované tablety v lahvičce: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ROCALTROL 0,25 µg

86/539/92-A/C

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

B: POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014935

POR CPS MOL 30X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014937

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle CDS.

Upřesnění uchovávání:

z dříve:

Tobolky v lahvičkách: Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v původním vnitřním obalu,
aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tobolky v blistrech: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním vnitřním obalu, aby
byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

na nyní:

Tobolky v lahvičkách: Uchovávejte při teplotě do 30 °C, uchovávejte v původním obalu
a lahvičku uchovávejte pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před světlem a
vlhkostí.

Tobolky v blistrech: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, uchovávejte v původním obalu a
blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ROCALTROL 0,50 µg

86/539/92-B/C

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

B: POR CPS MOL 30X0.50RG TBC kód SÚKL: 0014936

POR CPS MOL 30X0.50RG BLI kód SÚKL: 0014938

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle CDS.

Upřesnění uchovávání:

z dříve:

Tobolky v lahvičkách: Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tobolky v blistrech: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

na nyní:

Tobolky v lahvičkách: Uchovávejte při teplotě do 30 °C, uchovávejte v původním obalu a lahvičku uchovávejte pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tobolky v blistrech: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, uchovávejte v původním obalu a blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

SELEGILIN-RATIOPHARM 5 mg

27/525/00-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0059278

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0059279

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059280

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo přidání inkoustu použitého pro označení přípravku

- Změny dělicí rýhy určené k rozdělení na rovnocenné dávky

Bílé, ploché, kulaté tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoli její rozdělení na stejné dávky.

SILDENAFIL APOTEX 100 mg

83/061/11-C

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

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0157615

POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0157616

POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0157617

POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0157618

POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0157619

POR TBL FLM 24X100MG BLI kód SÚKL: 0203086

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
přidání 24 tablet

SILDENAFIL APOTEX 50 mg

83/060/11-C

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

B: POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0157610

POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0157611

POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0157612

POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0157613

POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0157614
POR TBL FLM 24X50MG BLI kód SÚKL: 0203087
POR TBL FLM 36X50MG BLI kód SÚKL: 0203088
POR TBL FLM 48X50MG BLI kód SÚKL: 0203089

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
přidání 24,36,48 tablet

SIMVASTATIN TEVA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/103/12-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0166149
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0166150
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0166151
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0166152
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0166153
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0166154
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0166155
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0166156
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0166157
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0166158
POR TBL FLM 50X10MG H BLI kód SÚKL: 0166159

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo
přidání inkoustu použitého pro označení přípravku
- Změny potisku, zaoblení nebo jiných označení
Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo
přidání inkoustu použitého pro označení přípravku
- Změny dělicí rýhy určené k rozdělení na rovnocenné dávky
Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy
- Tablety s okamžitým uvolňováním, tobolky, čípky a vaginální kuličky

SIMVASTATIN TEVA 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/104/12-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0166160
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0166161
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0166162
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0166163
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0166164
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0166165
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0166166
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0166167
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0166168
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0166169
POR TBL FLM 50X20MG H BLI kód SÚKL: 0166170

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo
přidání inkoustu použitého pro označení přípravku
- Změny potisku, zaoblení nebo jiných označení
Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo
přidání inkoustu použitého pro označení přípravku
- Změny dělicí rýhy určené k rozdělení na rovnocenné dávky

Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy

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

SIMVASTATIN TEVA 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/105/12-C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0166171
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0166172
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0166173
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0166174
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0166175
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0166176
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0166177
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0166178
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0166179
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0166180
POR TBL FLM 50X40MG H BLI kód SÚKL: 0166181

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo přidání inkoustu použitého pro označení přípravku

- Změny potisku, zaoblení nebo jiných označení

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo přidání inkoustu použitého pro označení přípravku

- Změny dělicí rýhy určené k rozdělení na rovnocenné dávky

Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy

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

TELMISARTAN MYLAN 40 mg

58/091/12-C

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

B: POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0170006
POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0170007
POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0170008
POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0170009
POR TBL NOB 60X40MG BLI kód SÚKL: 0170010
POR TBL NOB 84X40MG BLI kód SÚKL: 0170011
POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0170012
POR TBL NOB 98X40MG BLI kód SÚKL: 0170013
POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0170014
POR TBL NOB 56X40MG TBC kód SÚKL: 0170015
POR TBL NOB 60X40MG TBC kód SÚKL: 0170016
POR TBL NOB 84X40MG TBC kód SÚKL: 0170017
POR TBL NOB 90X40MG TBC kód SÚKL: 0170018
POR TBL NOB 98X40MG TBC kód SÚKL: 0170019
POR TBL NOB 280X40MG TBC kód SÚKL: 0170020
POR TBL NOB 500X40MG TBC kód SÚKL: 0170021
POR TBL NOB 1000X40MG TBC kód SÚKL: 0170022
POR TBL NOB 28X40MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0203090

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

- přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, 2900 Komarom, Maďarsko
- Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva odklápěcích uzávěrů, barevné kódovací kroužky na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))
- Změna ovlivňující informace o přípravku
- přidání - 28 tablet (kalendářní balení)

TELMISARTAN MYLAN 80 mg

58/092/12-C

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

- B: POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0170023
POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0170024
POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0170025
POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0170026
POR TBL NOB 60X80MG BLI kód SÚKL: 0170027
POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0170028
POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0170029
POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0170030
POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0170031
POR TBL NOB 56X80MG TBC kód SÚKL: 0170032
POR TBL NOB 60X80MG TBC kód SÚKL: 0170033
POR TBL NOB 84X80MG TBC kód SÚKL: 0170034
POR TBL NOB 90X80MG TBC kód SÚKL: 0170035
POR TBL NOB 98X80MG TBC kód SÚKL: 0170036
POR TBL NOB 280X80MG TBC kód SÚKL: 0170037
POR TBL NOB 500X80MG TBC kód SÚKL: 0170038
POR TBL NOB 1000X80MG TBC kód SÚKL: 0170039
POR TBL NOB 28X80MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0203091

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
- přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, 2900 Komarom, Maďarsko
- Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva odklápěcích uzávěrů, barevné kódovací kroužky na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))
- Změna ovlivňující informace o přípravku
- přidání - 28 tablet (kalendářní balení)

VAMADRID 160 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/304/11-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

- B: POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0145196
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0145197
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0145198
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0145199
POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0145200
POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0184306

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
 - V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)
- Dříve: 2 roky;
Nyní: 3 roky

VAMADRID 320 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/305/11-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

- B: POR TBL FLM 7X320MG BLI kód SÚKL: 0145201
POR TBL FLM 28X320MG BLI kód SÚKL: 0145202
POR TBL FLM 56X320MG BLI kód SÚKL: 0145203
POR TBL FLM 98X320MG BLI kód SÚKL: 0145204
POR TBL FLM 280X320MG BLI kód SÚKL: 0145205
POR TBL FLM 14X320MG BLI kód SÚKL: 0145396

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

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

Dříve: 1 rok
Nyní: 2 roky

VAMADRID 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/302/11-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

- B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0145754
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0145755
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0145756
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0145757
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0145758
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0184305

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

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

Dříve: 2 roky;
Nyní: 3 roky

VAMADRID 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/303/11-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

- B: POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0145759
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0145760
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0145761
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0145762
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0145763
POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0184304

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

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

Dříve: 2 roky;
Nyní: 3 roky

VAMADRID 160 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/304/11-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

- B: POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0145196

POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0145197
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0145198
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0145199
POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0145200
POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0184306

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží
přidání výrobce: ZENTIVA k.s., U Kabelovny 130, 102 37, Praha 10, Česká republika

VAMADRID 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/303/11-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0145759
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0145760
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0145761
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0145762
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0145763
POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0184304

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží
přidání výrobce: ZENTIVA k.s., U Kabelovny 130, 102 37, Praha 10, Česká republika
