

AMITRIPTYLIN-SLOVAKOFARMA

30/364/98-C

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

B: POR TBL FLM 20X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087166

POR TBL FLM 50X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087167

POR TBL FLM 100X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087168

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

z dříve: Zentiva a.s., Hlohovec, Slovensko

na nyní: Zentiva a.s., Bratislava, Slovensko

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: Zentiva a.s., Hlohovec, Slovensko

na nyní: Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovensko

AMLORATIO 10 mg

83/137/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0142113

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0142114

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0142115

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0142116

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142117

POR TBL NOB 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0142118

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142119

POR TBL NOB 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0142120

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0142121

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0142122

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0142123

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0142124

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142125

POR TBL NOB 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0142126

POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0142127

POR TBL NOB 250X10MG BLI kód SÚKL: 0142128

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0142129

POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0142130

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Pevné lékové formy

Změna vrstvy vnitřního obalu

Dříve: PVC/PVdC/Alu blistr (PVdC vrstva 40g/m²)

HDPE lahvička

nyní: PVC/PVdC/Alu blistr (PVdC vrstva 40g/m² nebo 60g/m²)

HDPE lahvička

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení

Zkrácení doby použitelnosti přípravku baleného v HdPE lahvičce (není z důvodu
kvality přípravku)

dříve 36 měsíců, nyní 24 měsíců

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

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

Změna doby použitelnosti přípravku v blistrech

dříve 36 měsíců, nyní 60 měsíců

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku:

Dříve - blistr: Uchovávejte při teplotě do 30° C. Přípravek uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

HDPE lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30° C. Přípravek uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Nyní - blistr: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Přípravek uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem a vlhkem.

HDPE lahvička: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Přípravek uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem a vlhkem.

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

AMLORATIO 5 mg

83/136/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

- B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0142091
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0142092
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0142093
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0142094
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142095
POR TBL NOB 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0142096
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142097
POR TBL NOB 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0142098
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0142099
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0142100
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0142101
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0142102
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142103
POR TBL NOB 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0142104
POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0142105
POR TBL NOB 250X5MG BLI kód SÚKL: 0142106
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0142107
POR TBL NOB 250X5MG TBC kód SÚKL: 0142108

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Pevné lékové formy

Změna vrstvy vnitřního obalu

Dříve: PVC/PVdC/Alu blistr (PVdC vrstva 40g/m²)

HDPE lahvička

nyní: PVC/PVdC/Alu blistr (PVdC vrstva 40g/m² nebo 60g/m²)

HDPE lahvička

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení

Zkrácení doby použitelnosti přípravku baleného v HDPE lahvičce (není z důvodu kvality přípravku)

dříve 36 měsíců, nyní 24 měsíců

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo

naředeného/rekonstituovaného přípravku

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku:

Dříve - blistr: Uchovávejte při teplotě do 30° C. Přípravek uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

HDPE lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30° C. Přípravek uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Nyní - blistr: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Přípravek uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem a vlhkem.

HDPE lahvička: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Přípravek uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem a vlhkem.

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

Přidání doby použitelnosti bulku (nyní- 12 měsíců) a doby použitelnosti po prvním otevření HDPE lahviček (nyní 4 měsíce)

ANDROFIN 5 mg

87/218/07-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0164758

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0164759

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0164760

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0164761

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0164762

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0164763

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0164764

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0164765

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)

Vypuštění Orion Corporation Orion Pharma, Orionintie 1, FIN-02200 Espoo, Finland

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0200405

INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0200406

ZR: Přidání nové indikace

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOTOX 200 ALLERGAN UNITS

63/011/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X200UT VIA kód SÚKL: 0200387

INJ PLV SOL 2X200UT VIA kód SÚKL: 0200388

INJ PLV SOL 3X200UT VIA kód SÚKL: 0200389
INJ PLV SOL 6X200UT VIA kód SÚKL: 0200390
ZR: Přidání nové indikace

BOTOX 50 ALLERGAN UNITS

63/010/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
B: INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0200383
INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0200384
INJ PLV SOL 3X50UT VIA kód SÚKL: 0200385
INJ PLV SOL 6X50UT VIA kód SÚKL: 0200386
ZR: Přidání nové indikace

CELASKON 100 mg OCHUCENÉ TABLETY

86/339/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 60X100MG TBC kód SÚKL: 0124921
POR TBL NOB 30X100MG TBC kód SÚKL: 0169209
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0169210
ZR: Změna v označení na obalu
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

CIPHIN PRO INFUSIONE 200 mg/100 ml

42/414/99-C

D: ZENTIVA A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0053922
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 výrobce
Dříve:
Zentiva a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika
Nyní:
Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

DELESIT 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

24/682/12-C

D: CIPLA (UK) LIMITED, WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
B: POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0179627
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0199368
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0200157
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0200158
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0200159
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0203316
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 20 tablet

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: S&D Pharma CZ, spol. s r.o.
na nyní: S&D Pharma CZ, spol. s r.o.
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: Cipla (EU) Limited, 4th Floor, 1 Kingdom Street, Londýn, W2 6BY, Velká Británie

DEPAKINE

21/312/99-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0076378
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace
Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch

DOSPELIN 10 mg

06/556/10-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0143741
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0143742
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0143743
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0143744
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0172041
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0172042
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 odpovědného za výrobu, balení
dříve: Clintex Productos Farmaceuticos, S.A.
nyní: Generis Farmaceutica S.A.

DOSPELIN 5 mg

06/555/10-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0143737
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0143738
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0143739
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0143740
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0172039
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0172040
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 odpovědného za výrobu, balení
dříve: Clintex Productos Farmaceuticos, S.A.
nyní: Generis Farmaceutica S.A.

GEMCITABINE KABI 40 mg/ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

44/100/13-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/200MG VIA kód SÚKL: 0183244

INF CNC SOL 1X25ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0183245

INF CNC SOL 1X50ML/2000MG VIA kód SÚKL: 0183246

ZR: 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

změna barvy uzávěru z purpurové na žlutou

dříve: Injekční lahvička z čirého bezbarvého tubulárního skla třídy I uzavřená 20 mm flurotekovou pryžovou zátkou s hliníkovým flip-off uzávěrem (zelený (pro 200 mg/5 ml), modrý (pro 1000 mg/25 ml)) a purpurovým (pro 2000 mg/50 ml) polypropylenovým krytem.

nyní: Injekční lahvička z čirého bezbarvého tubulárního skla třídy I uzavřená 20 mm flurotekovou pryžovou zátkou s hliníkovým flip-off uzávěrem (zelený (pro 200 mg/5 ml), modrý (pro 1000 mg/25 ml)) a žlutým (pro 2000 mg/50 ml) polypropylenovým krytem.

GLURENORM

18/056/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0099336

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

z dříve : Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika

na nyní : Zentiva a.s., 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

z dříve : Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika

na nyní: Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovenská republika

HIPRES 10

58/031/04-C

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

B: POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0015380

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0015381

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0042849

ZR: Harmonizace SPC a příbalové informace s originálním přípravkem

HIPRES 5

58/030/04-C

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

B: POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0015382

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0015383

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0042848

ZR: Harmonizace SPC a příbalové informace s originálním přípravkem

IMMUNATE STIM PLUS 1000 IU FVIII/750 IU VWF 75/618/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0203317

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

z dříve: Immunate Stim Plus 1000

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IMMUNATE STIM PLUS 250 IU FVIII/190 IU VWF 75/616/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0203318

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
z dříve: Immunate Stim Plus 250

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IMMUNATE STIM PLUS 500 IU FVIII/375 IU VWF 75/617/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0203319

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
z dříve: Immunate Stim Plus 500

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

KOGNEZIL 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 06/685/11-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0170554
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0170555
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0170556
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0170557
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170558
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0170559
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170560
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0170561
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0170562
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0170563
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0170564
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170565
POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0170566
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0170567

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)

Vypuštění -Winthrop Arzneimittel GmbH, Urmitzer Str. 5, D-56218 Mülheim-Kärlich, Německo -zodpovědného za propouštění

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

nahrazení výrobce-Winthrop Arzneimittel GmbH, Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main

KOGNEZIL 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 06/684/11-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0170540
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0170541
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0170542
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0170543
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0170544
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0170545
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0170546
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0170547
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0170548
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0170549
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0170550
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0170551
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0170552
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0170553
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)
Vypuštění -Winthrop Arzneimittel GmbH, Urmitzer Str. 5, D-56218 Mülheim-Kärlich, Německo -zodpovědného za propouštění
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
nahrazení výrobce-Winthrop Arzneimittel GmbH, Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main

KUTERID

46/186/87-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0088495
ZR: Aktualizacie SmPC a PIL, formální změny v textu na obaly.

LAMISIL 1X KOŽNÍ ROZTOK 1%

26/332/06-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM SOL 1X4GM/40MG LGT kód SÚKL: 0061209
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
z dříve: Novartis Santé Familiale S.A.S.,France
na nyní: Novartis Santé Familiale S.A.S.,France
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
z dříve: Novartis s.r.o., Ohradní 61, 140 00 Praha 4, Česká republika

na nyní: Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
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

z dříve: Novartis Consumer Health UK Ltd, Horsham, Velká Británie

na nyní: Novartis Consumer Health UK Ltd,
Camberley, Surrey United Kingdom

LETIRAMYL 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/765/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0200325

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0200326

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0200327

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0200328

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0200329

POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0200330

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0200331

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0203320

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

přidáno: 120 tbl

LEVETIRACETAM STADA 1000 mg

21/760/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0175559

POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0175560

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0175561

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0175562

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0175563

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0175564

POR TBL FLM 150X1000MG BLI kód SÚKL: 0175565

POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0175566

POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0175567

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

nahrazení výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

dříve: Tjoapack Netherlands B.V. t.a. Centrafarm Services (pro Nizozemsko), Nieuwe
Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nizozemsko

nyní: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Nizozemsko

LEVETIRACETAM STADA 250 mg

21/757/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0175534

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0175535
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0175536
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0175537
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0175538
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0175539
POR TBL FLM 150X250MG BLI kód SÚKL: 0175540
POR TBL FLM 180X250MG BLI kód SÚKL: 0175541
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0175542

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

nahrazení výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

dříve: Tjoapack Netherlands B.V. t.a. Centrafarm Services (pro Nizozemsko), Nieuwe Donk 9 , 4879 AC Etten-Leur , Nizozemsko

nyňi: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Nizozemsko

LEVETIRACETAM STADA 500 mg

21/758/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0175543

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0175544

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0175545

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0175546

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0175547

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0175548

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0175549

POR TBL FLM 180X500MG BLI kód SÚKL: 0175550

POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0175551

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0187856

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

nahrazení výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

dříve: Tjoapack Netherlands B.V. t.a. Centrafarm Services (pro Nizozemsko), Nieuwe Donk 9 , 4879 AC Etten-Leur , Nizozemsko

nyňi: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Nizozemsko

LEVETIRACETAM STADA 750 mg

21/759/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0175552

POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0175553

POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0175554

POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0175555

POR TBL FLM 150X750MG BLI kód SÚKL: 0175556

POR TBL FLM 180X750MG BLI kód SÚKL: 0175557

POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0175558

POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0187857

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
nahrazení výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
dříve: Tjoapack Netherlands B.V. t.a. Centrafarm Services (pro Nizozemsko), Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nizozemsko
nyní: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Nizozemsko

LINDYNETTE 20

17/184/03-C/PI/001/13

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

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0132682

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0132683

ZR: Aktualizace SPC, PIL a textů na obal v souladu s referenčním produktem v ČR.
Upřesnění adresy souběžného dovozce na vnějším obalu.

dříve: Kabu Pharma s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha, Česká republika

nyní: Kabu Pharma s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika

LOCERYL 5% LÉČIVÝ LAK NA NEHTY

26/252/02-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE, Francie

B: DRM LAC UGC 1X2.5ML LAG kód SÚKL: 0045304

ZR: 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

Změna v popisu balení ovlivňující informace o přípravku.

Dříve:

Druh obalu

Tmavá skleněná lahvička se štítkem, bílý PP šroubovací uzávěr s pojistným kroužkem, 10 plastových nanášecích špachtlí ve skleněné nádobce s plastovým uzávěrem, 15 jednorázových pilníčků na nehty z tvrdého papíru s drsným povrchem v kartonovém pouzdře, 16 čistících tamponů impregnovaných izopropylalkoholem uložených jednotlivě v zatavených sáčcích (papír/Al) a v kartonovém pouzdře, kartonový přířez, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.

Nyní :

Druh obalu

Tmavá skleněná lahvička 2,5 ml laku, přiloženo 10 plastových nanášecích špachtlí, 30 pilníčků na nehty pro jedno použití, 30 čistících tamponů zvlhčených izopropylalkoholem, krabička

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředeného/rekonstituovaného přípravku

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku.

Dříve :

Doba použitelnosti: 36 měsíců

Podmínky skladování : Chraňte před horkem a po použití lahvičku pečlivě uzavřete

Nyní :

Doba použitelnosti: 36 měsíců

Podmínky skladování : Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky

uchovávání

LUDIOMIL 25

30/199/73-B/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0163411

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

LUDIOMIL 75

30/199/73-C/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko

B: POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0163410

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

MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 250 mg TVRDÁ TOBOLKA 59/529/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0158817

POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0158818

POR CPS DUR 100X250MG TBC kód SÚKL: 0158819

POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0203322

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

z dříve: PVC/PVDC- aluminium blistry: 100, 300

na nyní: PVC/PVDC- aluminium blistry: 50, 100, 300

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo

naředeného/rekonstituovaného přípravku

dříve: uchovávat při teplotě do 30 °C

nyní : uchovávat při teplotě do 25 °C.

MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 500 mg POTAHOVANÁ TABLETA

59/530/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0158820

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0158821

POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0158822

POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0158823

POR TBL FLM 250X500MG BLI kód SÚKL: 0203321

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

z dříve: PVC/PVDC- aluminium blistry: 50, 150

na nyní: PVC/PVDC- aluminium blistry: 50, 150, 250

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo

naředeného/rekonstituovaného přípravku

dříve: uchovávat při teplotě do 30 °C

nyní : uchovávat při teplotě do 25 °C.

NATRIXAM 1,5 mg/10 mg

58/426/13-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL RET 15 BLI kód SÚKL: 0195116

POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0195117

POR TBL RET 60 BLI kód SÚKL: 0195118

POR TBL RET 90 BLI kód SÚKL: 0195119

POR TBL RET 100 TBC kód SÚKL: 0195120

POR TBL RET 500 TBC kód SÚKL: 0195121

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: Egis Pharmaceuticals PLC, H-1165 Budapest,, Bökényföldi út 118-120,, Maďarsko

Egis Pharmaceuticals PLC, H- 9900 Körmend , Mátyás király u. 65, Maďarsko

NATRIXAM 1,5 mg/5 mg

58/425/13-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL RET 15 BLI kód SÚKL: 0195110

POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0195111

POR TBL RET 60 BLI kód SÚKL: 0195112

POR TBL RET 90 BLI kód SÚKL: 0195113

POR TBL RET 100 TBC kód SÚKL: 0195114

POR TBL RET 500 TBC kód SÚKL: 0195115

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: Egis Pharmaceuticals PLC, H-1165 Budapest,, Bökényföldi út 118-120,, Maďarsko

Egis Pharmaceuticals PLC, H- 9900 Körmend , Mátyás király u. 65, Maďarsko

NO-SPA

73/085/71-S/C

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

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0107807

POR TBL NOB 24X40MG BLI kód SÚKL: 0192729

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě postmarketingových dat.

NOVALGIN TABLETY

07/447/00-C

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

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0055823

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchování konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení

Zkrácení doby použitelnosti přípravku z 5 let na 3 roky.

OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg

68/401/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0124015
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0124016
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0124017
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124018
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0124019
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0124020
POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0124021
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0124022
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0124023
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124024
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0124025
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0124026
POR TBL DIS 30X10MG TBC kód SÚKL: 0124027
POR TBL DIS 100X10MG TBC kód SÚKL: 0124028
POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0142387
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0142388
POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0142389
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0142390
POR TBL DIS 96X10MG BLI kód SÚKL: 0169038

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

OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg

68/400/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0119747
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0119748
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0119749
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0119750
POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124001
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124002
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124003
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124004
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0124005
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124006
POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124007
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124008
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124009
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124010
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0124011
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124012
POR TBL DIS 30X5MG TBC kód SÚKL: 0124013
POR TBL DIS 100X5MG TBC kód SÚKL: 0124014
POR TBL DIS 96X5MG BLI kód SÚKL: 0169037

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

OSPAMOX 125 mg/5 ml

15/731/94-A/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066365

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Byla přidána těsnící membrána - lepší ochrana přípravku před vzdušnou vlhkostí.

z dříve : Hnědá skleněná lahvička s plastovým uzávěrem, odměrná lžička, krabička
na nyní : hnědá skleněná lahvička s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem a těsnící membránou, odměrná lžička, krabička

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo

naředěného/rekonstituovaného přípravku

Změna podmínek uchovávání rekonstituovaného přípravku.

Dříve: Rekonstituovanou suspenzi uchovávejte při teplotě do 25°C, spotřebujte do 14 dní.

Nyní: Rekonstituovanou suspenzi uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C), spotřebujte do 14 dní.

OSPAMOX 250 mg/5 ml

15/731/94-B/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066366

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Byla přidána těsnící membrána - lepší ochrana přípravku před vzdušnou vlhkostí.

z dříve : Hnědá skleněná lahvička s plastovým uzávěrem, odměrná lžička, krabička
na nyní : hnědá skleněná lahvička s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem a těsnící membránou, odměrná lžička, krabička

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo

naředěného/rekonstituovaného přípravku

Změna podmínek uchovávání rekonstituovaného přípravku.

Dříve: Rekonstituovanou suspenzi uchovávejte při teplotě do 25°C, spotřebujte do 14 dní.

Nyní: Rekonstituovanou suspenzi uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C), spotřebujte do 14 dní.

PARALEN SUS

07/568/00-C

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

B: POR SUS 1X100ML/2.4GM LAG kód SÚKL: 0066101

ZR: Změna v označení na obalu

PERLINGANIT ROZTOK

83/048/91-S/C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: INF SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0047671

INF SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0047672

ZR: Aktualizace textů SPC s navazující úpravou PIL.

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%

87/394/01-C

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

- B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031687
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031691
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031695
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031699
DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031703
DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031707
DLP PRN SOL 4X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0031712
DLP PRN SOL 4X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0031716
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031720
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031724
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031728
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031732
DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080041
DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080095
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080445
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119541
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119542
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119543
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119544
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119545
DLP PRN SOL 5X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0119546
DLP PRN SOL 5X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0119547
DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119548
DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119549
DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119550
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119551
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119552
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119553
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119554
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119555

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2. Dávkování a způsob podání a 4.4.
Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%

87/395/01-C

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

- B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031590
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031594
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031598
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031602
DLP PRN SOL 4X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0031606
DLP PRN SOL 4X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0031611
DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031615
DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031619
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031623
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031627
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031631

DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031635
DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080458
DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080462
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080567
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119556
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119557
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119558
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119559
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119560
DLP PRN SOL 5X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0119561
DLP PRN SOL 5X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0119562
DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119563
DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119564
DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119565
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119566
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119567
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119568
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119569
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119570

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2. Dávkování a způsob podání a 4.4.
Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3.86%

87/396/01-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021477
DLP PRN SOL 4X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0021824
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021846
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031639
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031643
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031647
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031651
DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031655
DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031659
DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031663
DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031667
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031671
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031675
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031679
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031683
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119571
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119572
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119573
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119574
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119575
DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119576
DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119577
DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119578
DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119579
DLP PRN SOL 5X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0119580
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119581

DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119582

DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119583

DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119584

DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119585

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2. Dávkování a způsob podání a 4.4.
Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

REQUIP-MODUTAB 2 mg

27/461/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0103046

POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0103047

POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0103048

POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0176190

POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0176191

POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0176192

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace

Změna SPC a příbalové informace týkající se užití agonistů dopaminu a možnosti rozvoje impulzivních poruch

REQUIP-MODUTAB 4 mg

27/463/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0103056

POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0103057

POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0176193

POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0176194

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace

Změna SPC a příbalové informace týkající se užití agonistů dopaminu a možnosti rozvoje impulzivních poruch

REQUIP-MODUTAB 8 mg

27/464/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0103060

POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0103061

POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0176188

POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0176189

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace

Změna SPC a příbalové informace týkající se užití agonistů dopaminu a možnosti rozvoje impulzivních poruch

SMECTA

49/212/93-C/PI/001/12

D: CHEMARK S.R.O., PRAHA 9, Česká republika

B: POR PLV SUS 1X10 MDC kód SÚKL: 0132573

POR PLV SUS 1X30 MDC kód SÚKL: 0132574

ZR: Aktualizace SPC, PIL a textů na obal v souladu s referenčním produktem v ČR.

SMECTA

49/212/93-C/PI/001/13

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika

B: POR PLV SUS 10X3GM SCC kód SÚKL: 0132662

POR PLV SUS 30X3GM SCC kód SÚKL: 0132663

ZR: Aktualizace SPC, PIL a textů na obal v souladu s referenčním produktem v ČR.

SOZABEL 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

73/176/12-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0202571
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0202572
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0202573
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0202574
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0202575
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0202576
POR TBL FLM 10X10MG III BLI kód SÚKL: 0202577
POR TBL FLM 30X10MG III BLI kód SÚKL: 0202578
POR TBL FLM 100X10MG III BLI kód SÚKL: 0202579

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)
z dříve: PVC/PVDC/Al blistry, OPA/Al/PVC/Al blistry: 18 měsíců
PVC/ACLAR/Al blistry: 15 měsíců
na nyní: PVC/PVDC/Al blistry, OPA/Al/PVC/Al blistry: 3 roky
PVC/ACLAR/Al blistry: 3 roky

SOZABEL 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

73/175/12-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0202562
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0202563
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0202564
POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0202565
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0202566
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0202567
POR TBL FLM 10X5MG III BLI kód SÚKL: 0202568
POR TBL FLM 30X5MG III BLI kód SÚKL: 0202569
POR TBL FLM 100X5MG III BLI kód SÚKL: 0202570

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)
z dříve: PVC/PVDC/Al blistry, OPA/Al/PVC/Al blistry: 18 měsíců
PVC/ACLAR/Al blistry: 15 měsíců
na nyní: PVC/PVDC/Al blistry, OPA/Al/PVC/Al blistry: 3 roky
PVC/ACLAR/Al blistry: 3 roky

SUMATRIPTAN ACCORD 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 33/385/13-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie

B: POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0186534
POR TBL FLM 18X100MG BLI kód SÚKL: 0186535
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0196736
POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0196737

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
přidáno: 4 tablety
Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době
přidáno: 18 tablet

SUMATRIPTAN ACCORD 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 33/384/13-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie

B: POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0186536
POR TBL FLM 18X50MG BLI kód SÚKL: 0186537
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0196734
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0196735

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
přidáno: 18 tablet
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době
přidáno: 4 tablety

TAFLOSIN 0,4 mg

87/627/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117511
POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117512
POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117513
POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117514
POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117515
POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117516
POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117517
POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117518
POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117519
POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117520
POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117521
POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117522
POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117523
POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117524
POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117525
POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117526
POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117527
POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117528
POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117529
POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117530
POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117531
POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117532

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Jiné pomocné látky
Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo
přidání inkoustu použitého pro označení přípravku
- Změny potisku, zaoblení nebo jiných označení
Popis přípravku:

Dříve: Oranžové/olivově zelené tobolky, s černě vytištěným TSL 0,4 a s černým proužkem na obou koncích. Tobolky obsahují bílé až téměř bílé pelety.
Nyní: Oranžové/olivově zelené tobolky. Tobolky obsahují bílé až téměř bílé pelety.

TEMOZOLOMIDE GLENMARK 100 mg TVRDÉ TOBOLKY 44/198/13-C

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

B: POR CPS DUR 5X100MG TBC kód SÚKL: 0183521

POR CPS DUR 5X100MG SCC kód SÚKL: 0183522

POR CPS DUR 20X100MG SCC kód SÚKL: 0183523

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: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

TEMOZOLOMIDE GLENMARK 140 mg TVRDÉ TOBOLKY 44/199/13-C

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

B: POR CPS DUR 5X140MG TBC kód SÚKL: 0183524

POR CPS DUR 5X140MG SCC kód SÚKL: 0183525

POR CPS DUR 20X140MG SCC kód SÚKL: 0183526

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: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

TEMOZOLOMIDE GLENMARK 180 mg TVRDÉ TOBOLKY 44/200/13-C

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

B: POR CPS DUR 5X180MG TBC kód SÚKL: 0183527

POR CPS DUR 5X180MG SCC kód SÚKL: 0183528

POR CPS DUR 20X180MG SCC kód SÚKL: 0183529

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: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

TEMOZOLOMIDE GLENMARK 20 mg TVRDÉ TOBOLKY 44/197/13-C

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

B: POR CPS DUR 5X20MG TBC kód SÚKL: 0183518

POR CPS DUR 5X20MG SCC kód SÚKL: 0183519

POR CPS DUR 20X20MG SCC kód SÚKL: 0183520

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: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

TEMOZOLOMIDE GLENMARK 250 mg TVRDÉ TOBOLKY 44/201/13-C

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

B: POR CPS DUR 5X250MG TBC kód SÚKL: 0183530

POR CPS DUR 5X250MG SCC kód SÚKL: 0183531

POR CPS DUR 20X250MG SCC kód SÚKL: 0183532

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: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

TEMOZOLOMIDE GLENMARK 5 mg TVRDÉ TOBOLKY 44/196/13-C

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

B: POR CPS DUR 5X5MG TBC kód SÚKL: 0183515

POR CPS DUR 5X5MG SCC kód SÚKL: 0183516

POR CPS DUR 20X5MG SCC kód SÚKL: 0183517

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: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

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: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové informace
