

AGAPURIN SR 400

83/360/07-C

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

B: POR TBL PRO 20X400 MG BLI kód SÚKL: 0020026

POR TBL PRO 50X400 MG BLI kód SÚKL: 0020027

POR TBL PRO 100X400 MG BLI kód SÚKL: 0020028

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

- změna adresy držitele

dříve: Zentiva, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

nyní: Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

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

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

- změna názvu výrobce (propouštěče)

dříve: Zentiva a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

nyní: Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

AGAPURIN SR 600

83/307/07-C

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

B: POR TBL PRO 20X600MG BLI kód SÚKL: 0050768

POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0050769

POR TBL PRO 100X600MG BLI kód SÚKL: 0050771

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

změna adresy držitele

dříve: Zentiva, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

nyní: Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

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

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

- změna názvu výrobce (propouštěče)

dříve: Zentiva a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

nyní: Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

BETAHISTIN ACTAVIS 16 mg

83/315/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0102681

POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0102682

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0102683

POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0102684

POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0102685

POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0119673

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 : Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse, Str.Dupnitsa 2600, Bulharsko

BETAHISTIN ACTAVIS 8 mg

83/314/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0102673
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0102674
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0102675
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0119674

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 : Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse, Str.Dupnitsa 2600, Bulharsko

BETAHISTINE ACCORD 8 mg TABLETY

83/533/11-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0175105
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0184652
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0200864
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0200865
POR TBL NOB 84X8MG BLI kód SÚKL: 0200866
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0200867
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0203131

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době
přidání 50 tableť**BINOSTO 70 mg ŠUMIVÉ TABLETY**

87/240/12-C

D: EFFRX PHARMA GMBH, BERLIN, Německo

B: POR TBL EFF 4X70MG STR kód SÚKL: 0203164
POR TBL EFF 12X70MG STR kód SÚKL: 0203165
POR TBL EFF 24X70MG STR kód SÚKL: 0203166

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

z dříve: Steovess 70 mg

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchování konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

z dříve: 3 roky

na nyní: 4 roky

BISTON

21/028/75-S/C

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

B: POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0003417

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

Změna adresy držitele na: Zentiva a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, SR

(dříve Nitrianska 100, Hlohovec)

Výrobce (propouštěč): Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, SR

(dříve Zentiva a.s., Nitrianska 100)

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

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

Změna adresy držitele na: Zentiva a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, SR

(dříve Nitrianska 100, Hlohovec)

Výrobce (propouštěč): Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, SR (dříve Zentiva a.s., Nitrianska 100)

BRENEA 2,5 mg

44/619/09-C

D: ICN POLFA RZESZÓW SPOLKA AKCYJNA, RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198296

POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198297

POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198298

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198299

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198300

POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198301

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 Valeant sp. z o.o. sp. j, 2 Przemysłowa Street, 35-959 Rzeszow, Polsko odpovědného za propouštění šarží

BUSCOFEM 400 mg

29/020/12-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

B: POR CPS MOL 6X400MG BLI kód SÚKL: 0166454

POR CPS MOL 12X400MG BLI kód SÚKL: 0166455

ZR: 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

CALCIUM FOLINATE HOSPIRA 10 mg/ml

19/017/99-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0163306

INJ SOL 1X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0163307

INJ SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0163308

INJ SOL 1X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0163309

INJ SOL 1X30ML/300MG VIA kód SÚKL: 0163310

INJ SOL 1X35ML/350MG VIA kód SÚKL: 0163311

INJ SOL 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0163312

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci

DIPHERELINE 0,1 mg

56/182/01-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 7X0.1MG VIA kód SÚKL: 0058623

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku
dříve:
Podmínky uchovávání:
Uchovávejte při teplotě do 25°C.
nyní:
Podmínky uchovávání:
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ETRUZIL 2,5 mg

44/109/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127959
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127960
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127961
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127962
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127963
POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127964
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127965
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127966
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127967

ZR: 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

FENISTIL

46/130/92-S/C

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

B: DRM GEL 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0015390
DRM GEL 1X50GM/50MG TUB kód SÚKL: 0169882
DRM GEL 1X100GM/100MG TUB kód SÚKL: 0169883

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)

FENISTIL

24/129/92-S/C

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

B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0015520

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)

FENISTIL ROLL-ON

46/622/00-C

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

B: DRM EML 1X8ML/0.8MG LAG kód SÚKL: 0015391

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)

FENISTIL 24

24/522/97-C

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

B: POR CPS PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0015495

POR CPS PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0015496

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

FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER

59/009/06-C

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

B: INJ SUS ISP 1X0.25ML/DÁV+INTJ ISP kód SÚKL: 0055106

INJ SUS ISP 10X0.25ML/DÁV+INTJ ISP kód SÚKL: 0055107

INJ SUS ISP 20X0.25ML/DÁV+INTJ ISP kód SÚKL: 0055108

INJ SUS ISP 100X0.25ML/D+INTJ ISP kód SÚKL: 0055110

INJ SUS ISP 1X0.25ML/DÁV + J ISP kód SÚKL: 0104703

INJ SUS ISP 10X0.25ML/DÁV + J ISP kód SÚKL: 0104704

INJ SUS ISP 20X0.25ML/DÁV + J ISP kód SÚKL: 0104705

INJ SUS ISP 100X0.25ML/D + J ISP kód SÚKL: 0104706

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

Balení Tip Cap (předplněná injekční stříkačka bez integrované jehly) může obsahovat až 2 jehly různé velikosti. Všechny jehly jsou sterilní a pro jednorázové použití.

FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER

59/010/06-C

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

B: INJ SUS ISP 1X0.5ML/DÁV+ INTJ ISP kód SÚKL: 0055111

INJ SUS ISP 10X0.5ML/DÁV+ INTJ ISP kód SÚKL: 0055112

INJ SUS ISP 20X0.5ML/DÁV+ INTJ ISP kód SÚKL: 0055113

INJ SUS ISP 100X0.5ML/DÁV+INTJ ISP kód SÚKL: 0055114

INJ SUS ISP 1X0.5ML/DÁV+ J ISP kód SÚKL: 0203217

INJ SUS ISP 10X0.5ML/DÁV+ J ISP kód SÚKL: 0203218

INJ SUS ISP 20X0.5ML/DÁV+ J ISP kód SÚKL: 0203219

INJ SUS ISP 100X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0203220

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/immunologické léčivé přípravky

Balení Tip Cap (předplněná injekční stříkačka bez integrované jehly) může obsahovat až 2 jehly různé velikosti. Všechny jehly jsou sterilní a pro jednorázové použití.

HIBERIX

59/1287/97-C

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

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0001684

INJ PSO LQF 1DÁV+ST VIA kód SÚKL: 0054227

ZR: Změna v označení na obalu

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HIRUDOID

85/550/92-S/C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: DRM GEL 1X40GM TUB kód SÚKL: 0100304
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100305
ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Změny složek systému úpravy chuti nebo barvení
- Přidání, vypuštění nebo nahrazení
- vypuštění pomocné látky

HIRUDOID FORTE

85/553/92-S/C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100310
DRM CRM 1X40GM TUB kód SÚKL: 0100311
ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Změny složek systému úpravy chuti nebo barvení
- Přidání, vypuštění nebo nahrazení
- nahrazení pomocné látky novou pomocnou látkou

HIRUDOID FORTE

85/551/92-S/C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: DRM GEL 1X40GM TUB kód SÚKL: 0100306
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100307
ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Změny složek systému úpravy chuti nebo barvení
- Přidání, vypuštění nebo nahrazení
- vypuštění pomocné látky

INDIVINA 1 mg/2,5 mg

56/489/00-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013510
POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013511
ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku.
Dříve: Uchovávejte při teplotě do 30°C
Nyní: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl
přípravek chráněn před vlhkostí.

INDIVINA 1 mg/5 mg

56/490/00-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013508
POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013509
ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku.
Dříve: Uchovávejte při teplotě do 30°C
Nyní: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl

přípravek chráněn před vlhkostí.

INDIVINA 2 mg/5 mg

56/492/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013506

POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013507

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo

naředěného/rekonstituovaného přípravku

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku.

Dříve: Uchovávejte při teplotě do 30°C

Nyní: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl

přípravek chráněn před vlhkostí.

INFLUVAC

59/1004/97-C

D: ABBOTT BIOLOGICALS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV PV S JEH ISP kód SÚKL: 0119649

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV PV S JEH ISP kód SÚKL: 0119650

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV S JEH ISP kód SÚKL: 0119651

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV S JEH ISP kód SÚKL: 0119652

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV PV ISP kód SÚKL: 0154228

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV PV ISP kód SÚKL: 0154229

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154230

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154231

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

LAMISIL

26/417/91-S/C

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

B: DRM CRM 1X7.5GM I TUB kód SÚKL: 0015891

DRM CRM 1X15GM I TUB kód SÚKL: 0015892

DRM CRM 1X30GM I TUB kód SÚKL: 0151437

DRM CRM 1X7.5GM II TUB kód SÚKL: 0203136

DRM CRM 1X15GM II TUB kód SÚKL: 0203137

DRM CRM 1X30GM II TUB kód SÚKL: 0203138

DRM CRM 1X7.5GM II + MEMBR TUB kód SÚKL: 0203139

DRM CRM 1X15GM II + MEMBR TUB kód SÚKL: 0203140

DRM CRM 1X30GM II + MEMBR TUB kód SÚKL: 0203141

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - přidání dalšího druhu obalu.

Dříve:

Lamisil krém je dostupný v hliníkové tubě. Velikosti balení: 7,5 g, 15 g a 30 g.

Nyní:

Lamisil krém je dostupný v Al tubě nebo Al laminované tubě (LDPE/AL/LDPE) s

membránou nebo bez profilované membrány. Tuba je uzavřena PP šroubovacím

uzávěrem.

Velikosti balení: 7,5 g, 15 g a 30 g.

MEMOLAN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/398/13-C

- D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0203189
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0203190
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0203191
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0203192
POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0203193
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0203194
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0203195
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0203196
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0203197
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0203198
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0203199
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0203200
POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0203201
ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
v České republice
z dříve: Memantin G.L. Pharma 10 mg potahované tablety

MEMOLAN 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/399/13-C

- D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0203202
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0203203
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0203204
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0203205
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0203206
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0203207
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0203208
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0203209
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0203210
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0203211
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0203212
POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0203213
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0203214
ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
z dříve: Memantin G.L. Pharma 20 mg potahované tablety

MESOCAIN

01/013/73-S/C

- D: ZENTIVA A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: URT GEL 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0002684
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
z dříve: Zentiva a.s., Nitrianska 100, 920 27, Hlohovec, SR
na nyní: Zentiva a.s., Einsteinova 24, 851 01, Bratislava, SR
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)

MIGRAPTAN 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

33/442/13-C

D: DR. MAX PHARMA LTD., LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0196967

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

dříve: 3 roky

na nyní: 4 roky

NATERAN 25 mg

44/378/11-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0160997

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0160998

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0160999

POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0161000

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

z dříve: 30 měsíců

na nyní: 3 roky

NOLPAZA 40 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU 09/496/10-C

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

B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0138217

INJ PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0138218

INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0138219

INJ PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0138220

ZR: 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

OFTAN TIMOLOL 0,50%

64/825/99-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0054477

OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0059928

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a 5.2.

Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a 5.2.

Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci na základě

doporučení CMDh/PhVWP/030/2011 ohledně rizika systémových nežádoucích účinků

očních betablokátorů.

PHARMATON GERIAVIT

86/324/91-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,

Německo
B: POR CPS MOL 30 TBC kód SÚKL: 0199681
POR CPS MOL 100 TBC kód SÚKL: 0199682
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
Upřesnění indikační skupiny registračního čísla na nyní: 86/324/91-C

PHENAEMAL 0,1

21/1023/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL NOB 50X100MG SKLO TBC kód SÚKL: 0068579
POR TBL NOB 50X100MG PE TBC kód SÚKL: 0203215
ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu
- Pevné, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy
Přidání alternativního druhu vnitřního obalu.
Dříve: lahvička z hnědého skla s dětským bezpečnostním uzávěrem
Nyní: lahvička z hnědého skla s dětským bezpečnostním uzávěrem
bílá PE lahvička s dětským bezpečnostním šroubovacím PP uzávěrem s kroužkem originality
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PHENAEMALETTEN

21/1024/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL NOB 50X15MG SKLO TBC kód SÚKL: 0068578
POR TBL NOB 50X15MG PE TBC kód SÚKL: 0203216
ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu
- Pevné, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy
Přidání alternativního druhu vnitřního obalu.
Dříve: lahvička z hnědého skla s dětským bezpečnostním uzávěrem
Nyní: lahvička z hnědého skla s dětským bezpečnostním uzávěrem
bílá PE lahvička s dětským bezpečnostním šroubovacím PP uzávěrem s kroužkem originality
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

VENORUTON

85/106/73-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X40GM 2% TUB kód SÚKL: 0015559
DRM GEL 1X100GM 2% TUB kód SÚKL: 0015560
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)

VOLTAREN EMULGEL

29/127/88-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X50ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010541
DRM GEL 1X100ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010543

DRM GEL 1X75ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010544
DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015610
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015611
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015612
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0015613
DRM GEL 1X20GM LAM TUB kód SÚKL: 0100094
DRM GEL 1X30GM LAM TUB kód SÚKL: 0100095
DRM GEL 1X50GM LAM TUB kód SÚKL: 0100096
DRM GEL 1X100GM LAM TUB kód SÚKL: 0100097
DRM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0107579
DRM GEL 1X10GM LAM TUB kód SÚKL: 0107580
DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0107931
DRM GEL 1X60GM LAM TUB kód SÚKL: 0107932
DRM GEL 1X120GM TUB kód SÚKL: 0107933
DRM GEL 1X120GM LAM TUB kód SÚKL: 0107934
DRM GEL 1X150GM LAM TUB kód SÚKL: 0162211

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)

VOLTAREN FORTE 2,32%

29/070/13-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0171173
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0171175
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0171177
DRM GEL 1X150GM TUB kód SÚKL: 0171179

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)

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

D: BRISTOL LABORATORIES LIMITED, BERKHAMSTED, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X3.75MG BLI kód SÚKL: 0141972
POR TBL FLM 10X3.75MG BLI kód SÚKL: 0203132
POR TBL FLM 20X3.75MG BLI kód SÚKL: 0203134

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

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

z dříve: 3 roky

na nyní 4 roky

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

dříve: PVC/PVDC/Al blistr po 14 tabletách.

Velikost balení: 28 tablet.

na nyní: PVC/PVDC/Al blistr po 10, 14 tabletách.

Velikost balení: 10, 20, 28 tablet.

ZOPICLONE BRIL 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

57/459/11-C

D: BRISTOL LABORATORIES LIMITED, BERKHAMSTED, Velká Británie

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

POR TBL FLM 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0203133

POR TBL FLM 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0203135

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

z dříve: 3 roky

na nyní 4 roky

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době

dříve: PVC/PVDC/Al blistr po 14 tabletách.

Velikost balení: 28 tablet.

na nyní: PVC/PVDC/Al blistr po 10, 14 tabletách.

Velikost balení: 10, 20, 28 tablet.
