

AGEN 10

83/377/01-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0002953

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0002954

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0015379

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu - Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS). - Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků v Maďarsku.

AGEN 5

83/376/01-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0002944

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002945

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0015378

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu - Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS). - Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků

v Maďarsku.

ALOZUR 10 mg TABLETY

83/735/07-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163649
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163650
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0163651
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163652
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0163653
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0163654
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0163655
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163656
POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0163657
POR TBL NOB 300X10MG BLI kód SÚKL: 0163658
POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL: 0163659

PE: 60

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Maďarsku, Slovenské republice, Rumunsku.

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

ALOZUR 5 mg TABLETY

83/734/07-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0163660
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0163661
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0163662
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0163663
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0163664
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0163665
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0163666
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0163667
POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0163668
POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0163669
POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0163670

PE: 60

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Maďarsku, Slovenské republice, Rumunsku.

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského

lékopisu

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

AMISULPRID MYLAN 100 mg

68/548/09-C

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

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0141124

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0141125

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0155054

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

AMISULPRID MYLAN 200 mg

68/549/09-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0141126

POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0141127

POR TBL NOB 90X200MG BLI kód SÚKL: 0141128

POR TBL NOB 120X200MG BLI kód SÚKL: 0141129

POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0155056

POR TBL NOB 150X200MG BLI kód SÚKL: 0155057

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

AMISULPRID MYLAN 400 mg

68/550/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0141130

POR TBL FLM 60X400MG BLI kód SÚKL: 0141131

POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0155055

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

AMISULPRID MYLAN 50 mg

68/547/09-C

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

B: POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0141119

POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0141120

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0141121

POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0141122

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0141123

POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0155053

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné

látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

ARTIZIA 0,075 mg/0,020 mg OBALENÉ TABLETY 17/851/09-C

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

B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0148064

POR TBL OBD 63 BLI kód SÚKL: 0148065

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu - Nový certifikát od dříve schváleného výrobce - Gestodene - CEP R0-CEP 2009-240-Rev 00.

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce Ethinylestradiol - CEP R2-CEP 1995-022-Rev 04.

AVELOX

15/017/01-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 5X400MG BLI kód SÚKL: 0154165

POR TBL FLM 7X400MG BLI kód SÚKL: 0154166

POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0154167

POR TBL FLM 25X400MG BLI kód SÚKL: 0154168

POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0154169

POR TBL FLM 70X400MG BLI kód SÚKL: 0154170

POR TBL FLM 80X400MG BLI kód SÚKL: 0154171

POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0154172

POR TBL FLM 1X400MG BLI kód SÚKL: 0154173

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku na Maltě.

Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace.

Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

Zavedení nového systému farmakovigilance

- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMEA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

AVELOX 400 mg/250 ml INFUZNÍ ROZTOK

15/832/09-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INF SOL 5X250ML/400MG VAK kód SÚKL: 0162806

INF SOL 12X250ML/400MG VAK kód SÚKL: 0162807

INF SOL 5X250ML/400MG LAG kód SÚKL: 0162808

INF SOL 1X250ML/400MG LAG kód SÚKL: 0162809

ZS: Uchovávejte při teplotě nad 15 °C.

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo, které vyžaduje počáteční inspekci nebo inspekci zaměřenou na konkrétní přípravek.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací pomocné látky

- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru).

Změna kontrolní metody u vnitřního obalu konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku.

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna.

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky.

Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- Změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou.

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Přidání nových zkoušek a limitů.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání).

BICALUPLEX 150 mg

44/412/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0180765

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0180766

POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0180767

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0180768

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0180769

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0180770
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0180771
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0180772
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0180773

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení.
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení.

BICALUPLEX 50 mg

44/411/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0180774
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0180775
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0180776
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0180777
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0180778
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0180779
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0180780
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0180781
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0180782
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0180783

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení.
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení.

CICADERMA

94/005/95-C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0097947

ZR: Změna na tradiční rostlinný léčivý přípravek dle § 113 odst. 6 - uvedení do souladu s požadavky stanovenými zákonem 378/2007 Sb. pro registraci tradičních rostlinných přípravků.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ELIGARD 22,5 mg

44/078/05-C

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

B: INJ PSO LQF 1X22.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017241
INJ PSO LQF 2X22.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017242
INJ PSO LQF 1X22.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0125299
INJ PSO LQF 2X22.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0152300

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

ELIGARD 45 mg

44/675/07-C

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

B: INJ PSO LQF 1X45MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0123283
INJ PSO LQF 2X45MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0123284
INJ PSO LQF 1X45MG VAN ISP kód SÚKL: 0125284
INJ PSO LQF 2X45MG VAN ISP kód SÚKL: 0125285

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

ELIGARD 7,5 mg

44/077/05-C

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

B: INJ PSO LQF 1X7.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017243
INJ PSO LQF 3X7.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017244
INJ PSO LQF 1X7.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0152301
INJ PSO LQF 3X7.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0152302

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

FORLAX 10 g

61/148/05-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: POR PLV SOL 10X10GM MDC kód SÚKL: 0184034
POR PLV SOL 20X10GM MDC kód SÚKL: 0184035
POR PLV SOL 50X10GM MDC kód SÚKL: 0184036
POR PLV SOL 100X10GM MDC kód SÚKL: 0184037

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu - balení 10, 20 a 50 sáčků,
balení 100 sáčků - výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

ZR: Změna způsobu výdeje.

GEFIN 5 mg

87/202/07-C

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

B: POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0111905
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0111906
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0111907
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0111908
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0111909
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0111913

ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků - Jiná změna.

CHLOE

17/155/04-C

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

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0013939
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0013940

ZR: Předložení aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu pro léčivou látku Ethinylestradiol od schváleného výrobce N.V.Organon: R2-CEP 1995-022-Rev 04.

Předložení nového Certifikátu shody s články Evropského lékopisu pro léčivou látku Cyproterone acetate od schváleného výrobce Sicor de Mexico: R1-CEP 2000-046-Rev 02 (nahrazení DMF).

IMODIUM

49/071/92-S/C

- D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie
B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0146256
POR CPS DUR 8X2MG BLI kód SÚKL: 0146257
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s Core Safety Profile 12/2010.
-

LAMOTAX 100 mg TABLETY

21/395/07-C

- D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL NOB 7X100MG BLI kód SÚKL: 0114430
POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0114431
POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0114432
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0114433
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0114434
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0114435
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0114436
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0144293
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0144294
POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0144295
ZR: Implementace varování ohledně sebevražedných myšlenek a chování pro všechna antiepileptika.
-

LANZUL 15 mg

09/485/06-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS ETD 7X15MG BLI kód SÚKL: 0106341
POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0106342
POR CPS ETD 15X15MG BLI kód SÚKL: 0106343
POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0106344
POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0106345
POR CPS ETD 50X15MG BLI kód SÚKL: 0106346
POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0106347
POR CPS ETD 14X15MG TBC kód SÚKL: 0106348
POR CPS ETD 28X15MG TBC kód SÚKL: 0106349
POR CPS ETD 56X15MG TBC kód SÚKL: 0106350
POR CPS ETD 98X15MG TBC kód SÚKL: 0106351
ZR: Změna ve výrobě léčivého přípravku.
Změna ve specifikaci léčivého přípravku.
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci).
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
-

LATANOPROST-RATIOPHARM 50 µg/ml

64/237/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129847

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129848

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129849

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s článku Evropského lékopisu

- Navrhovaný výrobce používá zásadně odlišný způsob syntézy nebo výrobní podmínky, což by mohlo pozměnit významné charakteristiky jakosti léčivé látky, jako např. kvalitativní a/nebo kvantitativní profil nečistot vyžadující kvalifikaci, nebo fyzikálně-chemické vlastnosti ovlivňující biologickou dostupnost.

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s článku Evropského lékopisu

- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě Základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

LETROX 75

56/576/07-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

PP: 1. Neprůhledný bílý PVDC/PVC/Al blistr, krabička.

2. Al blistr potažený Al fólií, krabička.

B: POR TBL NOB 25X75MCG I BLI kód SÚKL: 0030016

POR TBL NOB 50X75MCG I BLI kód SÚKL: 0030017

POR TBL NOB 100X75MCG I BLI kód SÚKL: 0030018

POR TBL NOB 25X75MCG II BLI kód SÚKL: 0184243

POR TBL NOB 50X75MCG II BLI kód SÚKL: 0184244

POR TBL NOB 100X75MCG II BLI kód SÚKL: 0184245

ZR: Aktualizace Modulu 3.

Aktualizace PhEur Certifikátu shody.

Změna specifikace léčivé látky.

Změna způsobu uchovávání léčivé látky.

Změna velikosti šarže přípravku.

IPC.

Změna druhu obalu.

MUCONASAL PLUS

69/006/00-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0044849

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 6.7.2011).

SEPTOLETE D

69/582/00-C

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

B: ORM PAS 30 BLI kód SÚKL: 0058141

ZR: Změna deklarace složek konečného přípravku.

SOLMUCOL

52/278/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR PLV SIR 1X180ML LAG kód SÚKL: 0015202

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.6.2011).**STADAMET 1000**

18/246/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 15X1000MG I BLI kód SÚKL: 0019573

POR TBL FLM 20X1000MG I BLI kód SÚKL: 0019574

POR TBL FLM 30X1000MG I BLI kód SÚKL: 0019575

POR TBL FLM 50X1000MG I BLI kód SÚKL: 0019576

POR TBL FLM 60X1000MG I BLI kód SÚKL: 0019577

POR TBL FLM 90X1000MG I BLI kód SÚKL: 0019578

POR TBL FLM 100X1000MG I BLI kód SÚKL: 0019579

POR TBL FLM 120X1000MG I BLI kód SÚKL: 0019580

POR TBL FLM 150X1000MG I BLI kód SÚKL: 0019581

POR TBL FLM 200X1000MG I BLI kód SÚKL: 0019582

POR TBL FLM 600X1000MG I BLI kód SÚKL: 0019583

POR TBL FLM 118X1000MG I BLI kód SÚKL: 0176025

POR TBL FLM 180X1000MG I BLI kód SÚKL: 0184246

POR TBL FLM 15X1000MG II BLI kód SÚKL: 0184247

POR TBL FLM 20X1000MG II BLI kód SÚKL: 0184248

POR TBL FLM 30X1000MG II BLI kód SÚKL: 0184249

POR TBL FLM 50X1000MG II BLI kód SÚKL: 0184250

POR TBL FLM 60X1000MG II BLI kód SÚKL: 0184251

POR TBL FLM 90X1000MG II BLI kód SÚKL: 0184252

POR TBL FLM 100X1000MG II BLI kód SÚKL: 0184253

POR TBL FLM 120X1000MG II BLI kód SÚKL: 0184254

POR TBL FLM 150X1000MG II BLI kód SÚKL: 0184255

POR TBL FLM 200X1000MG II BLI kód SÚKL: 0184256

POR TBL FLM 600X1000MG II BLI kód SÚKL: 0184257

POR TBL FLM 118X1000MG II BLI kód SÚKL: 0184258

POR TBL FLM 180X1000MG II BLI kód SÚKL: 0184259

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení.

STODETTE OBALENÉ TABLETY

17/313/08-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0144184

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0144185

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací vnitřního obalu konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru).

TACROLIMUS MYLAN 0,5 mg

59/942/10-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: POR CPS DUR 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0184260
POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0184261
POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0184262
POR CPS DUR 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0184263
POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0184264
POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0184265

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků (dříve Lecron 0,5 mg).

Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

TACROLIMUS MYLAN 1 mg

59/943/10-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0184266
POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0184267
POR CPS DUR 90X1MG BLI kód SÚKL: 0184268
POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0184269
POR CPS DUR 10X1MG BLI kód SÚKL: 0184270
POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0184271

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků (dříve Lecron 1 mg).

Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

TACROLIMUS MYLAN 5 mg

59/944/10-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: POR CPS DUR 10X5MG BLI kód SÚKL: 0184272
POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0184273
POR CPS DUR 90X5MG BLI kód SÚKL: 0184274
POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0184275
POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0184276
POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0184277

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků (dříve Lecron 5 mg).

Zavedení nového systému farmakovigilance

- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID SANDOZ 160 mg/12,5 mg 58/456/10-C

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

B: POR TBL FLM 7 I BLI kód SÚKL: 0152716
POR TBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0152717
POR TBL FLM 7 III BLI kód SÚKL: 0152718
POR TBL FLM 10 I BLI kód SÚKL: 0152719
POR TBL FLM 10 II BLI kód SÚKL: 0152720

POR TBL FLM 10 III BLI kód SÚKL: 0152721
POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0152722
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0152723
POR TBL FLM 14 III BLI kód SÚKL: 0152724
POR TBL FLM 15 I BLI kód SÚKL: 0152725
POR TBL FLM 15 II BLI kód SÚKL: 0152726
POR TBL FLM 15 III BLI kód SÚKL: 0152727
POR TBL FLM 20 I BLI kód SÚKL: 0152728
POR TBL FLM 20 II BLI kód SÚKL: 0152729
POR TBL FLM 20 III BLI kód SÚKL: 0152730
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0152731
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0152732
POR TBL FLM 28 III BLI kód SÚKL: 0152733
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0152734
POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0152735
POR TBL FLM 30 III BLI kód SÚKL: 0152736
POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0152737
POR TBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0152738
POR TBL FLM 50 III BLI kód SÚKL: 0152739
POR TBL FLM 50X1 I BLI kód SÚKL: 0152740
POR TBL FLM 50X1 II BLI kód SÚKL: 0152741
POR TBL FLM 50X1 III BLI kód SÚKL: 0152742
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0152743
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0152744
POR TBL FLM 56 III BLI kód SÚKL: 0152745
POR TBL FLM 60 I BLI kód SÚKL: 0152746
POR TBL FLM 60 II BLI kód SÚKL: 0152747
POR TBL FLM 60 III BLI kód SÚKL: 0152748
POR TBL FLM 84 I BLI kód SÚKL: 0152749
POR TBL FLM 84 II BLI kód SÚKL: 0152750
POR TBL FLM 84 III BLI kód SÚKL: 0152751
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0152752
POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0152753
POR TBL FLM 90 III BLI kód SÚKL: 0152754
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0152755
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0152756
POR TBL FLM 98 III BLI kód SÚKL: 0152757
POR TBL FLM 100 I BLI kód SÚKL: 0152758
POR TBL FLM 100 II BLI kód SÚKL: 0152759
POR TBL FLM 100 III BLI kód SÚKL: 0152760
POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0152761
POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0152762
POR TBL FLM 280 III BLI kód SÚKL: 0152763

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem
v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,
Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného
opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o
registraci nepředkládá žádné nové údaje.

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID SANDOZ 160 mg/25 mg 58/457/10-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7 I BLI kód SÚKL: 0152764
POR TBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0152765
POR TBL FLM 7 III BLI kód SÚKL: 0152766
POR TBL FLM 10 I BLI kód SÚKL: 0152767
POR TBL FLM 10 II BLI kód SÚKL: 0152768
POR TBL FLM 10 III BLI kód SÚKL: 0152769
POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0152770
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0152771
POR TBL FLM 14 III BLI kód SÚKL: 0152772
POR TBL FLM 15 I BLI kód SÚKL: 0152773
POR TBL FLM 15 II BLI kód SÚKL: 0152774
POR TBL FLM 15 III BLI kód SÚKL: 0152775
POR TBL FLM 20 I BLI kód SÚKL: 0152776
POR TBL FLM 20 II BLI kód SÚKL: 0152777
POR TBL FLM 20 III BLI kód SÚKL: 0152778
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0152779
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0152780
POR TBL FLM 28 III BLI kód SÚKL: 0152781
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0152782
POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0152783
POR TBL FLM 30 III BLI kód SÚKL: 0152784
POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0152785
POR TBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0152786
POR TBL FLM 50 III BLI kód SÚKL: 0152787
POR TBL FLM 50X1 I BLI kód SÚKL: 0152788
POR TBL FLM 50X1 II BLI kód SÚKL: 0152789
POR TBL FLM 50X1 III BLI kód SÚKL: 0152790
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0152791
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0152792
POR TBL FLM 56 III BLI kód SÚKL: 0152793
POR TBL FLM 60 I BLI kód SÚKL: 0152794
POR TBL FLM 60 II BLI kód SÚKL: 0152795
POR TBL FLM 60 III BLI kód SÚKL: 0152796
POR TBL FLM 84 I BLI kód SÚKL: 0152797
POR TBL FLM 84 II BLI kód SÚKL: 0152798
POR TBL FLM 84 III BLI kód SÚKL: 0152799
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0152800
POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0152801
POR TBL FLM 90 III BLI kód SÚKL: 0152802
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0152803
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0152804
POR TBL FLM 98 III BLI kód SÚKL: 0152805
POR TBL FLM 100 I BLI kód SÚKL: 0152806
POR TBL FLM 100 II BLI kód SÚKL: 0152807

POR TBL FLM 100 III BLI kód SÚKL: 0152808

POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0152809

POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0152810

POR TBL FLM 280 III BLI kód SÚKL: 0152811

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID SANDOZ 320 mg/12,5 mg 58/458/10-C

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

B: POR TBL FLM 7 I BLI kód SÚKL: 0152812

POR TBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0152813

POR TBL FLM 10 I BLI kód SÚKL: 0152814

POR TBL FLM 10 II BLI kód SÚKL: 0152815

POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0152816

POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0152817

POR TBL FLM 15 I BLI kód SÚKL: 0152818

POR TBL FLM 15 II BLI kód SÚKL: 0152819

POR TBL FLM 20 I BLI kód SÚKL: 0152820

POR TBL FLM 20 II BLI kód SÚKL: 0152821

POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0152822

POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0152823

POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0152824

POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0152825

POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0152826

POR TBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0152827

POR TBL FLM 50X1 I BLI kód SÚKL: 0152828

POR TBL FLM 50X1 II BLI kód SÚKL: 0152829

POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0152830

POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0152831

POR TBL FLM 60 I BLI kód SÚKL: 0152832

POR TBL FLM 60 II BLI kód SÚKL: 0152833

POR TBL FLM 84 I BLI kód SÚKL: 0152834

POR TBL FLM 84 II BLI kód SÚKL: 0152835

POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0152836

POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0152837

POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0152838

POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0152839

POR TBL FLM 100 I BLI kód SÚKL: 0152840

POR TBL FLM 100 II BLI kód SÚKL: 0152841

POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0152842

POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0152843

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID SANDOZ 320 mg/25 mg 58/459/10-C

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

B: POR TBL FLM 7 I BLI kód SÚKL: 0152844
POR TBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0152845
POR TBL FLM 10 I BLI kód SÚKL: 0152846
POR TBL FLM 10 II BLI kód SÚKL: 0152847
POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0152848
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0152849
POR TBL FLM 15 I BLI kód SÚKL: 0152850
POR TBL FLM 15 II BLI kód SÚKL: 0152851
POR TBL FLM 20 I BLI kód SÚKL: 0152852
POR TBL FLM 20 II BLI kód SÚKL: 0152853
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0152854
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0152855
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0152856
POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0152857
POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0152858
POR TBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0152859
POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0152860
POR TBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0152861
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0152862
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0152863
POR TBL FLM 60 I BLI kód SÚKL: 0152864
POR TBL FLM 60 II BLI kód SÚKL: 0152865
POR TBL FLM 84 I BLI kód SÚKL: 0152866
POR TBL FLM 84 II BLI kód SÚKL: 0152867
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0152868
POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0152869
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0152870
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0152871
POR TBL FLM 100 I BLI kód SÚKL: 0152872
POR TBL FLM 100 II BLI kód SÚKL: 0152873
POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0152874
POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0152875

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu - Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID SANDOZ 80 mg/12,5 mg 58/455/10-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7 I BLI kód SÚKL: 0152668
POR TBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0152669
POR TBL FLM 7 III BLI kód SÚKL: 0152670
POR TBL FLM 10 I BLI kód SÚKL: 0152671
POR TBL FLM 10 II BLI kód SÚKL: 0152672
POR TBL FLM 10 III BLI kód SÚKL: 0152673
POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0152674
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0152675
POR TBL FLM 14 III BLI kód SÚKL: 0152676
POR TBL FLM 15 I BLI kód SÚKL: 0152677
POR TBL FLM 15 II BLI kód SÚKL: 0152678
POR TBL FLM 15 III BLI kód SÚKL: 0152679
POR TBL FLM 20 I BLI kód SÚKL: 0152680
POR TBL FLM 20 II BLI kód SÚKL: 0152681
POR TBL FLM 20 III BLI kód SÚKL: 0152682
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0152683
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0152684
POR TBL FLM 28 III BLI kód SÚKL: 0152685
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0152686
POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0152687
POR TBL FLM 30 III BLI kód SÚKL: 0152688
POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0152689
POR TBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0152690
POR TBL FLM 50 III BLI kód SÚKL: 0152691
POR TBL FLM 50X1 I BLI kód SÚKL: 0152692
POR TBL FLM 50X1 II BLI kód SÚKL: 0152693
POR TBL FLM 50X1 III BLI kód SÚKL: 0152694
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0152695
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0152696
POR TBL FLM 56 III BLI kód SÚKL: 0152697
POR TBL FLM 60 I BLI kód SÚKL: 0152698
POR TBL FLM 60 II BLI kód SÚKL: 0152699
POR TBL FLM 60 III BLI kód SÚKL: 0152700
POR TBL FLM 84 I BLI kód SÚKL: 0152701
POR TBL FLM 84 II BLI kód SÚKL: 0152702
POR TBL FLM 84 III BLI kód SÚKL: 0152703
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0152704
POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0152705
POR TBL FLM 90 III BLI kód SÚKL: 0152706
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0152707
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0152708
POR TBL FLM 98 III BLI kód SÚKL: 0152709
POR TBL FLM 100 I BLI kód SÚKL: 0152710

POR TBL FLM 100 II BLI kód SÚKL: 0152711
POR TBL FLM 100 III BLI kód SÚKL: 0152712
POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0152713
POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0152714
POR TBL FLM 280 III BLI kód SÚKL: 0152715

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem
v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,
Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného
opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení
(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o
registraci nepředkládá žádné nové údaje.

VIGRANDE 100 mg

83/874/09-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0142777
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0142778
POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0142779

- ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV
systému (DDPS).
- Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz
systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity,
administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

VIGRANDE 25 mg

83/872/09-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0142771
POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0142772
POR TBL FLM 8X25MG BLI kód SÚKL: 0142773

- ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV
systému (DDPS).
- Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz
systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity,
administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

VIGRANDE 50 mg

83/873/09-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0142774
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0142775
POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0142776

- ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV
systému (DDPS).
- Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz
systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity,
administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

VISINE CLASSIC

64/371/93-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie

B: OPH GTT SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0084570

ZS: Při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření je doba použitelnosti 4 týdny.

ZR: Změna místa výroby přípravku.

Změna výrobce přípravku.

Změna složení.

Změna velikosti výrobní šarže.

Změna výrobního procesu a procesních kontrol.

Změna specifikace přípravku.

Změna analytických metod.

Změna způsobu uchování přípravku.
