

ALZIL 10 mg, POTAHOVANÁ TABLETA

06/082/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0154009
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0154010
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0154011
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0154012
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0154013
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0154014
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0154015
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0154016
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0154017
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0154018
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0154019

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Islandu

ALZIL 5 mg, POTAHOVANÁ TABLETA

06/081/08-C

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

B: POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0154020
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0154021
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0154022
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0154023
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0154024
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0154025
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0154026
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0154027
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0154028
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0154029
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0154030

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Islandu

AMILIA 100 mg TABLETY

68/537/09-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0134647
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0134648
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0134649
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0134650
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0134651
POR TBL NOB 150X100MG BLI kód SÚKL: 0134652
POR TBL NOB 600X100MG BLI kód SÚKL: 0134653

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.

AMILIA 200 mg TABLETY

68/538/09-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0134654
POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0134655
POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0134656
POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0134657
POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0134658
POR TBL NOB 150X200MG BLI kód SÚKL: 0134659
POR TBL NOB 600X200MG BLI kód SÚKL: 0134660

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.

AMILIA 400 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/539/09-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0134661
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0134662
POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0134663
POR TBL FLM 60X400MG BLI kód SÚKL: 0134664
POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0134665
POR TBL FLM 150X400MG BLI kód SÚKL: 0134666
POR TBL FLM 600X400MG BLI kód SÚKL: 0134667

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.

AMILIA 50 mg TABLETY

68/536/09-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0134644
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0134645
POR TBL NOB 600X50MG BLI kód SÚKL: 0134646

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.

AMINOSTERIL N HEPA 8%

76/1003/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0057545
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0057546

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

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

AMIOKORDIN

13/018/81-S/C

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

B: POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0059655

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.5.2012).

AMIOKORDIN

13/018/81-S/C

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

B: POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0059655

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody

APO-CITAL 20 mg

30/210/07-C

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

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0114285

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0114286

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0114287

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0114288

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114289

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0114290

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0114291

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114292

POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0114293

POR TBL FLM 120X20MG BLI kód SÚKL: 0114294

POR TBL FLM 120X20MG TBC kód SÚKL: 0114295

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0114296

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

APO-ESCITALOPRAM 10 mg

30/415/09-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0130589

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0130590

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0130591

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika prodloužení QT intervalu u pacientů užívajících escitalopram

APO-ESCITALOPRAM 15 mg

30/416/09-C

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

B: POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0130592

POR TBL FLM 30X15MG TBC kód SÚKL: 0130593

POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0130594

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika prodloužení QT intervalu u pacientů užívajících escitalopram

APO-ESCITALOPRAM 20 mg

30/417/09-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0130595

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0130596

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0130597

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika prodloužení QT intervalu u pacientů užívajících escitalopram

APO-ESCITALOPRAM 5 mg

30/414/09-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0130586

POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0130587

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0130588

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika prodloužení QT intervalu u pacientů užívajících escitalopram

APO-METFORMIN 1000 mg

18/089/10-C

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

B: POR TBL FLM 100X1X1000MG BLI kód SÚKL: 0139150

POR TBL FLM 9X1000MG BLI kód SÚKL: 0139151

POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0139152

POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0139153

POR TBL FLM 21X1000MG BLI kód SÚKL: 0139154

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0139155

POR TBL FLM 40X1000MG BLI kód SÚKL: 0139156

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0139157

POR TBL FLM 56X1000MG BLI kód SÚKL: 0139158

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0139159

POR TBL FLM 84X1000MG BLI kód SÚKL: 0139160

POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0139161

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0139162

POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0139163

POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0139164

POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0139165

POR TBL FLM 300X1000MG BLI kód SÚKL: 0139166

POR TBL FLM 500X1000MG BLI kód SÚKL: 0139167

POR TBL FLM 600X1000MG BLI kód SÚKL: 0139168

POR TBL FLM 1000X1000MG BLI kód SÚKL: 0139169

POR TBL FLM 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0139170

POR TBL FLM 20X1000MG TBC kód SÚKL: 0139171
POR TBL FLM 21X1000MG TBC kód SÚKL: 0139172
POR TBL FLM 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0139173
POR TBL FLM 40X1000MG TBC kód SÚKL: 0139174
POR TBL FLM 50X1000MG TBC kód SÚKL: 0139175
POR TBL FLM 56X1000MG TBC kód SÚKL: 0139176
POR TBL FLM 60X1000MG TBC kód SÚKL: 0139177
POR TBL FLM 90X1000MG TBC kód SÚKL: 0139178
POR TBL FLM 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0139179
POR TBL FLM 120X1000MG TBC kód SÚKL: 0139180
POR TBL FLM 180X1000MG TBC kód SÚKL: 0139181
POR TBL FLM 200X1000MG TBC kód SÚKL: 0139182
POR TBL FLM 300X1000MG TBC kód SÚKL: 0139183
POR TBL FLM 400X1000MG TBC kód SÚKL: 0139184
POR TBL FLM 500X1000MG TBC kód SÚKL: 0139185
POR TBL FLM 600X1000MG TBC kód SÚKL: 0139186
POR TBL FLM 1000X1000MG TBC kód SÚKL: 0139187

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

APO-METFORMIN 500 mg

18/087/10-C

B: POR TBL FLM 100X1X500MG BLI kód SÚKL: 0139074
POR TBL FLM 9X500MG BLI kód SÚKL: 0139075
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0139076
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0139077
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0139078
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0139079
POR TBL FLM 40X500MG BLI kód SÚKL: 0139080
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0139081
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0139082
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0139083
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0139084
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0139085
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0139086
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0139087
POR TBL FLM 180X500MG BLI kód SÚKL: 0139088
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0139089
POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0139090
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0139091
POR TBL FLM 600X500MG BLI kód SÚKL: 0139092
POR TBL FLM 1000X500MG BLI kód SÚKL: 0139093
POR TBL FLM 10X500MG TBC kód SÚKL: 0139094
POR TBL FLM 20X500MG TBC kód SÚKL: 0139095
POR TBL FLM 21X500MG TBC kód SÚKL: 0139096
POR TBL FLM 30X500MG TBC kód SÚKL: 0139097
POR TBL FLM 40X500MG TBC kód SÚKL: 0139098
POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0139099
POR TBL FLM 56X500MG TBC kód SÚKL: 0139100
POR TBL FLM 60X500MG TBC kód SÚKL: 0139101

POR TBL FLM 90X500MG TBC kód SÚKL: 0139102
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0139103
POR TBL FLM 120X500MG TBC kód SÚKL: 0139104
POR TBL FLM 180X500MG TBC kód SÚKL: 0139105
POR TBL FLM 200X500MG TBC kód SÚKL: 0139106
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0139107
POR TBL FLM 400X500MG TBC kód SÚKL: 0139108
POR TBL FLM 500X500MG TBC kód SÚKL: 0139109
POR TBL FLM 600X500MG TBC kód SÚKL: 0139110
POR TBL FLM 1000X500MG TBC kód SÚKL: 0139111

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

APO-METFORMIN 850 mg

18/088/10-C

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

B: POR TBL FLM 100X1X850MG BLI kód SÚKL: 0139112
POR TBL FLM 9X850MG BLI kód SÚKL: 0139113
POR TBL FLM 10X850MG BLI kód SÚKL: 0139114
POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0139115
POR TBL FLM 21X850MG BLI kód SÚKL: 0139116
POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0139117
POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0139118
POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0139119
POR TBL FLM 56X850M BLI kód SÚKL: 0139120
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0139121
POR TBL FLM 84X850MG BLI kód SÚKL: 0139122
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0139123
POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0139124
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0139125
POR TBL FLM 180X850MG BLI kód SÚKL: 0139126
POR TBL FLM 200X850MG BLI kód SÚKL: 0139127
POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0139128
POR TBL FLM 500X850MG BLI kód SÚKL: 0139129
POR TBL FLM 600X850MG BLI kód SÚKL: 0139130
POR TBL FLM 1000X850MG BLI kód SÚKL: 0139131
POR TBL FLM 10X850MG TBC kód SÚKL: 0139132
POR TBL FLM 20X850MG TBC kód SÚKL: 0139133
POR TBL FLM 21X850MG TBC kód SÚKL: 0139134
POR TBL FLM 30X850MG TBC kód SÚKL: 0139135
POR TBL FLM 40X850MG TBC kód SÚKL: 0139136
POR TBL FLM 50X850MG TBC kód SÚKL: 0139137
POR TBL FLM 56X850MG TBC kód SÚKL: 0139138
POR TBL FLM 60X850MG TBC kód SÚKL: 0139139
POR TBL FLM 90X850MG TBC kód SÚKL: 0139140
POR TBL FLM 100X850MG TBC kód SÚKL: 0139141
POR TBL FLM 120X850MG TBC kód SÚKL: 0139142
POR TBL FLM 180X850MG TBC kód SÚKL: 0139143
POR TBL FLM 200X850MG TBC kód SÚKL: 0139144
POR TBL FLM 300X850MG TBC kód SÚKL: 0139145

POR TBL FLM 400X850MG TBC kód SÚKL: 0139146
POR TBL FLM 500X850MG TBC kód SÚKL: 0139147
POR TBL FLM 600X850MG TBC kód SÚKL: 0139148
POR TBL FLM 1000X850MG TBC kód SÚKL: 0139149

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

APO-RAMIPRIL 10 mg

58/258/08-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0120278
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0120279
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0120280

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.

APO-RAMIPRIL 2,5 mg

58/256/08-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 28X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0120271
POR TBL NOB 30X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0120272
POR TBL NOB 100X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0120273

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.

APO-RAMIPRIL 5 mg

58/257/08-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0120274
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0120275
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0120276
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0120277

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.

ARCOXIA 120 mg

29/078/03-C

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

- B: POR TBL FLM 2X120MG BLI kód SÚKL: 0099382
POR TBL FLM 5X120MG BLI kód SÚKL: 0099383
POR TBL FLM 7X120MG BLI kód SÚKL: 0099384
POR TBL FLM 10X120MG BLI kód SÚKL: 0099385
POR TBL FLM 14X120MG BLI kód SÚKL: 0099386
POR TBL FLM 20X120MG BLI kód SÚKL: 0099387
POR TBL FLM 28X120MG BLI kód SÚKL: 0099388
POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0099389
POR TBL FLM 50X120MG BLI kód SÚKL: 0099390
POR TBL FLM 2X49X120MG BLI kód SÚKL: 0099391
POR TBL FLM 100X120MG BLI kód SÚKL: 0099392
POR TBL FLM 30X120MG TBC kód SÚKL: 0099393
POR TBL FLM 84X120MG BLI kód SÚKL: 0100181
POR TBL FLM 90X120MG BLI kód SÚKL: 0100182
POR TBL FLM 50X120MG BLI kód SÚKL: 0100183
POR TBL FLM 100X120MG BLI kód SÚKL: 0100184
- 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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových
údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.
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
Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

ARCOXIA 30 mg

29/617/08-C

- D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
- B: POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0108713
POR TBL FLM 2X30MG BLI kód SÚKL: 0119903
POR TBL FLM 7X30MG BLI kód SÚKL: 0119904
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0119905
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0119906
POR TBL FLM 2X49X30MG BLI kód SÚKL: 0119907
- 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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových
údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.
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
Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace
-

ARCOXIA 60 mg

29/076/03-C

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

B: POR TBL FLM 20X60MG BLI kód SÚKL: 0098939
POR TBL FLM 28X60MG BLI kód SÚKL: 0098940
POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0098941
POR TBL FLM 50X60MG BLI kód SÚKL: 0098942
POR TBL FLM 2X49X60MG BLI kód SÚKL: 0098943
POR TBL FLM 100X60MG BLI kód SÚKL: 0098944
POR TBL FLM 30X60MG TBC kód SÚKL: 0098945
POR TBL FLM 2X60MG BLI kód SÚKL: 0099965
POR TBL FLM 5X60MG BLI kód SÚKL: 0099966
POR TBL FLM 7X60MG BLI kód SÚKL: 0099967
POR TBL FLM 10X60MG BLI kód SÚKL: 0099968
POR TBL FLM 14X60MG BLI kód SÚKL: 0099969
POR TBL FLM 84X60MG BLI kód SÚKL: 0100173
POR TBL FLM 90X60MG TBC kód SÚKL: 0100174
POR TBL FLM 50X60MG BLI kód SÚKL: 0100175
POR TBL FLM 100X60MG BLI kód SÚKL: 0100176

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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových
údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.
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
Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

ARCOXIA 90 mg

29/077/03-C

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

B: POR TBL FLM 2X90MG BLI kód SÚKL: 0098946
POR TBL FLM 5X90MG BLI kód SÚKL: 0098947
POR TBL FLM 7X90MG BLI kód SÚKL: 0098948
POR TBL FLM 10X90MG BLI kód SÚKL: 0098949
POR TBL FLM 14X90MG BLI kód SÚKL: 0098950
POR TBL FLM 20X90MG BLI kód SÚKL: 0098951
POR TBL FLM 28X90MG BLI kód SÚKL: 0098952
POR TBL FLM 30X90MG BLI kód SÚKL: 0098953
POR TBL FLM 50X90MG BLI kód SÚKL: 0098954
POR TBL FLM 2X49X90MG BLI kód SÚKL: 0098955
POR TBL FLM 100X90MG BLI kód SÚKL: 0098956
POR TBL FLM 30X90MG TBC kód SÚKL: 0098957
POR TBL FLM 90X90MG TBC kód SÚKL: 0100177
POR TBL FLM 50X90MG TBC kód SÚKL: 0100178
POR TBL FLM 100X90MG TBC kód SÚKL: 0100179
POR TBL FLM 84X90MG TBC kód SÚKL: 0100180

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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

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

Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

ATENATIV

16/266/08-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INF PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0129056

INF PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0129057

INF PSO LQF 1X1500UT VIA kód SÚKL: 0129058

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Změna, která se vztahuje k biologickému/imunologickému přípravku

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

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

ATG-FRESENIUS S

59/256/97-C

D: FRESENIUS BIOTECH GMBH, GRÄFELFING, Německo

B: INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044491

INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044492

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku – test srozumitelnosti příbalové informace (s účinností od 2012).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AZIBIOT 500 mg

15/409/07-C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0142164

ZR: Změna specifikace konečného přípravku (při propouštění i v průběhu doby použitelnosti)

Změna standardu používaného pro identifikaci léčivé látky

BERLIPRIL 10

58/213/03-C

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

PP: Světle hnědé mírně vypouklé tablety se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně.

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0046348

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0046349

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0046350

ZR: Aktualizace MODULU 3.2.P a relevantní části v sekci 3.2.R v souladu s platnou Ph.Eur. monografií pro léčivou látku

Přidání výrobce konečného přípravku

Změna popisu konečného přípravku

BERLIPRIL 20

58/214/03-C

- D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo
PP: Světle červené mírně vypouklé tablety se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně.
B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0046345
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0046346
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0046347
ZR: Aktualizace MODULU 3.2.P a relevantní části v sekci 3.2.R v souladu s platnou Ph.Eur. monografií pro léčivou látku
Přidání výrobce konečného přípravku
Změna popisu konečného přípravku
-

BERLIPRIL 5

58/246/98-C

- D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo
S: Enalapril maleas 5 mg
PP: Téměř bílé mírně vypouklé tablety se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně.
B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0059107
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059108
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0084651
ZR: Aktualizace MODULU 3.2.P a relevantní části v sekci 3.2.R v souladu s platnou Ph.Eur. monografií pro léčivou látku
Přidání výrobce konečného přípravku
Změna popisu konečného přípravku
-

BETAHISTIN ACTAVIS 24 mg

83/348/08-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0176686
POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0176687
POR TBL NOB 40X24MG BLI kód SÚKL: 0176688
POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0176689
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0176690
POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0176691
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
-

BUDENOFALK 2 mg REKTÁLNÍ PĚNA

56/716/09-C

- D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo
B: RCT SPM 1X14DÁVEK PMM kód SÚKL: 0134861
RCT SPM 2X14DÁVEK PMM kód SÚKL: 0134862
RCT SPM 1X14DÁVEK H PMM kód SÚKL: 0155858
ZR: Změna za účelem 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
- léčivá látka
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

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

BUDIAIR

14/296/05-C

D: CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: INH SOL PSS 200X200MCG PSS kód SÚKL: 0185108

ZR: Změna v označení na obalu

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.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Litvě a Estonsku:

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

COLDREX TABLETY

07/180/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0047710

POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0047711

POR TBL NOB 2 BLI kód SÚKL: 0162135

POR TBL NOB 6 BLI kód SÚKL: 0162136

POR TBL NOB 8 BLI kód SÚKL: 0162137

POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0162138

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162139

POR TBL NOB 16 BLI kód SÚKL: 0162140

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0162141

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody

DAIVOBET MAST

46/089/04-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM UNG 1X3GM TUB kód SÚKL: 0047560

DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047563

DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0047564

DRM UNG 1X60GM TUB kód SÚKL: 0047567

DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0047568

DRM UNG 1X120GM TUB kód SÚKL: 0047571

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

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Bulharsku, Kypru, Německu, Estonsku, Řecku, Španělsku, Francii, Maďarsku, Irsku, Islandu, Itálii, Lotyšsku, Litvě, Lucembursku, Maltě, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rumunsku, Švédsku, Velké Británii

DETTOL 0,2 % ANTISEPTICKÝ SPREJ

32/138/10-C

D: RECKITT BENCKISER (UK) LTD., SWINDON, WILTSHIRE, Velká Británie

B: DRM SPR SOL 1X100ML SPP kód SÚKL: 0138352

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice
Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Francii, Belgii, Finsku, Norsku,
Rumunsku, Slovenské republice, Švédsku, Slovinsku, Islandu**DHC CONTINUS 120 mg**

65/745/95-C/C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL RET 56X120MG B BLI kód SÚKL: 0010111

POR TBL RET 10X120MG TBC kód SÚKL: 0041780

POR TBL RET 20X120MG TBC kód SÚKL: 0041781

POR TBL RET 10X120MG B BLI kód SÚKL: 0041782

POR TBL RET 20X120MG B BLI kód SÚKL: 0041789

POR TBL RET 30X120MG TBC kód SÚKL: 0041795

POR TBL RET 30X120MG B BLI kód SÚKL: 0041796

POR TBL RET 40X120MG TBC kód SÚKL: 0041803

POR TBL RET 40X120MG B BLI kód SÚKL: 0041804

POR TBL RET 50X120MG TBC kód SÚKL: 0041809

POR TBL RET 50X120MG B BLI kód SÚKL: 0041810

POR TBL RET 60X120MG TBC kód SÚKL: 0041821

POR TBL RET 60X120MG B BLI kód SÚKL: 0041822

POR TBL RET 56X120MG TBC kód SÚKL: 0080453

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

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

DHC CONTINUS 60 mg

65/745/95-A/C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL RET 56X60MG B BLI kód SÚKL: 0010122

POR TBL RET 10X60MG TBC kód SÚKL: 0041783

POR TBL RET 10X60MG B BLI kód SÚKL: 0041786

POR TBL RET 20X60MG TBC kód SÚKL: 0041790

POR TBL RET 20X60MG B BLI kód SÚKL: 0041791

POR TBL RET 30X60MG TBC kód SÚKL: 0041798

POR TBL RET 30X60MG B BLI kód SÚKL: 0041799

POR TBL RET 40X60MG TBC kód SÚKL: 0041805

POR TBL RET 40X60MG B BLI kód SÚKL: 0041806

POR TBL RET 50X60MG TBC kód SÚKL: 0041811

POR TBL RET 50X60MG B BLI kód SÚKL: 0041812

POR TBL RET 60X60MG TBC kód SÚKL: 0041823

POR TBL RET 60X60MG B BLI kód SÚKL: 0041824

POR TBL RET 56X60MG TBC kód SÚKL: 0080451

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

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

DHC CONTINUS 90 mg

65/745/95-B/C

- D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL RET 56X90MG B BLI kód SÚKL: 0010139
POR TBL RET 10X90MG TBC kód SÚKL: 0041787
POR TBL RET 10X90MG B BLI kód SÚKL: 0041788
POR TBL RET 20X90MG TBC kód SÚKL: 0041793
POR TBL RET 20X90MG B BLI kód SÚKL: 0041794
POR TBL RET 30X90MG TBC kód SÚKL: 0041800
POR TBL RET 30X90MG B BLI kód SÚKL: 0041801
POR TBL RET 40X90MG TBC kód SÚKL: 0041807
POR TBL RET 40X90MG B BLI kód SÚKL: 0041808
POR TBL RET 50X90MG TBC kód SÚKL: 0041813
POR TBL RET 50X90MG B BLI kód SÚKL: 0041814
POR TBL RET 60X90MG TBC kód SÚKL: 0041825
POR TBL RET 60X90MG B BLI kód SÚKL: 0041826
POR TBL RET 56X90MG TBC kód SÚKL: 0080452

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

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

DICLOFENAC AL 25

29/473/93-C

- D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0058261
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0075603
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0075604
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0075605

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna způsobu výdeje k 1.8.2012

DITROPAN

53/725/92-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0066791
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0093420

ZR: Změna specifikace pomocné látky.
Změna kontrolních metod pro pomocnou látku.

DOLMINA INJ

29/182/90-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0054539

ZR: Změna ve specifikaci léčivého přípravku (při propouštění, v průběhu doby použitelnosti) týkající se sledování nečistot

DUPHALAC

80/141/92-S/C

- D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR SOL 1X200ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062563
POR SOL 1X300ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062564
POR SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062565

POR SOL 1X200ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081454

POR SOL 1X300ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081455

POR SOL 1X500ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081456

ZR: Změna specifikace léčivé látky (profil nečistot) související s aktualizací Certifikátu shody s Evropským lékopisem (Rev01).

EMZOK 100 mg

58/228/03-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0003202

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0003203

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

EMZOK 200 mg

58/229/03-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0003200

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0003201

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

EMZOK 50 mg

58/128/03-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0003198

POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0003199

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

ENGYSTOL

93/360/99-C

D: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, BADEN-BADEN, Německo

B: POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0013014

POR TBL NOB 250 TBC kód SÚKL: 0013015

ZR: Změna v označení na obalu
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

EPILAN D GEROT

21/964/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162694

ZR: změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch
doplnění informací týkajících se závažných kožních nežádoucích účinků

ESCAPELLE

17/168/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 1X1.5MG BLI kód SÚKL: 0049417

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)
- Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

EUPHORBIIUM COMPOSITUM-HEEL NASENTROPFEN L 93/391/93-C

D: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, BADEN-BADEN, Německo

S: Euphorbium 6 d 200 mg

B: NAS SPR SOL 1X20ML PMM kód SÚKL: 0066913

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

FRAMYKOIN

15/141/69-C

D: BIOMEDICA, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: PLV ADS 1X2GM INA kód SÚKL: 0048260

PLV ADS 1X20GM INA kód SÚKL: 0048261

PLV ADS 1X5GM INA kód SÚKL: 0048262

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

HIRUDOID

85/552/92-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM CRM 1X40GM TUB kód SÚKL: 0100308

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100309

ZR: Změny v kontrolních metodách léčivé látky a přípravku - změny v metodách: optická otáčivost, zbytková rozpouštědla, obsah a totožnost léčivé látky, obsah antimikrobiálních přísad

Změny v kontrolních metodách léčivé látky a přípravku - změny v metodách: optická otáčivost, zbytková rozpouštědla, obsah a totožnost léčivé látky

HIRUDOID FORTE

85/553/92-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100310

DRM CRM 1X40GM TUB kód SÚKL: 0100311

ZR: Změny v kontrolních metodách léčivé látky a přípravku - změny v metodách: obsah a totožnost léčivé látky, zbytková rozpouštědla, obsah antimikrobiálních přísad

Změna specifikace pomocné látky- vypuštění zkoušky na volný glycerol

Změna specifikace přípravku v průběhu doby použitelnosti – změna v parametru popis vnitřního obalu

HOMEONE 9

93/410/99-C

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

B: ORM TBL SLG 60 TBC kód SÚKL: 0058195

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

HYDROCORTISON VUAB 100 mg

56/690/10-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0124067

ZR: Přidání alternativního výrobce sterilní léčivé látky (bulku)

CHOLAGOL

43/322/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0000699

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

IBUMAX 200 mg

29/346/06-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0015479

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0015480

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0015481

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0015482

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0015483

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0100294

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0100295

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0100296

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0100297

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0100298

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 8.5.2012).

IBUMAX 400 mg

29/040/03-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0021041

POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0057606

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0057607

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0057608

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 8.5.2012).

IBUMAX 600 mg

29/347/06-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL FLM 10X600MG TBC kód SÚKL: 0015484

POR TBL FLM 30X600MG TBC kód SÚKL: 0015485

POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0015486

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 8.5.2012).

INFANRIX

59/497/99-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712

INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713

INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714

INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715

INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865

INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866

INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v bodě 4.4 - upozornění na možnost synkopy u dospívajících z psychogenních důvodů.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

KLACID 125 mg/5 ml

15/634/94-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie

B: POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0075184

POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0080481

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 20.7.2011 – oprava PI

KLACID 250 mg/5 ml

15/355/98-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie

B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0053198

POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0053199

POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0053800

ZR: Změna množství pomocné látky (sacharosy) obsažené v jednotlivé 5 ml dávce.

LAMOTRIGIN AUROBINDO 100 mg TABLETY

21/657/10-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X100MG BLI kód SÚKL: 0122956

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0122957

POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0122958

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0122959

POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0122960

POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0122961

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122962

POR TBL NOB 40X100MG BLI kód SÚKL: 0122963

POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0122964

POR TBL NOB 46X100MG BLI kód SÚKL: 0122965

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122966

POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0122967

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0122968

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0122969

POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0122970

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122971

POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0122972

POR TBL NOB 250X100MG BLI kód SÚKL: 0122973

POR TBL NOB 500X100MG BLI kód SÚKL: 0122974

POR TBL NOB 60X100MG TBC kód SÚKL: 0122975

POR TBL NOB 90X100MG TBC kód SÚKL: 0122976
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0122977
POR TBL NOB 250X100MG TBC kód SÚKL: 0122978
POR TBL NOB 500X100MG TBC kód SÚKL: 0122979
POR TBL NOB 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0122980
POR TBL NOB 1X100MG BLI kód SÚKL: 0129540

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

LAMOTRIGIN AUROBINDO 25 mg TABLETY

21/655/10-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X25MG BLI kód SÚKL: 0122931
POR TBL NOB 10X25MG BLI kód SÚKL: 0122932
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0122933
POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122934
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0122935
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0122936
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122937
POR TBL NOB 40X25MG BLI kód SÚKL: 0122938
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0122939
POR TBL NOB 46X25MG BLI kód SÚKL: 0122940
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0122941
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0122942
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0122943
POR TBL NOB 98X25MG BLI kód SÚKL: 0122944
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0122945
POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0122946
POR TBL NOB 250X25MG BLI kód SÚKL: 0122947
POR TBL NOB 500X25MG BLI kód SÚKL: 0122948
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0122949
POR TBL NOB 60X25MG TBC kód SÚKL: 0122950
POR TBL NOB 90X25MG TBC kód SÚKL: 0122951
POR TBL NOB 100X25MG TBC kód SÚKL: 0122952
POR TBL NOB 250X25MG TBC kód SÚKL: 0122953
POR TBL NOB 500X25MG TBC kód SÚKL: 0122954
POR TBL NOB 1000X25MG TBC kód SÚKL: 0122955
POR TBL NOB 1X25MG BLI kód SÚKL: 0126985

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

LAMOTRIGIN AUROBINDO 50 mg TABLETY

21/656/10-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X50MG BLI kód SÚKL: 0122906
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0122907
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0122908
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0122909

POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0122910
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0122911
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122912
POR TBL NOB 40X50MG BLI kód SÚKL: 0122913
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0122914
POR TBL NOB 46X50MG BLI kód SÚKL: 0122915
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0122916
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0122917
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0122918
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0122919
POR TBL NOB 98X50MG BLI kód SÚKL: 0122920
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0122921
POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0122922
POR TBL NOB 250X50MG BLI kód SÚKL: 0122923
POR TBL NOB 500X50MG BLI kód SÚKL: 0122924
POR TBL NOB 60X50MG TBC kód SÚKL: 0122925
POR TBL NOB 90X50MG TBC kód SÚKL: 0122926
POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0122927
POR TBL NOB 250X50MG TBC kód SÚKL: 0122928
POR TBL NOB 500X50MG TBC kód SÚKL: 0122929
POR TBL NOB 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0122930
POR TBL NOB 1X50MG BLI kód SÚKL: 0129514

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku
Zavedení nového systému farmakovigilance
- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

LEFLUNOMID APOTEX 10 mg

29/040/11-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0159092
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0159093
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.4.2012 – oprava textu PI.

LEFLUNOMID APOTEX 20 mg

29/041/11-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0159094
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0159095
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.4.2012 – oprava textu PI.

LEPONEX 100 mg

68/116/73-B/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
PP: 1. PVC/PVDC blistr, papírová krabička
2. PVC/PE/PVDC blistr, papírová krabička
B: POR TBL NOB 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0016034
POR TBL NOB 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0192395
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy

LEPONEX 25 mg

68/116/73-A/C

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

PP: 1. PVC/PVDC blistr, papírová krabička

2. PVC/PE/PVDC blistr, papírová krabička

B: POR TBL NOB 50X25MG I BLI kód SÚKL: 0016033

POR TBL NOB 50X25MG II BLI kód SÚKL: 0192394

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy

LEVETIRACETAM DESITIN 1000 mg POTAHOVANÉ GRANULE V SÁČKU

21/507/11-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR GRA FLM 20X1000MG SCC kód SÚKL: 0175854

POR GRA FLM 30X1000MG SCC kód SÚKL: 0175855

POR GRA FLM 50X1000MG SCC kód SÚKL: 0175856

POR GRA FLM 60X1000MG SCC kód SÚKL: 0175857

POR GRA FLM 100X1000MG SCC kód SÚKL: 0175858

POR GRA FLM 200X1000MG SCC kód SÚKL: 0175859

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

LEVETIRACETAM DESITIN 250 mg POTAHOVANÉ GRANULE V SÁČKU

21/504/11-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR GRA FLM 20X250MG SCC kód SÚKL: 0175840

POR GRA FLM 30X250MG SCC kód SÚKL: 0175841
POR GRA FLM 50X250MG SCC kód SÚKL: 0175842
POR GRA FLM 60X250MG SCC kód SÚKL: 0175843
POR GRA FLM 200X250MG SCC kód SÚKL: 0175844
POR GRA FLM 100X250MG SCC kód SÚKL: 0185105

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

LEVETIRACETAM DESITIN 500 mg POTAHOVANÉ GRANULE V SÁČKU

21/505/11-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR GRA FLM 20X500MG SCC kód SÚKL: 0175845
POR GRA FLM 30X500MG SCC kód SÚKL: 0175846
POR GRA FLM 50X500MG SCC kód SÚKL: 0175847
POR GRA FLM 60X500MG SCC kód SÚKL: 0175848
POR GRA FLM 100X500MG SCC kód SÚKL: 0175849
POR GRA FLM 200X500MG SCC kód SÚKL: 0175850

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

LEVETIRACETAM DESITIN 750 mg POTAHOVANÉ GRANULE V SÁČKU

21/506/11-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR GRA FLM 20X750MG SCC kód SÚKL: 0175851
POR GRA FLM 60X750MG SCC kód SÚKL: 0175852
POR GRA FLM 200X750MG SCC kód SÚKL: 0175853
POR GRA FLM 50X750MG SCC kód SÚKL: 0184483
POR GRA FLM 100X750MG SCC kód SÚKL: 0184484

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

LOSARTAN +PHARMA 100 mg

58/239/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0150589
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0150590
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0150591
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0150592
POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0150593
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0150594
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0150595
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0150596

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0150597
POR TBL FLM 210X100MG BLI kód SÚKL: 0150598
POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0150599
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0150600
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0150601
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0150602
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162811
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0162812
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0187003

- ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2
Dávkování o způsob podání z důvodu vypršení patentové ochrany a následně i textu
příbalové informace
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.
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

LOSARTAN +PHARMA 50 mg

58/238/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0150561
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0150562
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0150563
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0150564
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0150565
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0150566
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0150567
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0150568
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0150569
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0150570
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0150571
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0150572
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0150573
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0150574
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0162813
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0162814
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0187002

- ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2
Dávkování o způsob podání z důvodu vypršení patentové ochrany a následně i textu
příbalové informace
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.

Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna

MACMIOR

42/1125/93-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL OBD 20X200MG BLI kód SÚKL: 0070498

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla

používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo

činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody.

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla

používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci

MEGAPLEX 160 mg

44/334/01-C

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

B: POR TBL NOB 30X160MG BLI kód SÚKL: 0032103

POR TBL NOB 60X160MG BLI kód SÚKL: 0032104

POR TBL NOB 100X160MG BLI kód SÚKL: 0032105

POR TBL NOB 100X160 MG TBC kód SÚKL: 0032107

ZR: Změna za účelem 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

- pomocná látka

METFOGAMMA 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY

18/122/08-C

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

B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0127088

POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0127089

POR TBL FLM 15X1000MG BLI kód SÚKL: 0128681

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0128682

POR TBL FLM 600X1000MG BLI kód SÚKL: 0128683

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

MICETAL

26/494/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: DRM GEL 1X100GM/1GM LAG kód SÚKL: 0053904
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

MICETAL

26/495/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: DRM CRM 1X15GM 1% TUB kód SÚKL: 0053457
DRM CRM 1X30GM 1% TUB kód SÚKL: 0053906
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

MICETAL

26/493/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: DRM SPR SOL 1X30ML/300MG PMM kód SÚKL: 0053905
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

MUNDISAL

95/288/73-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
PP: Čirý viskózní bezbarvý až slabě nažloutlý gel vonící po anýzu.
B: ORM GEL 1X8GM/697MG TUB kód SÚKL: 0046899
ZR: aktualizace SPC a příbalové informace,
změna potisku obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

NEOCAPIL

46/016/92-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: DRM SPR SOL 1X50ML+APL LAG kód SÚKL: 0016901
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

NEUROTOP 200 mg

21/120/92-S/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0163877
ZR: změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch, doplnění informací týkajících se závažných kožních nežádoucích účinků

NEUROTOP RETARD 300

21/007/91-A/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
PVC/PVDC(žlutý)/Al blistr, papírová krabička.
B: POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0163754
ZR: změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch,

doplnění informací týkajících se závažných kožních nežádoucích účinků

NEUROTOP RETARD 600

21/007/91-B/C

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

B: POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0162695

ZR: změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch,
doplnění informací týkajících se závažných kožních nežádoucích účinků

NIQUITIN CLEAR 14 mg

87/040/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0103821

DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0103822

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 4.5.2012).

NIQUITIN CLEAR 21 mg

87/041/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0103817

DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0103818

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 4.5.2012).

NIQUITIN CLEAR 7 mg

87/039/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0103800

DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0103801

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 4.5.2012).

NOLICIN

15/053/87-S/C

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

B: POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0093465

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

NORMEG 1000 mg

21/257/12-C

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

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0174871

POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0174872

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0174873

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0174874

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0174875
POR TBL FLM 80X1000MG BLI kód SÚKL: 0174876
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0174877
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0174878
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0174879

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

NORMEG 250 mg

21/254/12-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0174844
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0174845
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0174846
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0174847
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0174848
POR TBL FLM 80X250MG BLI kód SÚKL: 0174849
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0174850
POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0174851
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0174852

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

NORMEG 500 mg

21/255/12-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0174853
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0174854
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0174855
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0174856
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0174857
POR TBL FLM 80X500MG BLI kód SÚKL: 0174858
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0174859
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0174860
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0174861

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

NORMEG 750 mg

21/256/12-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0174862
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0174863
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0174864

POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0174865
POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0174866
POR TBL FLM 80X750MG BLI kód SÚKL: 0174867
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0174868
POR TBL FLM 120X750MG BLI kód SÚKL: 0174869
POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0174870

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

NOXAP 200 PPM MOL/MOL

89/227/10-C

D: AIR PRODUCTS SPOL. S R.O., DĚČÍN, Česká republika

B: INH GAS 1X2L GSL kód SÚKL: 0117689

INH GAS 1X5L GSL kód SÚKL: 0117690

INH GAS 1X10L GSL kód SÚKL: 0117691

INH GAS 1X20L GSL kód SÚKL: 0117692

INH GAS 1X40L GSL kód SÚKL: 0117695

PE: 36

ZR: 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)

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

NOXAP 800 PPM MOL/MOL

89/228/10-C

D: AIR PRODUCTS SPOL. S R.O., DĚČÍN, Česká republika

B: INH GAS 1X2L GSL kód SÚKL: 0117697

INH GAS 1X5L GSL kód SÚKL: 0117698

INH GAS 1X10L GSL kód SÚKL: 0117699

INH GAS 1X20L GSL kód SÚKL: 0117700

INH GAS 1X40L GSL kód SÚKL: 0117703

PE: 36

ZR: 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)

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

OCTAGAM 10 %

75/714/09-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

- B: INF SOL 1X20ML/2GM LAG kód SÚKL: 0147812
INF SOL 1X50ML/5GM LAG kód SÚKL: 0147813
INF SOL 1X100ML/10GM LAG kód SÚKL: 0147814
INF SOL 1X200ML/20GM LAG kód SÚKL: 0147815
- ZR: Změna ve výrobním procesu a změna SOP pro testování finálního produktu.
Změna vnitřního obalu konečného přípravku
-Kvalitativní a kvantitativní složení
-Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky
- Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.
-

OILATUM PLUS

46/256/98-C

- D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: DRM BAL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0176777
DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0176778
DRM BAL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0176779
- ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání)
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)
-

OMEPRAZOL AUROBINDO 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY

09/362/11-C

- D: AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, VALLETTA, Malta
- B: POR CPS ETD 7X40MG BLI kód SÚKL: 0161824
POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0161825
POR CPS ETD 15X40MG BLI kód SÚKL: 0161826
POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0161827
POR CPS ETD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0161828
POR CPS ETD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0161829
POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0161830
POR CPS ETD 60X40MG BLI kód SÚKL: 0161831
POR CPS ETD 98X40MG BLI kód SÚKL: 0161832
POR CPS ETD 100X40MG BLI kód SÚKL: 0161833
POR CPS ETD 500X40MG BLI kód SÚKL: 0161834
POR CPS ETD 14X40MG TBC kód SÚKL: 0161835
POR CPS ETD 28X40MG TBC kód SÚKL: 0161836
POR CPS ETD 50X40MG TBC kód SÚKL: 0161837
POR CPS ETD 500X40MG TBC kód SÚKL: 0161838
- ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
-

ONDANSETRON-TEVA 8 mg

20/115/05-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 2X8MG I BLI kód SÚKL: 0018719
POR TBL FLM 4X8MG I BLI kód SÚKL: 0018720
POR TBL FLM 5X8MG I BLI kód SÚKL: 0018721

POR TBL FLM 6X8MG I BLI kód SÚKL: 0018722
POR TBL FLM 9X8MG I BLI kód SÚKL: 0018723
POR TBL FLM 15X8MG I BLI kód SÚKL: 0018725
POR TBL FLM 18X8MG I BLI kód SÚKL: 0018726
POR TBL FLM 50X8MG I BLI kód SÚKL: 0018727
POR TBL FLM 100X8MG I BLI kód SÚKL: 0018728
POR TBL FLM 500X8MG I BLI kód SÚKL: 0018729
POR TBL FLM 10X8MG I BLI kód SÚKL: 0021353
POR TBL FLM 10X1X8MG H I BLI kód SÚKL: 0117838
POR TBL FLM 50X1X8MG H I BLI kód SÚKL: 0117839
POR TBL FLM 50X1X8MG H II BLI kód SÚKL: 0117843
POR TBL FLM 10X8MG II BLI kód SÚKL: 0192419
POR TBL FLM 2X8MG II BLI kód SÚKL: 0192420
POR TBL FLM 4X8MG II BLI kód SÚKL: 0192421
POR TBL FLM 5X8MG II BLI kód SÚKL: 0192422
POR TBL FLM 6X8MG II BLI kód SÚKL: 0192423
POR TBL FLM 9X8MG II BLI kód SÚKL: 0192424
POR TBL FLM 15X8MG II BLI kód SÚKL: 0192425
POR TBL FLM 18X8MG II BLI kód SÚKL: 0192426
POR TBL FLM 50X8MG II BLI kód SÚKL: 0192427
POR TBL FLM 100X8MG II BLI kód SÚKL: 0192428
POR TBL FLM 500X8MG II BLI kód SÚKL: 0192429
POR TBL FLM 10X1X8MG H II BLI kód SÚKL: 0192430
POR TBL FLM 30X8MG I BLI kód SÚKL: 0192431
POR TBL FLM 30X8MG II BLI kód SÚKL: 0192432

PE: 36

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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)

Změna názvu léčivého přípravku v Německu

ORFIRIL LONG 1000 mg

21/086/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL PRO 50X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057718

POR TBL PRO 100X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057719

POR TBL PRO 200X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057720

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky

ORFIRIL LONG 150 mg

21/083/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR CPS PRO 50X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057709
POR CPS PRO 100X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057710
POR CPS PRO 200X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057711
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 30.4.2012).

ORFIRIL LONG 150 mg

21/083/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR CPS PRO 50X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057709
POR CPS PRO 100X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057710
POR CPS PRO 200X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057711
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky

ORFIRIL LONG 300 mg

21/084/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR CPS PRO 50X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057712
POR CPS PRO 100X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057713
POR CPS PRO 200X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057714
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 30.4. 2012).

ORFIRIL LONG 300 mg

21/084/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR CPS PRO 50X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057712
POR CPS PRO 100X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057713
POR CPS PRO 200X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057714
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky

ORFIRIL LONG 500 mg

21/085/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL PRO 50X500MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057715
POR TBL PRO 100X500MG-SÁ MDC kód SÚKL: 0057716
POR TBL PRO 200X500MG-SÁ MDC kód SÚKL: 0057717
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky

ORTANOL 10 mg

09/181/06-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
PP: Alu/Alu blistr v baleních po 7, 14, 15, 28, 30, 56, 56x1 a 98 tobolekách.

Bílé lahvičky z HDPE s PP šroubovacím uzávěrem a vysoušedlem v krabičkách obsahujících 1 lahvičku po 7, 14, 15 a 28 tobolek, 1 lahvičku po 30, 49, 50 a 168 tvrdých tobolek nebo v krabičkách obsahujících 2 lahvičky po 28, 49, 50 a 168 tvrdých tobolek.

- B: POR CPS DUR 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030654
POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0030655
POR CPS DUR 15X10MG BLI kód SÚKL: 0030656
POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0030657
POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0030658
POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0030659
POR CPS DUR 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0030662
POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0030665
POR CPS DUR 30X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0030668
POR CPS DUR 7X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150064
POR CPS DUR 14X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150065
POR CPS DUR 15X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150066
POR CPS DUR 28X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150067
POR CPS DUR 2X28X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150068
POR CPS DUR 49X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150069
POR CPS DUR 50X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150070
POR CPS DUR 2X49X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150071
POR CPS DUR 2X50X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150072
POR CPS DUR 168X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0154876
POR CPS DUR 2X168X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0154877

- P: Výdej přípravku pouze na lékařský předpis
Alu/Alu blistr v balení po 30, 56, 56x1 a 98 tobolek.
Bílé lahvičky z HDPE s PP šroubovacím uzávěrem a vysoušedlem v krabičkách obsahujících 1 lahvičku po 30, 49, 50 a 168 tvrdých tobolek nebo v krabičkách obsahujících 2 lahvičky po 28, 49, 50 a 168 tvrdých tobolek.

Výdej přípravku bez lékařského předpisu

Alu/Alu blistr v balení po 7, 14, 15, 28 tobolek.

Bílé lahvičky z HDPE s PP šroubovacím uzávěrem a vysoušedlem v krabičkách obsahujících 1 lahvičku po 7, 14, 15 a 28 tobolek.

- ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky
- Změna, která se zakládá na studii bioekvivalence.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

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

- Rozšíření schválených limitů kontrol v průběhu výrobního procesu (IPC), které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy

OTIPAX

69/369/01-C

D: BIOCODEX, GENTILLY, Francie

B: AUR GTT SOL 1X16GM LAG kód SÚKL: 0107143

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

PANADOL EXTRA

07/164/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013802

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0098701

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0098787

POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0098788

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0098789

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

PARACETAMOL ACCORD 1000 mg ŠUMIVÉ TABLETY

07/026/11-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL EFF 4X1000MG STR kód SÚKL: 0145523

POR TBL EFF 8X1000MG STR kód SÚKL: 0145524

POR TBL EFF 20X1000MG STR kód SÚKL: 0145525

POR TBL EFF 40X1000MG STR kód SÚKL: 0145526

POR TBL EFF 36X1000MG TUB kód SÚKL: 0145527

POR TBL EFF 10X1000MG STR kód SÚKL: 0176627

POR TBL EFF 10X1000MG TUB kód SÚKL: 0176628

POR TBL EFF 20X1000MG TUB kód SÚKL: 0176629

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

PHENAEMAL 0,1

21/1023/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0068579

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch
Doplnění informací týkajících se závažných kožních nežádoucích účinků
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PHENAEMAL ETEN

21/1024/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 50X15MG TBC kód SÚKL: 0068578

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch
Doplnění informací týkajících se závažných kožních nežádoucích účinků
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PRIMENE 10%

76/642/95-C

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

B: INF SOL 20X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0107472

INF SOL 10X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0107475

ZR: Změna velikosti šarže přípravku

PRIORIX-TETRA INJ. STŘÍKAČKA

59/499/07-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118611

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118612

INJ PSO LQF 20X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118613

INJ PSO LQF 50X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118614

INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118615

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118616

ZR: 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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE

59/500/07-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118617

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118618

INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118619

INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118620

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118621

INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118622

ZR: 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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

RAMIGAMMA 10 mg

58/104/09-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0141556

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0141557

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0141558

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0141559

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0141560

POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0141561

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0141562

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0141563

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0141564

POR TBL NOB 10X10MG TBC kód SÚKL: 0141565
POR TBL NOB 14X10MG TBC kód SÚKL: 0141566
POR TBL NOB 20X10MG TBC kód SÚKL: 0141567
POR TBL NOB 28X10MG TBC kód SÚKL: 0141568
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0141569
POR TBL NOB 42X10MG TBC kód SÚKL: 0141570
POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0141571
POR TBL NOB 98X10MG TBC kód SÚKL: 0141572
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0141573

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.4.2012 – oprava v označení na obalu

RAMIGAMMA 2,5 mg

58/102/09-C

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

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141520
POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141521
POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141522
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141523
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141524
POR TBL NOB 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141525
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141526
POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141527
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141528
POR TBL NOB 10X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141529
POR TBL NOB 14X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141530
POR TBL NOB 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141531
POR TBL NOB 28X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141532
POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141533
POR TBL NOB 42X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141534
POR TBL NOB 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141535
POR TBL NOB 98X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141536
POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0141537

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.4.2012 – oprava v označení na obalu

RAMIGAMMA 5 mg

58/103/09-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0141538
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0141539
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0141540
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0141541
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0141542
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0141543
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0141544
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0141545
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0141546
POR TBL NOB 10X5MG TBC kód SÚKL: 0141547
POR TBL NOB 14X5MG TBC kód SÚKL: 0141548
POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0141549
POR TBL NOB 28X5MG TBC kód SÚKL: 0141550
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0141551
POR TBL NOB 42X5MG TBC kód SÚKL: 0141552

POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0141553
POR TBL NOB 98X5MG TBC kód SÚKL: 0141554
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0141555

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.4.2012 – oprava v označení na obalu

RENPRESS

58/206/99-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0056985
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0122411
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0122412

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s
procedurou SK/H/PSUR/008/001
Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s
průběžnou revizí informací o přípravku
Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s
procedurou SK/H/PSUR/008/002

RHINO-STAS GALMED DÁVKOVACÍ NOSNÍ SPREJ

69/065/97-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: NAS SPR SOL 1X10ML+DÁ NSA kód SÚKL: 0083773
PE: 60

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Po prvním otevření se lék nesmí používat déle než 6 měsíců.

ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení
Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- po prvním otevření
Změna
- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného
přípravku

SAMIXON 1000

15/019/04-C

D: HIKMA FARMACEUTICA, S.A., TERRUGEM, Portugalsko
B: INJ PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0047580
INJ PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0047581
INJ PLV SOL 20X1000MG VIA kód SÚKL: 0047582

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

SEROQUEL PROLONG 150 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/672/09-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0141840
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0141841

ZR: Přidání výrobce konečného přípravku (výroba a kontrola kvality)
Změna velikosti šarže směsi k lisování

SILYMARIN AL 50

80/478/99-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL OBD 100X50MG BLI kód SÚKL: 0001147
POR TBL OBD 30X50MG BLI kód SÚKL: 0076762
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZR: Změna způsobu výdeje k 1.10.2012.

SIM 20 GALMED

31/522/05-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0014443
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0014444
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0014445
ZR: Změna potisku obalu – změna grafiky.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SINUPRET

94/385/97-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo
B: POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0044561
POR GTT SOL 1X500ML UGT kód SÚKL: 0044562
POR GTT SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0075868
POR GTT SOL 2X100ML UGT kód SÚKL: 0075869
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace

STOPANGIN

69/173/79-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0003128
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

STOPTUSSIN

36/135/85-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0088111
POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0088900
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0088967
POR GTT SOL 1X50MLPIP LGT kód SÚKL: 0162243
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace

STOPTUSSIN SIRUP

36/256/05-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky

TRIASYN 2,5/2,5 mg

58/820/99-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0050118
POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0169177
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

TRIASYN 5/5 mg

58/821/99-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0050117
POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0169178
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

TRUND 100 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK

21/777/11-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SOL 1X150ML/15GM+1ML ST LAG kód SÚKL: 0174733
POR SOL 1X150ML/15GM+3ML ST LAG kód SÚKL: 0174734
POR SOL 1X300ML/30GM+10ML ST LAG kód SÚKL: 0174735
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

TRUND 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/776/11-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0174719
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0174722
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0174723
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0174726
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0174727
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0174730
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0174731
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

TRUND 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/773/11-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0174677
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0174680
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0174681
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0174684
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0174685
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0174688
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

TRUND 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/774/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0174689

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0174692

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0174693

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0174696

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0174697

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0174700

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0174701

POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0174704

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

TRUND 750 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/775/11-C

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

B: POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0174705

POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0174708

POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0174709

POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0174712

POR TBL FLM 80X750MG BLI kód SÚKL: 0174713

POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0174716

POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0174717

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

URSOFALK SUSPENZE

43/837/10-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0130610

POR SUS 2X250ML LAG kód SÚKL: 0176102

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky

XAMIOL

46/654/09-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM GEL 1X15GM LAG kód SÚKL: 0152946

DRM GEL 1X30GM LAG kód SÚKL: 0152947

DRM GEL 1X60GM LAG kód SÚKL: 0152948

DRM GEL 2X60GM LAG kód SÚKL: 0152949

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá

žádné další nové údaje

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v České republice

Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku, Belgii, Bulharsku, Kypru,

Německu, Estonsku, Řecku, Španělsku, Francii, Maďarsku, Irsku, Itálii, Litvě,

Lucembursku, Lotyšsku, Maltě, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rumunsku,

Slovinsku, Slovenské republice, Velké Británii

XENETIX 250

48/1379/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001728

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001729

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001730

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001731

INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0049506

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku

XENETIX 300

48/1380/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001732

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001733

INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001734

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001735

INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001736

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001737

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001738

INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055689

INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055690

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku

XENETIX 350

48/1381/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001739

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001740

INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001741

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001742

INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001743

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001744

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001745

INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055691

INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055692

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku

ZIBOR 25 000 IU

16/028/07-C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/5000IU ISP kód SÚKL: 0107605
INJ SOL 30X0.2ML/5000IU ISP kód SÚKL: 0107606
INJ SOL 100X0.2ML/5000IU ISP kód SÚKL: 0107607
INJ SOL 2X0.3ML/7500IU ISP kód SÚKL: 0107608
INJ SOL 30X0.3ML/7500IU ISP kód SÚKL: 0107609
INJ SOL 100X0.3ML/7500IU ISP kód SÚKL: 0107610
INJ SOL 2X0.4ML/10000IU ISP kód SÚKL: 0107611
INJ SOL 10X0.4ML/10000IU ISP kód SÚKL: 0107612
INJ SOL 2X0.2ML/5000IU ISP kód SÚKL: 0108381
INJ SOL 10X0.3ML/7500IU ISP kód SÚKL: 0108382
INJ SOL 30X0.4ML/10000IU ISP kód SÚKL: 0108383
INJ SOL 100X0.4ML/10000IU ISP kód SÚKL: 0108384

ZR: Aktualizace textu na obale (s účinností od 4.5.2012).

ZOMACTON 10 mg

56/353/10-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0134525
INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0134526
INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0134527
INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0164383
INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0164384
INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0164385

ZR: Změna v kontrole výroby léčivé látky

ZOMACTON 4 mg

56/607/96-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 5X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056362
INJ PSO LQF 10X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056478
INJ PSO LQF 1X4.32MG VIA kód SÚKL: 0097614

ZR: Změna v kontrole výroby léčivé látky
