

ADVANTAN KRÉM

46/512/96-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: DRM CRM 1X10GM TUB kód SÚKL: 0203006
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0203007
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0203008
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0203009
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0203010
DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0203011ZR: 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
z Intendis Manufacturing S.p.A, Via E. Schering (Milano), Itálie
na Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Via E. Schering (Milano), Itálie**ADVANTAN MASTNÝ KRÉM**

46/511/96-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0203000
DRM CRM 1X10GM TUB kód SÚKL: 0203001
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0203002
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0203003
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0203004
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0203005ZR: 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 propouštěče (název výrobce):
z: Intendis Manufacturing S.p.A., Via E. Schering 21,20090 Segrate (Milano), Itálie
na: Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Via E. Schering 21, 20090 Segrate, Itálie**ADVANTAN MLÉKO**

46/031/03-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: DRM EML 1X20GM/20MG TUB kód SÚKL: 0202998
DRM EML 1X50GM/50MG TUB kód SÚKL: 0202999ZR: 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 výrobce:
z Intendis Manufacturing S.p.A, Via E. Schering 21,20090 Segrate (Milano), Itálie
na Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Via E. Schering 21,20090 Segrate (Milano), Itálie**AFLUDITEN 25 mg/ml**

68/012/76-S/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/25MG AMP kód SÚKL: 0185369

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
Dříve: Výrobce konečného přípravku: Biotika a.s., 976 13 Slovenská Lupča 566,
Slovenská republika_Výrobní závod: Farmácia Martin, Sklabinská 28, 036 01 Martin,

Slovenská republika

Nyní: Výrobce konečného přípravku: Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01

Martin, Slovenská republika

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

Dříve:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Biotika a.s., 976 13 Slovenská

Lupča 566, Slovenská republika

Nyní:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

AGOFOLLIN DEPOT

56/452/69-S/C

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

B: INJ SUS 1X2ML/10MG I AMP kód SÚKL: 0186154

INJ SUS 5X2ML/10MG I AMP kód SÚKL: 0186155

INJ SUS 1X2ML/10MG II AMP kód SÚKL: 0186156

INJ SUS 5X2ML/10MG II AMP kód SÚKL: 0186157

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

Dříve: Výrobce konečného přípravku: Biotika a.s., 976 13 Slovenská Lupča 566,

Slovenská republika_Výrobní závod: Farmácia Martin, Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Nyní: Výrobce konečného přípravku: Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01

Martin, Slovenská republika

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

Dříve:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Biotika a.s., 976 13 Slovenská

Lupča 566, Slovenská republika

Nyní:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

AGOLUTIN DEPOT

56/463/69-S/C

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

B: INJ SUS 1X2ML/50MG AMP kód SÚKL: 0186150

INJ SUS 5X2ML/50MG AMP kód SÚKL: 0186151

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

Dříve: Výrobce konečného přípravku: Biotika a.s., 976 13 Slovenská Lupča 566,

Slovenská republika_Výrobní závod: Farmácia Martin, Sklabinská 28, 036 01 Martin,

Slovenská republika

Nyní: Výrobce konečného přípravku: Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01

Martin, Slovenská republika

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

Dříve:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Biotika a.s., 976 13 Slovenská

Lupča 566, Slovenská republika

Nyní:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Farmácia Martin a.s., Sklabinská

28, 036 01 Martin, Slovenská republika

AGOLUTIN

56/462/69-S/C

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

B: INJ 5X2ML/60MG AMP kód SÚKL: 0186149

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

Dříve: Výrobce konečného přípravku: Biotika a.s., 976 13 Slovenská Lupča 566,

Slovenská republika_Výrobní závod: Farmácia Martin, Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Nyní: Výrobce konečného přípravku: Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01

Martin, Slovenská republika

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

Dříve:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Biotika a.s., 976 13 Slovenská

Lupča 566, Slovenská republika

Nyní:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Farmácia Martin a.s., Sklabinská

28, 036 01 Martin, Slovenská republika

AGOVIRIN DEPOT

56/449/69-S/C

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

B: INJ SUS 5X2ML/50MG AMP kód SÚKL: 0186153

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

Dříve: Výrobce konečného přípravku: Biotika a.s., 976 13 Slovenská Lupča 566,

Slovenská republika_Výrobní závod: Farmácia Martin, Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Nyní: Výrobce konečného přípravku: Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01

Martin, Slovenská republika

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

Dříve:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Biotika a.s., 976 13 Slovenská Lupča 566, Slovenská republika

Nyní:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Farmácia Martin a.s., Skabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

APO-ANASTROZOL 1 mg

44/439/10-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0143114

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0143115

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0143116

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0186398

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
přidání 84 tablet

APO-ZOLEDRONIC ACID 4 mg/5 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

87/603/12-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181311

INF CNC SOL 4X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181312

INF CNC SOL 10X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181313

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

AXEROPHTHOL BIOTIKA

86/657/69-S/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50KU AMP kód SÚKL: 0186158

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

Dříve: Výrobce konečného přípravku: Biotika a.s., 976 13 Slovenská Lupča 566,

Slovenská republika_Výrobní závod: Farmácia Martin, Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Nyní: Výrobce konečného přípravku: Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01

Martin, Slovenská republika

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

Dříve:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Biotika a.s., 976 13 Slovenská
Lupča 566, Slovenská republika

Nyní:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Farmácia Martin a.s., Skabinská
28, 036 01 Martin, Slovenská republika

AZELASTIN COMOD 0,5 mg/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK 64/057/13-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML/5MG CVP kód SÚKL: 0203281

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

dříve: Azelastin URSAPHARM 0,5 mg/ml oční kapky, roztok

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Kvalitativní nebo kvantitativní změny jedné nebo více pomocných látek, které mohou mít významný vliv na bezpečnost, jakost nebo účinnost léčivého přípravku

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

dříve: LDPE kapací lahvička o objemu 10ml s HDPE bezpečnostním šroubovacím uzávěrem.

nyní: Velikosti balení: 10 ml vícedávkový obal s odvzdušňovací pumpou a víčko.

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- Po prvním otevření (doloženo údaji v reálném čase)

změna doby použitelnosti po otevření:

dříve: 4 týdny

nyní: 12 týdnů

Změna doby použitelnosti neotevřený:

z dříve: 3roky

na nyní: 2 roky

CALCIFEROL BIOTIKA FORTE

86/672/69-S/C

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

B: INJ SOL 1X1ML/7.5MG AMP kód SÚKL: 0201951

INJ SOL 5X1ML/7.5MG AMP kód SÚKL: 0201952

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

Dříve: Výrobce konečného přípravku: Biotika a.s., 976 13 Slovenská Lupča 566, Slovenská republika_ Výrobní závod: Farmácia Martin, Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Nyní: Výrobce konečného přípravku: Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

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

Dříve:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Biotika a.s., 976 13 Slovenská
Lupča 566, Slovenská republika

Nyní:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Farmácia Martin a.s., Skabinská
28, 036 01 Martin, Slovenská republika

CLOPIGAMMA 75 mg

16/061/10-C

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

B: POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0141658

POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0141659

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

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Jiná změna

Odstranění Al/Al blistru.

EREVIT 30

86/426/69-A/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/30MG AMP kód SÚKL: 0186159

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

Dříve: Výrobce konečného přípravku: Biotika a.s., 976 13 Slovenská Lupča 566,
Slovenská republika_Výrobní závod: Farmácia Martin, Sklabinská 28, 036 01 Martin,
Slovenská republika

Nyní: Výrobce konečného přípravku: Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01
Martin, Slovenská republika

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

Dříve:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Biotika a.s., 976 13 Slovenská
Lupča 566, Slovenská republika

Nyní:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Farmácia Martin a.s., Skabinská
28, 036 01 Martin, Slovenská republika

EREVIT 300

86/426/69-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/300MG AMP kód SÚKL: 0186152

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

Dříve: Výrobce konečného přípravku: Biotika a.s., 976 13 Slovenská Lupča 566,
Slovenská republika_Výrobní závod: Farmácia Martin, Sklabinská 28, 036 01 Martin,
Slovenská republika

Nyní: Výrobce konečného přípravku: Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

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

Dříve:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Biotika a.s., 976 13 Slovenská Lupča 566, Slovenská republika

Nyní:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

FOKUSIN

87/087/05-C

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

B: POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014439

POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049195

POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049196

POR CPS RDR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176955

POR CPS RDR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176956

POR CPS RDR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176957

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

Změna názvu výrobce léčivého přípravku

Z: Zentiva a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic

Na: Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic.

FOLIVIRIN

56/487/69-S/C

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

B: INJ SUS 5X2ML AMP kód SÚKL: 0186148

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

Dříve: Výrobce konečného přípravku: Biotika a.s., 976 13 Slovenská Lupča 566, Slovenská republika_Výrobní závod: Farmácia Martin, Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Nyní: Výrobce konečného přípravku: Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

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

Dříve:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Biotika a.s., 976 13 Slovenská Lupča 566, Slovenská republika

Nyní:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Farmácia Martin a.s., Skabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

GYNOVEL 1 mg/0,5 mg TABLETY

56/036/08-C

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

B: POR TBL NOB 28 I BLI kód SÚKL: 0126921

POR TBL NOB 30 I BLI kód SÚKL: 0126922

POR TBL NOB 84 I BLI kód SÚKL: 0126923

POR TBL NOB 90 I BLI kód SÚKL: 0126924

POR TBL NOB 28 II BLI kód SÚKL: 0169970

POR TBL NOB 30 II BLI kód SÚKL: 0169971

POR TBL NOB 84 II BLI kód SÚKL: 0169972

POR TBL NOB 90 II BLI kód SÚKL: 0169973

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

Změna 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 místa propouštění přípravku:

dříve: Dr.Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH, Rigistr. 2, 12277 Berlín, Německo

nyní : Dr.Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH, Opelstr. 2, 78467 Konstanz, Německo

IRINOTECAN MEDAC 20 mg/ml

44/544/09-C

D: MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE, HAMBURG, Německo

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0134250

INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0135501

INF CNC SOL 1X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0135502

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

JEANINE

17/407/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

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

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0200928

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. a následně příbalové informace

JODISOL ROZTOK

32/215/74-C

D: SPOFADENTAL A.S., JIČÍN, Česká republika

B: DRM SOL 1X3.6GM PEP kód SÚKL: 0025268

DRM SOL 1X80GM LAG kód SÚKL: 0025269
DRM SOL 1X760GM LAG kód SÚKL: 0025270

ZR: Změna v označení na obalu

LOMIR

83/265/90-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0016437
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0016438
ZR: Změna SmPC a PIL

LOMIR SRO

83/886/94-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0016439
POR CPS PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0125866
ZR: Změna SmPC a PIL

LOZAP 100 ZENTIVA

58/146/05-C

D: ZENTIVA A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0013895
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0013896
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013897
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0114068
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0114069
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0114070
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna adresy držitele
Z: Zentiva a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic;
Na: Zentiva a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovak Republic
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 balení, primárního a sekundárního balení, propouštění a kontrola
šarží
Z: Zentiva a.s., Hlohovec, Slovak Republic;
Na: Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovak Republic

LOZAP 12,5 ZENTIVA

58/143/05-C

D: ZENTIVA A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013886
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013887
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013888
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114059
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114060
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114061
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna adresy držitele
Z: Zentiva a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic;
Na: Zentiva a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovak Republic
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 balíku, primárního a sekundárního balení, propouštění a kontrola šarží

Z: Zentiva a.s., Hlohovec, Slovak Republic;

Na: Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovak Republic

LOZAP 50 ZENTIVA

58/145/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0013892

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0013893

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0013894

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0114065

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114066

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0114067

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

Změna adresy držitele

Z: Zentiva a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic;

Na: Zentiva a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovak Republic

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 balíku, primárního a sekundárního balení, propouštění a kontrola šarží

Z: Zentiva a.s., Hlohovec, Slovak Republic;

Na: Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovak Republic

MEROPENEM ZENTIVA 1000 mg

15/658/11-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0203284

INJ+INF PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0203285

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

z dříve: MEROPENEM GSK 1000 mg

MEROPENEM ZENTIVA 500 mg

15/657/11-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0203282

INJ+INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0203283

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

z dříve: MEROPENEM GSK 500 mg

METOPROLOL MYLAN 190 mg

58/829/09-C

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

B: POR TBL PRO 10X190MG BLI kód SÚKL: 0141497

POR TBL PRO 14X190MG BLI kód SÚKL: 0141498

POR TBL PRO 20X190MG BLI kód SÚKL: 0141499

POR TBL PRO 28X190MG BLI kód SÚKL: 0141500

POR TBL PRO 30X190MG BLI kód SÚKL: 0141501

POR TBL PRO 50X190MG BLI kód SÚKL: 0141502

POR TBL PRO 60X190MG BLI kód SÚKL: 0141503
POR TBL PRO 98X190MG BLI kód SÚKL: 0141504
POR TBL PRO 100X190MG BLI kód SÚKL: 0141505
POR TBL PRO 30X190MG TBC kód SÚKL: 0141506
POR TBL PRO 60X190MG TBC kód SÚKL: 0141507
POR TBL PRO 100X190MG TBC kód SÚKL: 0141508
POR TBL PRO 250X190MG TBC kód SÚKL: 0141509
POR TBL PRO 500X190MG TBC kód SÚKL: 0141510

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)

METOPROLOL MYLAN 47,5 mg

58/827/09-C

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

B: POR TBL PRO 10X47.5MG BLI kód SÚKL: 0141451
POR TBL PRO 14X47.5MG BLI kód SÚKL: 0141452
POR TBL PRO 20X47.5MG BLI kód SÚKL: 0141453
POR TBL PRO 28X47.5MG BLI kód SÚKL: 0141454
POR TBL PRO 30X47.5MG BLI kód SÚKL: 0141455
POR TBL PRO 50X47.5MG BLI kód SÚKL: 0141456
POR TBL PRO 60X47.5MG BLI kód SÚKL: 0141457
POR TBL PRO 98X47.5MG BLI kód SÚKL: 0141458
POR TBL PRO 100X47.5MG BLI kód SÚKL: 0141459
POR TBL PRO 30X47.5MG TBC kód SÚKL: 0141460
POR TBL PRO 60X47.5MG TBC kód SÚKL: 0141461
POR TBL PRO 100X47.5MG TBC kód SÚKL: 0141462
POR TBL PRO 250X47.5MG TBC kód SÚKL: 0141463
POR TBL PRO 500X47.5MG TBC kód SÚKL: 0141464

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)

METOPROLOL MYLAN 95 mg

58/828/09-C

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

B: POR TBL PRO 10X95MG BLI kód SÚKL: 0141474
POR TBL PRO 14X95MG BLI kód SÚKL: 0141475
POR TBL PRO 20X95MG BLI kód SÚKL: 0141476
POR TBL PRO 28X95MG BLI kód SÚKL: 0141477
POR TBL PRO 30X95MG BLI kód SÚKL: 0141478
POR TBL PRO 50X95MG BLI kód SÚKL: 0141479
POR TBL PRO 60X95MG BLI kód SÚKL: 0141480
POR TBL PRO 98X95MG BLI kód SÚKL: 0141481
POR TBL PRO 100X95MG BLI kód SÚKL: 0141482
POR TBL PRO 30X95MG TBC kód SÚKL: 0141483
POR TBL PRO 60X95MG TBC kód SÚKL: 0141484
POR TBL PRO 100X95MG TBC kód SÚKL: 0141485
POR TBL PRO 250X95MG TBC kód SÚKL: 0141486
POR TBL PRO 500X95MG TBC kód SÚKL: 0141487

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)

NEOFOLLIN

56/461/69-S/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0186147

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

Dříve: Výrobce konečného přípravku: Biotika a.s., 976 13 Slovenská Lupča 566, Slovenská republika
Výrobní závod: Farmácia Martin, Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Nyní: Výrobce konečného přípravku: Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

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

Dříve:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Biotika a.s., 976 13 Slovenská Lupča 566, Slovenská republika

Nyní:

Výrobce odpovědný za propouštění výrobních šarží: Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

OFTAQUIX 5 mg/ml OČNÍ KAPKY

64/175/05-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML/25MG LGT kód SÚKL: 0019372

ZR: Změna v ATC kódu / ATC Vet kódu

z dříve: S01AX19

na nyní: S01AE05

RAPIDNORM 3000 mg

15/228/13-C

D: APOGEPHA ARZNEIMITTEL GMBH, DRÁŽDANY, Německo

B: POR GRA SOL 1X3GM SCC kód SÚKL: 0179093

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

nahrazení výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

SABRIL

21/566/94-C

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

B: POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0046408

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení
Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.
Dříve:
Doba použitelnosti: 5 let
Nyní:
Doba použitelnosti: 3 roky

TELMARK PLUS 80 mg/12,5 mg TABLETY

58/064/14-C

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

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0195755

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0195756

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0195757

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0195758

POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0195759

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0195760

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0202992

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

přidáno:

Zentiva S. A., B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3, Bukurešť, cod 032266, Rumunsko

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: Glenmark Generics (Europe) Limited, Building 2, Croxley Green Business

Park, Hatters Lane, Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA, Velká Británie

na nyní: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Building 2, Croxley Green Business

Park, Hatters Lane, Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA, Velká Británie

TELMARK PLUS 80 mg/25 mg TABLETY

58/065/14-C

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

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0195761

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0195762

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0195763

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0195764

POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0195765

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0195766

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0202993

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

přidáno:

Zentiva S. A., B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3, Bukurešť, cod 032266, Rumunsko

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: Glenmark Generics (Europe) Limited, Building 2, Croxley Green Business Park, Hatters Lane, Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA, Velká Británie
na nyní:Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Building 2, Croxley Green Business Park, Hatters Lane, Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA, Velká Británie

TIMOPTOL 0,25% MSD

64/115/79-A/C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML OCU LGT kód SÚKL: 0059698

ZR: Aktualizace bezpečnostních dat dle doporučení PhVWP (CMDh/PhVWP/030/2011)
ohledně rizika systémových nežádoucích účinků očních betablokátorů

TIMOPTOL 0,5% MSD

64/115/79-B/C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML OCU LGT kód SÚKL: 0059697

ZR: Aktualizace bezpečnostních dat dle doporučení PhVWP (CMDh/PhVWP/030/2011)
ohledně rizika systémových nežádoucích účinků očních betablokátorů

TISSEEL

87/791/09-C

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

B: EPL GKU SOL 1X2ML ISP kód SÚKL: 0153346

EPL GKU SOL 1X4ML ISP kód SÚKL: 0153347

EPL GKU SOL 1X10ML ISP kód SÚKL: 0153348

ZR: Změna (změny) v léčebné indikaci (indikacích)

- Vypuštění léčebné indikace

Změna indikace

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TISSEEL LYO

87/792/09-C

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

B: GKU PSO LQF 1X2ML VIA kód SÚKL: 0153349

GKU PSO LQF 1X4ML VIA kód SÚKL: 0153350

GKU PSO LQF 1X10ML VIA kód SÚKL: 0153351

ZR: Změna (změny) v léčebné indikaci (indikacích)

- Vypuštění léčebné indikace

Změna indikace

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

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: 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

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: 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

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: 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

TORVACARD 10

31/204/04-C

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

- B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0019590
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0019591

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
- 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

TORVACARD 20

31/205/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0019592

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0019593

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

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

TORVACARD 40

31/206/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0019594

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0019595

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

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

VENORUTON 300

85/514/70-C

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

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0015296

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0015297

ZR: Upřesnění složení želatinových tobolek

VOLTAREN 140 mg LÉČIVÁ NÁPLAST

29/257/13-C

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

B: DRM EMP MED 5X140MG SCC kód SÚKL: 0203286

DRM EMP MED 10X140MG SCC kód SÚKL: 0203287

DRM EMP MED 2X140MG SCC kód SÚKL: 0203288

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v České republice

z dříve: Sopenoderm 140 mg léčivá náplast

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 výrobních šarží

VOLTAREN ACTIGO EXTRA

29/549/00-C

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

B: POR TBL OBD 10X25MG BLI kód SÚKL: 0016012

POR TBL OBD 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122516

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové informace na základě CSP, procedura DK/H/PSUR/0022/001.

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové informace na základě CDS.

VOLTAREN ACTIGO

07/031/05-C

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

B: POR TBL FLM 40X12.5MG BLI kód SÚKL: 0049194

POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0097690

POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0097691

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové informace na základě CSP, procedura DK/H/PSUR/0022/001.

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové informace na základě CDS.

ZABCARE 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

73/174/12-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0199596

POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0199597

POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0199598

POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0199599

POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0199600

POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0199601

POR TBL FLM 10X10MG III BLI kód SÚKL: 0199602

POR TBL FLM 30X10MG III BLI kód SÚKL: 0199603

POR TBL FLM 100X10MG III BLI kód SÚKL: 0199604

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci z dříve: Heaton a.s.

na nyní: Heaton k.s.

ZABCARE 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

73/173/12-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0199587

POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0199588

POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0199589

POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0199590

POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0199591

POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0199592

POR TBL FLM 10X5MG III BLI kód SÚKL: 0199593

POR TBL FLM 30X5MG III BLI kód SÚKL: 0199594

POR TBL FLM 100X5MG III BLI kód SÚKL: 0199595

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci z dříve: Heaton a.s.

na nyní: Heaton k.s.

ZOMIKOS 4 mg/ 5 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK 87/573/12-C

D: VIPHARM S.A., OŻARÓW MAZOWIECKI, Polsko

B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181714

INF CNC SOL 4X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181715

INF CNC SOL 10X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181716

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
