

AMBEX

52/031/06-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika
B: POR TBL EFF 10X60MG TBC kód SÚKL: 0100425
POR TBL EFF 20X60MG TBC kód SÚKL: 0100426
ZR: Změna v označení na obalu

ANTABUS

87/131/76-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL EFF 50X400MG TBC kód SÚKL: 0128705
ZR: Změna - aktualizace ASMF
Změna specifikace léčivé látky

APO-PAROX

30/144/03-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107847
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107848
ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (doloženo
údaji v reálném čase)
Dříve: 3 roky
Nyní: 4 roky.

ASICORD 1mg/ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK 83/536/12-C

D: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: INF CNC SOL 10X10ML/10MG AMP kód SÚKL: 0179078
INF CNC SOL 10X20ML/20MG AMP kód SÚKL: 0198472
ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna
z dříve: 2 roky
na nyní: 3 roky

BIOPAROX

15/833/92-S/C/PI/002/14

D: KABU PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS+ORM SPR SOL 10ML/400DÁV PSS kód SÚKL: 0132804
ZR: Aktualizace SPC, PIL a textů na obal v souladu s referenčním produktem v ČR.

CALTRATE PLUS

39/385/00-C

D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL FLM 15 TBC kód SÚKL: 0169672
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0169673
POR TBL FLM 2X30 TBC kód SÚKL: 0169674
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0169675
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0186538
ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu
- Pevné, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy
Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení

- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době

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: 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)
Vypuštění výrobce odpovědného za šarži, primární a sekundární balení, kontrolu kvality a propouštění.

dříve:

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Praha 10, Dolní Měcholupy, Česká republika

Zentiva, a.s., Nitrianská 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

nyň:

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Praha 10, Dolní Měcholupy, Česká republika

CELASKON 500 mg ČERVENÝ POMERANČ

86/580/99-C

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

B: POR TBL EFF 10X500MG TBC kód SÚKL: 0017292

POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0017293

POR TBL EFF 3X10X500MG TBC kód SÚKL: 0017294

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

Změna adresy držitele:

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

nyň: 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 zodpovědného za balení, kontrolu šarží a propouštění:

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

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

DEXAMED

56/624/97-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ SOL 100X2ML/8MG AMP kód SÚKL: 0001673

INJ SOL 10X2ML/8MG AMP kód SÚKL: 0084090

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředeného/rekonstituovaného přípravku

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku:

dříve - Uchovávejte při teplotě 15-25 °C.

nyň - Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl
přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.

DUAC 10 mg/G + 30 mg/G GEL

46/344/13-C

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

- B: DRM GEL 60GM TUB kód SÚKL: 0186539
DRM GEL 30GM TUB kód SÚKL: 0188259
- 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: Velikost balení: 30 g
na nyní: 30g
60g

ESCITALOPRAM NAVAMEDIC 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/061/14-C

- D: NAVAMEDIC ASA, LYSAKER, Norsko
- B: POR TBL FLM 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0203339
POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0203340
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0203341
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0203342
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0203343
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0203344
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0203345
POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0203346
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0203347
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0203348
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0203349
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0203350
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0203351
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0203352
- ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku v České republice, Dánsku, Finsku, Islandu, Norsku, Švédsku
Z: Escitalopram Aspen 10 mg potahované tablety
Na Escitalopram Navamedic 10 mg potahované tablety

ESCITALOPRAM NAVAMEDIC 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/062/14-C

- D: NAVAMEDIC ASA, LYSAKER, Norsko
- B: POR TBL FLM 28X15MG I BLI kód SÚKL: 0203353
POR TBL FLM 30X15MG I BLI kód SÚKL: 0203354
POR TBL FLM 30X15MG II BLI kód SÚKL: 0203355
POR TBL FLM 50X15MG II BLI kód SÚKL: 0203356
POR TBL FLM 50X15MG I BLI kód SÚKL: 0203357
POR TBL FLM 56X15MG I BLI kód SÚKL: 0203358
POR TBL FLM 56X15MG II BLI kód SÚKL: 0203359
POR TBL FLM 98X15MG II BLI kód SÚKL: 0203360
POR TBL FLM 98X15MG I BLI kód SÚKL: 0203361
POR TBL FLM 100X15MG I BLI kód SÚKL: 0203362
POR TBL FLM 100X15MG II BLI kód SÚKL: 0203363
POR TBL FLM 20X15MG I BLI kód SÚKL: 0203364
POR TBL FLM 20X15MG II BLI kód SÚKL: 0203365
POR TBL FLM 28X15MG II BLI kód SÚKL: 0203366
- ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v České republice, Dánsku, Finsku, Islandu, Norsku, Švédsku

Z: Escitalopram Aspen 15 mg potahované tablety

Na Escitalopram Navamedic 15 mg potahované tablety

ESCITALOPRAM NAVAMEDIC 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/063/14-C

D: NAVAMEDIC ASA, LYSAKER, Norsko

B: POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0203367

POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0203368

POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0203369

POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0203370

POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0203371

POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0203372

POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0203373

POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0203374

POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0203375

POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0203376

POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0203377

POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0203378

POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0203379

POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0203380

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v České republice, Dánsku, Finsku, Islandu, Norsku, Švédsku

Z: Escitalopram Aspen 20 mg potahované tablety

Na Escitalopram Navamedic 20 mg potahované tablety

ESCITALOPRAM NAVAMEDIC 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/060/14-C

D: NAVAMEDIC ASA, LYSAKER, Norsko

B: POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0203325

POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0203326

POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0203327

POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0203328

POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0203329

POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0203330

POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0203331

POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0203332

POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0203333

POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0203334

POR TBL FLM 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0203335

POR TBL FLM 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0203336

POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0203337

POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0203338

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v České republice, Dánsku, Finsku, Islandu, Norsku, Švédsku

Z: Escitalopram Aspen 5 mg potahované tablety

Na Escitalopram Navamedic 5 mg potahované tablety

FENISTIL

46/130/92-S/C/PI/001/13

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

B: DRM GEL 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0132735

ZR: Aktualizace SPC, PIL a textů na obal

FROMILID UNO

15/007/05-C

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

B: POR TBL RET 7X500MG BLI kód SÚKL: 0023314

POR TBL RET 14X500MG BLI kód SÚKL: 0023315

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Změny složek systému úpravy chuti nebo barvení

- Přidání, vypuštění nebo nahrazení

FROMILID 250

15/421/99-C

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

B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0053282

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Změny složek systému úpravy chuti nebo barvení

- Přidání, vypuštění nebo nahrazení

FROMILID 500

15/422/99-C

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

B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053283

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Změny složek systému úpravy chuti nebo barvení

- Přidání, vypuštění nebo nahrazení

GAMMANORM 165 mg/ml

59/487/05-C

D: OCTAPHARMA (IP) LIMITED, MANCHESTER, Velká Británie

B: INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0125003

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0125004

INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0125005

INJ SOL 20X10ML VIA kód SÚKL: 0128621

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0128622

INJ SOL 20X20ML VIA kód SÚKL: 0128623

INJ SOL 1X6ML VIA kód SÚKL: 0185403

INJ SOL 10X6ML VIA kód SÚKL: 0185404

INJ SOL 20X6ML VIA kód SÚKL: 0185406

INJ SOL 20X12ML VIA kód SÚKL: 0185407

INJ SOL 10X12ML VIA kód SÚKL: 0185408

INJ SOL 1X12ML VIA kód SÚKL: 0185409

INJ SOL 1X24ML VIA kód SÚKL: 0185410

INJ SOL 10X24ML VIA kód SÚKL: 0185411

INJ SOL 20X24ML VIA kód SÚKL: 0185412

INJ SOL 20X48ML VIA kód SÚKL: 0185413

INJ SOL 10X48ML VIA kód SÚKL: 0185414

INJ SOL 1X48ML VIA kód SÚKL: 0185415

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových (nebo

jednodávkových, pro částečné použití) parenterálních léčivých přípravků, včetně biologických/imunologických léčivých přípravků

Změna velikosti balení - přidání 4 velikostí balení.

z dříve: 10 ml nebo 20 ml roztoku v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (bromobutylová pryž)

velikost balení 1,10 nebo 20.

na nyní: 6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml nebo 48 ml roztoku v injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (bromobutylová pryž)

velikost balení 1,10 nebo 20.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

GLYCLADA 60 mg

18/321/13-C

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

B: POR TBL RET 14X60MG I BLI kód SÚKL: 0188455

POR TBL RET 14X60MG II BLI kód SÚKL: 0188456

POR TBL RET 15X60MG II BLI kód SÚKL: 0188457

POR TBL RET 15X60MG I BLI kód SÚKL: 0188458

POR TBL RET 28X60MG I BLI kód SÚKL: 0188459

POR TBL RET 28X60MG II BLI kód SÚKL: 0188460

POR TBL RET 30X60MG II BLI kód SÚKL: 0188461

POR TBL RET 30X60MG I BLI kód SÚKL: 0188462

POR TBL RET 56X60MG I BLI kód SÚKL: 0188463

POR TBL RET 56X60MG II BLI kód SÚKL: 0188464

POR TBL RET 60X60MG II BLI kód SÚKL: 0188465

POR TBL RET 60X60MG I BLI kód SÚKL: 0188466

POR TBL RET 84X60MG I BLI kód SÚKL: 0188467

POR TBL RET 84X60MG II BLI kód SÚKL: 0188468

POR TBL RET 90X60MG II BLI kód SÚKL: 0188469

POR TBL RET 90X60MG I BLI kód SÚKL: 0188470

POR TBL RET 120X60MG I BLI kód SÚKL: 0188471

POR TBL RET 120X60MG II BLI kód SÚKL: 0188472

POR TBL RET 180X60MG II BLI kód SÚKL: 0188473

POR TBL RET 180X60MG I BLI kód SÚKL: 0188474

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

- Změny dělicí rýhy určené k rozdělení na rovnocenné dávky

dříve: Bílé až téměř bílé oválné bikonvexní tablety dlouhé 13 mm a široké 3,5 mm - 4,9 mm

nyní: Bílé až téměř bílé oválné bikonvexní tablety dlouhé 13 mm a široké 3,5 mm - 4,9 mm, s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

IMMODIN

59/147/89-C

D: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ PSO LQF 1XDAV.+SOLV AMP kód SÚKL: 0056930

INJ PSO LQF 5XDAV+SOLV AMP kód SÚKL: 0097146

ZR: Změna dodavatele vstupní suroviny

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

KINITO 50 mg, POTAHOVANÉ TABLETY

49/819/10-C

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

B: POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0166759
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0166760

ZR: Změna v označení na obalu

KLIMICIN

15/017/92-S/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: INJ SOL 10X4ML/600MG VIA kód SÚKL: 0064630
INJ SOL 10X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0097878

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

LANGERIN 1000 mg

18/025/12-C

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

B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0165720
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0165721
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0165722

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

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

Na: 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 léčivého přípravku (bulk, primary and secondary packaging, batch control and batch release)

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

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

LANGERIN 500 mg

18/023/12-C

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

B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0165714
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0165715
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0165716

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

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

Na: 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 léčivého přípravku (bulk, primary and secondary packaging, batch control and batch release)

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

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

LANGERIN 850 mg

18/024/12-C

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

B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0165717

POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0165718

POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0165719

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

Změna adresy držitele

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

Na: 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 léčivého přípravku (bulk, primary and secondary packaging, batch control and batch release)

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

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

MEMANTINE ORION 20 mg

06/146/13-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0185416

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0190526

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0190527

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0190528

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0190529

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0190530

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0190531

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu

- Pevné, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Přidání nového obalu pro sílu 20 mg

Původně: Průhledný PVC/PVDC/Al - Al blistr v krabičce o obsahu 28, 30, 50, 56, 98 nebo 100 tablet.

Nyní: Průhledný PVC/PVDC/Al - Al blistr v krabičce o obsahu 28, 30, 50, 56, 98 nebo 100 tablet.

Memantine Orion 20 mg: HDPE lahvička se 100 tabletami.

MIFEGYNE 200 mg TABLETY

54/245/13-C

D: EXELGYN, PARIS, Francie

B: POR TBL NOB 1X200MG BLI kód SÚKL: 0190545

POR TBL NOB 3X200MG BLI kód SÚKL: 0190546

POR TBL NOB 15X200MG BLI kód SÚKL: 0190547

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0190548

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

MILURIT 100

29/060/72-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 50X100MG LAG kód SÚKL: 0002592

POR TBL NOB 100X100MG LAG kód SÚKL: 0119773

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku.
Způsob skladování
Dříve:
Uchovávejte při teplotě do 25 °C, dobře uzavřené lahvičky, aby byl přípravek chráněn
před vlhkostí.
Nyní:
Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

MONTELUKAST GSK 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 14/622/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0180263
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0180264
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0180265
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0180266
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0180267
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0180268
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0180269
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0180270
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0180271

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
z dříve: GlaxoSmithKline, s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4
na nyní: GlaxoSmithKline s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

MONTELUKAST GSK 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY 14/620/10-C

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

B: POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0180280
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0180281
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0180282
POR TBL MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0180283
POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0180284
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0180285
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0180286
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0180287

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
z dříve: GlaxoSmithKline, s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4
na nyní: GlaxoSmithKline s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

MONTELUKAST GSK 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY 14/621/10-C

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

B: POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0180272
POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0180273
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0180274
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0180275
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0180276
POR TBL MND 90X5MG BLI kód SÚKL: 0180277
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0180278
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0180279

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
z dříve: GlaxoSmithKline, s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4
na nyní: GlaxoSmithKline s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

MULTIHANCE

48/495/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0002917
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0002918
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0002919
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0002920

ZR: Změna (změny) v léčebné indikaci (indikacích)
- Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace
Změna SPC v bodu 4.1 -přidání indikace "MRI prsu, pro detekci lézí u pacientů, se známou rakovinou prsu nebo při podezření na rakovinu prsu na základě předchozích výsledků mamografického nebo ultrazvukového vyšetření". Dále změna SPC v bodu 4.2 a 5.1 s navazující změnou v PIL.

NUTRIFLEX BASAL

76/1290/97-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 5X1000ML VAK kód SÚKL: 0003416
INF SOL 5X2000ML VAK kód SÚKL: 0003513

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)

NUTRIFLEX PERI

76/1294/97-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 5X1000ML VAK kód SÚKL: 0003290
INF SOL 5X2000ML VAK kód SÚKL: 0003414

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)

NUTRIFLEX PLUS

76/1293/97-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 5X1000ML VAK kód SÚKL: 0003623
INF SOL 5X2000ML VAK kód SÚKL: 0010996

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)

NUTRIFLEX SPECIAL

76/1295/97-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 5X1000ML VAK kód SÚKL: 0011025
INF SOL 5X1500ML VAK kód SÚKL: 0011073

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)

PANTOPRAZOL MYLAN 40 mg

09/559/08-C

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

B: POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0124736
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0124737
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0124738
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0124739
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0124740
POR TBL ENT 50X40MG TBC kód SÚKL: 0124741
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0124742
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0124743
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0124744
POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0124745
POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0184096
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0184097
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0184098
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0184099
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0184100
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0184101
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0184102
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0184103
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0184104
POR TBL ENT 250X40MG BLI kód SÚKL: 0184105

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

TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID SANDOZ 80 mg/12,5 mg 58/268/13-C

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

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0189654
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0189655
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0189656
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0189657
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0189658
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0189659
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0189660
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0189661
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0189662
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0189663
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0189664

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředeného/rekonstituovaného přípravku
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku:
z dříve: Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
na nyní: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním blistru, aby byl
přípravek chráněn před vlhkostí.

TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID SANDOZ 80 mg/25 mg 58/269/13-C

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

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0189665
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0189666
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0189667
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0189668
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0189669
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0189670
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0189671
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0189672
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0189673
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0189674
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0189675

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku:
z dříve: Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
na nyní: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním blistru, aby byl
přípravek chráněn před vlhkostí.

ZOLEDRONIC ACID SANDOZ 4 mg/100 ml INFUZNÍ ROZTOK 87/395/12-C

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

B: INF SOL 1X100ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181086
INF SOL 4X100ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181087
INF SOL 10X100ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181088
INF SOL 3X100ML/4MG VIA kód SÚKL: 0186540

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti
konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění
výrobních šarží
- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží
Přidání výrobce: Lek S.A, Strykow, Polsko
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: Velké balení (multipack) obsahující 3 balení, z nichž každé obsahuje 1 lahvičku
se 100 ml infuzního roztoku.

**ZOLEDRONIC ACID SANDOZ 4 mg/5 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK
87/394/12-C**

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181083
INF CNC SOL 4X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181084
INF CNC SOL 10X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181085

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti
konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění

výrobních šarží

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce: Lek S.A, Strykow, Polsko
