

ADDITIVA VITAMIN C BLUTORANGE

86/214/93-C

D: DR. B. SCHEFFLER NACHF. GMBH & CO.KG, BERGISCH GLADBACH,
Německo
B: POR TBL EFF 20X1GM TBC kód SÚKL: 0067459
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ADENOCOR

13/574/95-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 6X2ML/6MG VIA kód SÚKL: 0137238
ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s
procedurou UK/H/PSUR/0055/001
Název léčivého přípravku na vnějším obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

AGGRENOX

16/390/00-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo
B: POR CPS RDR 30 TBC kód SÚKL: 0057363
POR CPS RDR 60 TBC kód SÚKL: 0057364
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

ALBUNORM 20%

75/305/09-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie
B: INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0138453
INF SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0138454
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0138455
INF SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0138456
PE: 36
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- Prodloužení doby uchovávání biologického/imunologického léčivého přípravku
v souladu se schváleným protokolem stability
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ALBUNORM 5%

75/304/09-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie
B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0138448
INF SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0138449
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0138450
INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0138451
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0138452
PE: 36
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- Prodloužení doby uchovávání biologického/imunologického léčivého přípravku
v souladu se schváleným protokolem stability
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AMLATOR 10 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/481/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0159816

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0159817

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

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

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.

AMLATOR 10 mg/5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/480/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0159814

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0159815

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

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

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.

AMLATOR 20 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/483/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0159820

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0159821

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

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

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.

AMLATOR 20 mg/5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/482/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0159818

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0159819

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

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

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.

ANASTROZOL-TEVA 1 mg

44/737/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X1MG BLI kód SÚKL: 0106013
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0106014
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0106015
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0106016
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0106017
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0106018
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0106019
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0106020
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0106021
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0106022
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0106023
POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0106024
POR TBL FLM 10X1X1MG H BLI kód SÚKL: 0106025
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0106026
POR TBL FLM 3X10X1MG BLI kód SÚKL: 0106027
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0187599

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

ATORVASTATIN JS PARTNER 10 mg

31/414/10-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0198154
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0198155
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0198156
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0198157
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0198158
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0198159
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0198160
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0198161
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0198162
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0198163

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků
původní název: Atorvastatin Krka 10 mg

ATORVASTATIN JS PARTNER 20 mg

31/415/10-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0198164

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0198165
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0198166
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0198167
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0198168
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0198169
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0198170
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0198171
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0198172
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0198173

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků
původní název: Atorvastatin Krka 20 mg

ATORVASTATIN JS PARTNER 40 mg

31/416/10-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0198174
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0198175
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0198176
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0198177
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0198178
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0198179
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0198180
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0198181
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0198182
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0198183

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků
původní název: Atorvastatin Krka 40 mg

BLEOMYCIN TEVA 15 000 IU

44/481/09-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X15000IU VIA kód SÚKL: 0124825
INJ PLV SOL 10X15000IU VIA kód SÚKL: 0154437

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

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0075241
INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0076029

ZR: Změna limitu mezioperační kontroly při výrobě léčivé látky

Upřesnění popisu výrobního kroku léčivé látky- stabilizace toxinu

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

CALTRATE PLUS

39/385/00-C

D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, CONSUMER HEALTHCARE, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL FLM 15 TBC kód SÚKL: 0169672
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0169673
POR TBL FLM 2X30 TBC kód SÚKL: 0169674
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0169675

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

CEFOTAXIME LEK 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU

15/100/91-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0094176

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

CEFTRIAXON KABI 1 G

15/100/08-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 5X1G VIA kód SÚKL: 0121237

INJ PLV SOL 10X1G VIA kód SÚKL: 0121238

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice a na Slovensku

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

CEFTRIAXON KABI 2 G

15/101/08-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 5X2GM VIA kód SÚKL: 0121239

INF PLV SOL 10X2GM VIA kód SÚKL: 0121240

INF PLV SOL 7X2GM VIA kód SÚKL: 0176757

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice a na Slovensku

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

CEFTRIAXON SANDOZ 1 G

15/634/08-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0138421

INJ+INF PLV SOL 5X1X1G VIA kód SÚKL: 0138422

INJ+INF PLV SOL 10X1X1G VIA kód SÚKL: 0138423

INJ+INF PLV SOL 10X1G VIA kód SÚKL: 0138424

INJ+INF PLV SOL 25X1G VIA kód SÚKL: 0138425

INJ+INF PLV SOL 50X1G VIA kód SÚKL: 0138426

INJ+INF PLV SOL 100X1G VIA kód SÚKL: 0138427

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

CEFUROXIM KABI 1500 mg

15/294/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0151457

INJ PLV SOL 10X1.5GM VIA kód SÚKL: 0151458

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice a na Slovensku

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

CEFUROXIM KABI 750 mg

15/293/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X750MG VIA kód SÚKL: 0151459

INJ PLV SOL 10X750MG VIA kód SÚKL: 0151460

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice a na Slovensku
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

CIPLOX

64/498/99-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: OPH+AUR GTT SOL 5ML UGT kód SÚKL: 0015646

ZR: Přidání výrobce léčivého přípravku a harmonizace SPC, PL a obalu se schválenou dokumentací

CIPROBAY 200

42/141/87-B/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0154074

INF SOL 5X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0154075

INF SOL 40X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0169305

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

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna jakékoliv složky (primárního) obalového materiálu, který nepřichází do kontaktu s konečným přípravkem (jako např. barva ?flip-off?-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

- Změna, která nemá vliv na informace o přípravku

CIPROBAY 250

42/139/87-A/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 10X250MG PP BLI kód SÚKL: 0154070

POR TBL FLM 20X250MG PP BLI kód SÚKL: 0154071

POR TBL FLM 6X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169306

POR TBL FLM 8X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169307

POR TBL FLM 12X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169308

POR TBL FLM 14X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169309

POR TBL FLM 16X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169310

POR TBL FLM 28X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169311

POR TBL FLM 50X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169312

POR TBL FLM 100X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169313

POR TBL FLM 160X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169314

POR TBL FLM 500X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169315

POR TBL FLM 6X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169316

POR TBL FLM 8X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169317

POR TBL FLM 12X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169318

POR TBL FLM 14X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169319

POR TBL FLM 16X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169320

POR TBL FLM 28X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169321

POR TBL FLM 50X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169322

POR TBL FLM 100X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169323

POR TBL FLM 160X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169324

POR TBL FLM 500X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169325

POR TBL FLM 10X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169326

POR TBL FLM 20X250MG PP BLI kód SÚKL: 0169327

POR TBL FLM 6X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169328
POR TBL FLM 8X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169329
POR TBL FLM 12X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169330
POR TBL FLM 14X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169331
POR TBL FLM 16X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169332
POR TBL FLM 28X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169333
POR TBL FLM 50X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169334
POR TBL FLM 100X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169335
POR TBL FLM 160X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169336
POR TBL FLM 500X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169337
POR TBL FLM 10X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169338
POR TBL FLM 20X250MG AL BLI kód SÚKL: 0169339
POR TBL FLM 6X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169340
POR TBL FLM 8X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169341
POR TBL FLM 12X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169342
POR TBL FLM 14X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169343
POR TBL FLM 16X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169344
POR TBL FLM 28X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169345
POR TBL FLM 50X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169346
POR TBL FLM 100X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169347
POR TBL FLM 160X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169348
POR TBL FLM 500X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169349
POR TBL FLM 6X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169350
POR TBL FLM 8X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169351
POR TBL FLM 12X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169352
POR TBL FLM 14X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169353
POR TBL FLM 16X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169354
POR TBL FLM 28X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169355
POR TBL FLM 50X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169356
POR TBL FLM 100X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169357
POR TBL FLM 160X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169358
POR TBL FLM 500X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169359
POR TBL FLM 10X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169360
POR TBL FLM 20X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169361
POR TBL FLM 10X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169362
POR TBL FLM 20X250MG PVC BLI kód SÚKL: 0169363

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
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

CIPROBAY 500

42/139/87-B/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 10X500MG PP BLI kód SÚKL: 0154072
POR TBL FLM 20X500MG PP BLI kód SÚKL: 0154073
POR TBL FLM 6X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169376
POR TBL FLM 8X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169377

POR TBL FLM 12X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169378
POR TBL FLM 14X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169379
POR TBL FLM 16X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169380
POR TBL FLM 28X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169381
POR TBL FLM 50X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169382
POR TBL FLM 100X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169383
POR TBL FLM 160X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169384
POR TBL FLM 500X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169385
POR TBL FLM 6X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169386
POR TBL FLM 8X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169387
POR TBL FLM 12X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169388
POR TBL FLM 14X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169389
POR TBL FLM 16X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169390
POR TBL FLM 28X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169391
POR TBL FLM 50X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169392
POR TBL FLM 100X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169393
POR TBL FLM 160X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169394
POR TBL FLM 500X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169395
POR TBL FLM 10X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169396
POR TBL FLM 20X500MG PP BLI kód SÚKL: 0169397
POR TBL FLM 6X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169398
POR TBL FLM 8X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169399
POR TBL FLM 12X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169400
POR TBL FLM 14X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169401
POR TBL FLM 16X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169402
POR TBL FLM 28X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169403
POR TBL FLM 50X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169404
POR TBL FLM 100X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169405
POR TBL FLM 160X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169406
POR TBL FLM 500X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169407
POR TBL FLM 6X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169408
POR TBL FLM 8X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169409
POR TBL FLM 12X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169410
POR TBL FLM 14X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169411
POR TBL FLM 16X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169412
POR TBL FLM 28X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169413
POR TBL FLM 50X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169414
POR TBL FLM 100X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169415
POR TBL FLM 160X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169416
POR TBL FLM 500X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169417
POR TBL FLM 10X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169418
POR TBL FLM 20X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169419
POR TBL FLM 10X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169420
POR TBL FLM 20X500MG PVC BLI kód SÚKL: 0169421
POR TBL FLM 6X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169422
POR TBL FLM 8X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169423
POR TBL FLM 12X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169424
POR TBL FLM 14X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169425
POR TBL FLM 16X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169426
POR TBL FLM 28X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169427

POR TBL FLM 50X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169428
POR TBL FLM 100X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169429
POR TBL FLM 160X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169430
POR TBL FLM 500X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169431
POR TBL FLM 10X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169432
POR TBL FLM 20X500MG AL BLI kód SÚKL: 0169433

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
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

CISATRACURIUM KABI 2 mg/ml

63/568/11-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ+INF SOL 1X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0165681
INJ+INF SOL 5X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0165682
INJ+INF SOL 10X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0165683
INJ+INF SOL 50X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0165684
INJ+INF SOL 1X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0165685
INJ+INF SOL 5X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0165686
INJ+INF SOL 10X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0165687
INJ+INF SOL 50X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0165688
INJ+INF SOL 1X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0165689
INJ+INF SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0165690
INJ+INF SOL 10X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0165691
INJ+INF SOL 50X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0165692

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice a na
Slovensku
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

CITALOPRAM BLUEFISH 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/013/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko
B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0157185
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157186
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157187
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0157188
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0157189

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

CITALOPRAM BLUEFISH 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/014/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko
B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0157190

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157191
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157192
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0157193
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157194

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

CLARINASE REPETABS

24/117/95-C

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

B: POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0191949

POR TBL RET 7 BLI kód SÚKL: 0191950

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát
shody s Evropským lékopisem

Poznámka: Pozor! Prekursory. Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg
pseudoefedrinu (ve znění zákona č. 167/1998 Sb.).

CLARITINE

24/001/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0191997

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191998

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0191999

POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0192000

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát
shody s Evropským lékopisem

CLARITINE

24/1061/92-S/C

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

B: POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0191954

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát
shody s Evropským lékopisem

CLINDAMYCIN KABI 150 mg/ml

15/301/08-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0129833

INJ SOL 10X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0129834

INJ SOL 5X4ML/600MG AMP kód SÚKL: 0129835

INJ SOL 10X4ML/600MG AMP kód SÚKL: 0129836

INJ SOL 5X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0129837

INJ SOL 10X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0129838

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice a na
Slovensku

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

CLOTRIMAZOL AL 100

54/073/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: VAG TBL 6X100MG+APL BLI kód SÚKL: 0058653

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

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

CLOTRIMAZOL AL 100

54/073/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: VAG TBL 6X100MG+APL BLI kód SÚKL: 0058653

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

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

CLOTRIMAZOL AL 200

54/074/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: VAG TBL 3X200MG+APL BLI kód SÚKL: 0058654

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

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

CLOTRIMAZOL AL 200

54/074/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: VAG TBL 3X200MG+APL BLI kód SÚKL: 0058654

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

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

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON

07/182/92-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045247

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045248

POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052611

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052612

POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0119696

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137167

POR PLV SOL 20KS MDC kód SÚKL: 0162254

POR PLV SOL 30KS MDC kód SÚKL: 0162255

- 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

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM

07/367/09-C

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

- B: POR PLV SOL 5 MDC kód SÚKL: 0124911
POR PLV SOL 6 MDC kód SÚKL: 0124912
POR PLV SOL 10 MDC kód SÚKL: 0124913
POR PLV SOL 12 MDC kód SÚKL: 0124914
POR PLV SOL 1 MDC kód SÚKL: 0150753
POR PLV SOL 3 MDC kód SÚKL: 0150754
POR PLV SOL 20 MDC kód SÚKL: 0162133
POR PLV SOL 30 MDC kód SÚKL: 0162134

- 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

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM

07/367/09-C

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

- B: POR PLV SOL 5 MDC kód SÚKL: 0124911
POR PLV SOL 6 MDC kód SÚKL: 0124912
POR PLV SOL 10 MDC kód SÚKL: 0124913
POR PLV SOL 12 MDC kód SÚKL: 0124914
POR PLV SOL 1 MDC kód SÚKL: 0150753
POR PLV SOL 3 MDC kód SÚKL: 0150754
POR PLV SOL 20 MDC kód SÚKL: 0162133
POR PLV SOL 30 MDC kód SÚKL: 0162134

- ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

COLDREX HORKÝ NÁPOJ ČERNÝ RYBÍZ

07/181/92-C

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

- B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045245
POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045246
POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052609
POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052610
POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0119695
POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137166

- 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

COLDREX JUNIOR CITRON

07/429/08-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
- B: POR PLV SOL 5 SÁČ SCC kód SÚKL: 0105919
POR PLV SOL 10 SÁČ SCC kód SÚKL: 0105920
POR PLV SOL 1 SÁČ SCC kód SÚKL: 0169170
POR PLV SOL 3 SÁČ SCC kód SÚKL: 0169171
POR PLV SOL 12 SÁČ SCC kód SÚKL: 0169172
- ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu
nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a
místa, kde se provádí kontrola šarží)

COLDREX MAXGRIP CITRON

07/166/02-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
- B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0032421
POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0169230
POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0169231
POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0169232
POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0169233
POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0169234
- 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

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: 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

CRESAGEN 20 mg

31/112/12-C

- D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie
- B: POR TBL FLM 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0177990
POR TBL FLM 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0177991
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0177992
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0177993

POR TBL FLM 15X20MG I BLI kód SÚKL: 0177994
POR TBL FLM 15X20MG II BLI kód SÚKL: 0177995
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0177996
POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0177997
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0177998
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0177999
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0178000
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0178001
POR TBL FLM 42X20MG I BLI kód SÚKL: 0178002
POR TBL FLM 42X20MG II BLI kód SÚKL: 0178003
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0178004
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0178005
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0178006
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0178007
POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0178008
POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0178009
POR TBL FLM 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0178010
POR TBL FLM 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0178011
POR TBL FLM 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0178012
POR TBL FLM 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0178013
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0178014
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0178015
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0178016
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0178017

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.

CRESAGEN 40 mg

31/113/12-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0178018
POR TBL FLM 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0178019
POR TBL FLM 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0178020
POR TBL FLM 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0178021
POR TBL FLM 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0178022
POR TBL FLM 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0178023
POR TBL FLM 20X40MG II BLI kód SÚKL: 0178024
POR TBL FLM 20X40MG I BLI kód SÚKL: 0178025
POR TBL FLM 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0178026
POR TBL FLM 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0178027
POR TBL FLM 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0178028
POR TBL FLM 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0178029
POR TBL FLM 42X40MG I BLI kód SÚKL: 0178030
POR TBL FLM 42X40MG II BLI kód SÚKL: 0178031
POR TBL FLM 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0178032
POR TBL FLM 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0178033

POR TBL FLM 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0178034
POR TBL FLM 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0178035
POR TBL FLM 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0178036
POR TBL FLM 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0178037
POR TBL FLM 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0178038
POR TBL FLM 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0178039
POR TBL FLM 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0178040
POR TBL FLM 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0178041
POR TBL FLM 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0178042
POR TBL FLM 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0178043
POR TBL FLM 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0178044
POR TBL FLM 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0178045

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.

CRESAGEN 5 mg

31/110/12-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0177934
POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0177935
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0177936
POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0177937
POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0177938
POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0177939
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0177940
POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0177941
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0177942
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0177943
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0177944
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0177945
POR TBL FLM 42X5MG I BLI kód SÚKL: 0177946
POR TBL FLM 42X5MG II BLI kód SÚKL: 0177947
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0177948
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0177949
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0177950
POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0177951
POR TBL FLM 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0177952
POR TBL FLM 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0177953
POR TBL FLM 84X5MG I BLI kód SÚKL: 0177954
POR TBL FLM 84X5MG II BLI kód SÚKL: 0177955
POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0177956
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0177957
POR TBL FLM 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0177958
POR TBL FLM 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0177959
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0177960
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0177961

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.

CRESAGEN 5 mg

31/110/12-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0177934
POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0177935
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0177936
POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0177937
POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0177938
POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0177939
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0177940
POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0177941
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0177942
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0177943
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0177944
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0177945
POR TBL FLM 42X5MG I BLI kód SÚKL: 0177946
POR TBL FLM 42X5MG II BLI kód SÚKL: 0177947
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0177948
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0177949
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0177950
POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0177951
POR TBL FLM 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0177952
POR TBL FLM 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0177953
POR TBL FLM 84X5MG I BLI kód SÚKL: 0177954
POR TBL FLM 84X5MG II BLI kód SÚKL: 0177955
POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0177956
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0177957
POR TBL FLM 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0177958
POR TBL FLM 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0177959
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0177960
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0177961

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.

DALACIN C 150 mg

15/166/72-A/C

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

B: POR CPS DUR 100X150MG BLI kód SÚKL: 0091193
POR CPS DUR 16X150MG BLI kód SÚKL: 0107135

ZR: Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

DALACIN C 300 mg

15/166/72-B/C

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

B: POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0083459

POR CPS DUR 16X300MG BLI kód SÚKL: 0100339

ZR: Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

DICLOBAK 1mg/ml

64/110/11-C

D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie

B: OPH GTT SOL 1X10ML/10MG LGT kód SÚKL: 0174005

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

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku, Finsku, Francii, Itálii, Norsku, Portugalsku, Švédsku

- U národně registrovaných přípravků

DIPROPHOS

56/003/76-S/C

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

B: INJ SUS 5X1ML/7MG AMP kód SÚKL: 0192143

INJ SUS 1X1ML/7MG AMP kód SÚKL: 0192144

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

DIPROSALIC

46/061/92-S/C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0192218

DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0192219

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

DIPROSALIC

46/062/92-S/C

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

B: DRM SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0192217

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

DIPROSONE

46/009/92-S/C

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

B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0192215

DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0192216

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

DONESTAD 10 mg

06/028/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0198117

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0198118

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0198119

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0198120
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0198121
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0198122
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0198123
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0198124
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0198125
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0198126
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0198127
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0198128
POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0198129
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0198130
POR TBL FLM 126X10MG BLI kód SÚKL: 0198131
POR TBL FLM 154X10MG BLI kód SÚKL: 0198132
POR TBL FLM 182X10MG BLI kód SÚKL: 0198133
POR TBL FLM 196X10MG BLI kód SÚKL: 0198134

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 názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků (DOBEDIPIL 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY) a v Belgii, Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, Lucembursku, Maďarsku, Německu, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Slovensku, Švédsku, Itálii

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

- U národně registrovaných přípravků

DONESTAD 5 mg

06/027/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0198135

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0198136

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0198137

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0198138

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0198139

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0198140

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0198141

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0198142

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0198143

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0198144

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0198145

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0198146

POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0198147

POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0198148

POR TBL FLM 126X5MG BLI kód SÚKL: 0198149

POR TBL FLM 154X5MG BLI kód SÚKL: 0198150

POR TBL FLM 182X5MG BLI kód SÚKL: 0198151

POR TBL FLM 196X5MG BLI kód SÚKL: 0198152

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 názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků (DOBEDIPIL 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY)
a v Belgii, Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, Lucembursku, Maďarsku, Německu,
Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Slovensku, Švédsku, Itálii

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

- U národně registrovaných přípravků

DOXYBENE 200 mg TABLETY

15/035/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0004013

POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0004014

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 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

ELOCOM

46/168/97-C

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

B: DRM SOL 1X20ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0192196

DRM SOL 1X30ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0192197

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát
shody s Evropským lékopisem

ELOCOM

46/217/90-C

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

B: DRM UNG 1X10GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0192203

DRM UNG 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0192204

DRM UNG 1X30GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0192205

DRM UNG 1X50GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0192206

DRM UNG 1X100GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0192207

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát
shody s Evropským lékopisem

ELOCOM

46/237/90-C

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

B: DRM CRM 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0192198

DRM CRM 1X50GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0192199

DRM CRM 1X100GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0192200

DRM CRM 1X10GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0192201

DRM CRM 1X30GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0192202

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát
shody s Evropským lékopisem

EPIRUBICIN TEVA 2 mg/ml

44/303/09-C

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

B: INJ+INF SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0130199
INJ+INF SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0130200
INJ+INF SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0130201
INJ+INF SOL 1X75ML/150MG VIA kód SÚKL: 0130202
INJ+INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0130203

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji

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

Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením změny lze na trh uvádět pouze do doby nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

ERCEFURYL 200 mg CPS.

42/622/97-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS DUR 14X200MG BLI kód SÚKL: 0155871

ZR: 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)

ERDOMED

52/045/96-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0087076

POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0092757

POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0095560

ZR: Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek

- perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním

Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku

- snížení obsahu nebo vypuštění jedné nebo více složek

- barviv

ESOMEPRAZOLE FARMAPROJECTS 40 mg

09/625/11-C

D: FARMAPROJECTS S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ+INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0174279

INJ+INF PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0174280

INJ+INF PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0174281

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.

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

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

ETANORDEN 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/548/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0143408
POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0143409
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

FACTOR VII BAXTER 600 IU

16/118/81-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ PSO LQF 600UT+SOL VIA kód SÚKL: 0090099
ZR: Změna obsahu heparinu ve výrobním postupu přípravku (výrobní krok formulace)
Ukládá se povinnost předložit Ustavu výsledky analýz šarží konečného přípravku, z nichž bude patrné, že nemění obsah heparinu, a to do 3.12.2012.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUCONAZOLE B.BRAUN 2 mg/ml

26/048/09-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INF SOL 10X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0126901
INF SOL 10X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0126902
INF SOL 10X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0126903
INF SOL 20X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0126904
INF SOL 20X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0126905
INF SOL 20X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0126906
INF SOL 50X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0126907
INF SOL 50X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0126908
INF SOL 50X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0126909
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 spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání
Název léčivého přípravku na vnějším obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

FLUFIX HOT DRINK 500 mg/12,2 mg

07/498/12-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR PLV SOL 6 SCC kód SÚKL: 0181603
POR PLV SOL 8 SCC kód SÚKL: 0181604
POR PLV SOL 10 SCC kód SÚKL: 0181605
POR PLV SOL 12 SCC kód SÚKL: 0181606
POR PLV SOL 14 SCC kód SÚKL: 0181607
POR PLV SOL 16 SCC kód SÚKL: 0181608
POR PLV SOL 20 SCC kód SÚKL: 0181609
ZR: Oprava v písemném vyhotovení rozhodnutí ze dne 15.8.2012 – oprava v názvu přípravku na rozhodnutí a identifikačním listu a oprava v textu SPC

GARASONE

64/135/88-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie
B: OPH+AUR GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0091712

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

GOPTEN 0,5 mg

58/067/95-A/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

S: Trandolaprilum 0.5 mg

B: POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083729

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083934

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083935

POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100480

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

GOPTEN 2 mg

58/067/95-B/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0045868

POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0045875

POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0083730

POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0083939

POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0100012

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

GOPTEN 4 mg

58/001/05-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 14X4MG BLI kód SÚKL: 0095818

POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0095819

POR CPS DUR 56X4MG BLI kód SÚKL: 0191672

POR CPS DUR 98X4MG BLI kód SÚKL: 0191673

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

GRIMODIN 300 mg

21/399/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0142886

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0162165

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0162166

POR CPS DUR 120X300MG BLI kód SÚKL: 0162167

ZR: Oprava v písemném vyhotovení rozhodnutí ze dne 18.7.2012 – oprava textu příbalové informace a SPC

GRIMODIN 400 mg

21/400/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0142887

POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0162168

POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0162169

POR CPS DUR 120X400MG BLI kód SÚKL: 0162170

ZR: Oprava v písemném vyhotovení rozhodnutí ze dne 18.7.2012 – oprava textu příbalové

GRIMODIN 600 mg

21/396/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0142880

POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0142881

POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0162229

POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0162230

POR TBL FLM 120X600MG BLI kód SÚKL: 0162231

ZR: Oprava v písemném vyhotovení rozhodnutí ze dne 18.7.2012 – oprava textu příbalové informace a SPC

GYRABLOCK 400

42/563/96-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0044087

POR TBL FLM 50X400MG TBC kód SÚKL: 0044088

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0044089

POR TBL FLM 500X400MG TBC kód SÚKL: 0044090

POR TBL FLM 1000X400MG TBC kód SÚKL: 0044091

POR TBL FLM 14X400MG TBC kód SÚKL: 0067015

ZR: Změna složení přípravku (potahové vrstvy) a množství rozpouštědla (ethanolu)

INDAPAMID PMCS 0,625 mg

58/860/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.625MG BLI kód SÚKL: 0191869

POR TBL NOB 50X0.625MG BLI kód SÚKL: 0191870

POR TBL NOB 60X0.625MG BLI kód SÚKL: 0191871

POR TBL NOB 100X0.625MG BLI kód SÚKL: 0191872

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

INDAPAMID PMCS 1,25 mg

58/861/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0191873

POR TBL NOB 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0191874

POR TBL NOB 60X1.25MG BLI kód SÚKL: 0191875

POR TBL NOB 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0191876

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

INDAPAMID PMCS 2,5 mg

58/862/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191877

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191878

POR TBL NOB 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191879
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191880

- 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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
 - ostatní látky

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 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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IRINOTECAN MYLAN 20 mg/ml

44/011/09-C

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

- B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0130137
INF CNC SOL 5X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0130138
INF CNC SOL 10X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0130139
INF CNC SOL 20X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0130140
INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0130141
INF CNC SOL 5X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0130142
INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0130143
INF CNC SOL 20X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0130144
INF CNC SOL 1X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0151723
INF CNC SOL 5X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0151724
INF CNC SOL 10X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0151725
INF CNC SOL 20X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0151726
INF CNC SOL 1X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0151727
INF CNC SOL 5X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0151728
INF CNC SOL 10X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0151729
INF CNC SOL 20X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0151730

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.

- ZR: - doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení
 - 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
- Jiná změna
 - Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Jiná změna
 - 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
- Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů
 - Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)
- Sterilní léčivé přípravky
 - Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

ISOZYLORAM 10 mg

30/340/10-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0161167

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0161168

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0161169

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0198113

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0198114

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0198115

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0198116

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.

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

KETONAL

29/403/95-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0059443

INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0076657

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku na základě nového Core Data Sheet a úprava formátu dle současných QDR šablon.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

LAMOTRIGIN ORION 100 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 21/291/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0100961

POR TBL DIS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0100962

POR TBL DIS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122066

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.

LAMOTRIGIN ORION 200 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 21/292/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 50X200MG BLI kód SÚKL: 0100963

POR TBL DIS 100X200MG BLI kód SÚKL: 0100964

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.

LAMOTRIGIN ORION 25 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 21/289/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0100957

POR TBL DIS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0100958

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.

LAMOTRIGIN ORION 50 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 21/290/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0100959

POR TBL DIS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0100960

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.

LAMYA 0,075 mg

17/320/12-C

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

B: POR TBL FLM 28X75RG BLI kód SÚKL: 0182126

POR TBL FLM 84X75RG BLI kód SÚKL: 0182127

POR TBL FLM 28X75RG + SÁČ BLI kód SÚKL: 0192801

POR TBL FLM 84X75RG + SÁČ BLI kód SÚKL: 0192802

- 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

LAXYGAL

61/176/75-C

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

B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0014726

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0015413

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0090518

- 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

LENUXIN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/452/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0130474

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0130475

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0130476

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0130477

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0130478

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0154385

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0154386

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0154387

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0154388

- 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
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.

MIRAKLIDE 10 mg

30/410/11-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0187328

POR TBL FLM 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0187329

POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0187330

POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0187331

POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0187332

POR TBL FLM 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0187333

POR TBL FLM 90X10MG I BLI kód SÚKL: 0187334

POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0187335
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0187336
POR TBL FLM 200X10MG I BLI kód SÚKL: 0187337
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0187338
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0187339
POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0187340
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0187341
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0187342
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0187343
POR TBL FLM 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0187344
POR TBL FLM 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0187345
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0187346
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0187347
POR TBL FLM 200X10MG II BLI kód SÚKL: 0187348
POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0187349
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0187350
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0187351

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.

MIRAKLIDE 15 mg

30/411/11-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 14X15MG I BLI kód SÚKL: 0187352
POR TBL FLM 20X15MG I BLI kód SÚKL: 0187353
POR TBL FLM 28X15MG I BLI kód SÚKL: 0187354
POR TBL FLM 30X15MG I BLI kód SÚKL: 0187355
POR TBL FLM 50X15MG I BLI kód SÚKL: 0187356
POR TBL FLM 60X15MG I BLI kód SÚKL: 0187357
POR TBL FLM 90X15MG I BLI kód SÚKL: 0187358
POR TBL FLM 98X15MG I BLI kód SÚKL: 0187359
POR TBL FLM 100X15MG I BLI kód SÚKL: 0187360
POR TBL FLM 200X15MG I BLI kód SÚKL: 0187361
POR TBL FLM 10X15MG II BLI kód SÚKL: 0187362
POR TBL FLM 14X15MG II BLI kód SÚKL: 0187363
POR TBL FLM 20X15MG II BLI kód SÚKL: 0187364
POR TBL FLM 28X15MG II BLI kód SÚKL: 0187365
POR TBL FLM 30X15MG II BLI kód SÚKL: 0187366
POR TBL FLM 50X15MG II BLI kód SÚKL: 0187367
POR TBL FLM 60X15MG II BLI kód SÚKL: 0187368
POR TBL FLM 90X15MG II BLI kód SÚKL: 0187369
POR TBL FLM 98X15MG II BLI kód SÚKL: 0187370
POR TBL FLM 100X15MG II BLI kód SÚKL: 0187371
POR TBL FLM 200X15MG II BLI kód SÚKL: 0187372
POR TBL FLM 10X15MG I BLI kód SÚKL: 0187373
POR TBL FLM 56X15MG I BLI kód SÚKL: 0187374

POR TBL FLM 56X15MG II BLI kód SÚKL: 0187375

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.

MIRAKLIDE 20 mg

30/412/11-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0187376
POR TBL FLM 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0187377
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0187378
POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0187379
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0187380
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0187381
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0187382
POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0187383
POR TBL FLM 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0187384
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0187385
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0187386
POR TBL FLM 200X20MG I BLI kód SÚKL: 0187387
POR TBL FLM 5X20MG II BLI kód SÚKL: 0187388
POR TBL FLM 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0187389
POR TBL FLM 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0187390
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0187391
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0187392
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0187393
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0187394
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0187395
POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0187396
POR TBL FLM 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0187397
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0187398
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0187399
POR TBL FLM 200X20MG II BLI kód SÚKL: 0187400
POR TBL FLM 5X20MG I BLI kód SÚKL: 0187401
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0187402
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0187403

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.

MIRTAZAPIN MYLAN 30 mg

30/331/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0146068

POR TBL DIS 12X30MG BLI kód SÚKL: 0146069
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0146070
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0146071
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0146072
POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0146073
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0146074
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0146075
POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0169175

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Jiná změna

MIRTAZAPIN MYLAN 45 mg

30/332/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0146076
POR TBL DIS 12X45MG BLI kód SÚKL: 0146077
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0146078
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0146079
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0146080
POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0146081
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0146082
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0146083
POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0169176

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Jiná změna

MUCONASAL PLUS

69/006/00-C

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

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

ZR: 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

MUCOSOLVAN JUNIOR

52/123/81-C

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

B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0100282
POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0100283
POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0100285

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- tekuté lékové formy (suspenze, emulze)

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

MUCOSOLVAN PRO DOSPĚLÉ

52/231/05-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0104694

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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

- místo primárního balení

- tekuté lékové formy (suspenze, emulze)

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

MYOVIEW

88/935/94-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: RAD KIT 1X5LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0018765

RAD KIT 1X2LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0018768

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody

NEISVAC-C

59/308/02-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SUS 1X0.5ML+2 J ISP kód SÚKL: 0025222

INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032685
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032686
INJ SUS 20X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032687

- ZR: Změna jakékoliv složky (primárního) obalového materiálu, který nepřichází do kontaktu s konečným přípravkem (jako např. barva flip-off-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))
- Změna, která má vliv na informace o přípravku

NOLIPREL NEO

58/499/06-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0006440
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0006441
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0006442
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0006443
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0006444
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0006445
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0006446
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0006447
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0006448
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0006449

- ZR: 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
- včetně kontroly/zkoušení šarží
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

NOOTROPIL 20% ORAL SOLUTION

06/867/92-A/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: POR SOL 1X125ML LAG kód SÚKL: 0088156

- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

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: Aktualizace příbalové informace, souhrnu údajů o léčivém přípravku a obalu.
Název léčivého přípravku na vnějším obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

OLANZAPINE POLPHARMA 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH
68/963/10-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0159083
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0159084

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0159085

- 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

OLANZAPINE POLPHARMA 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH
68/964/10-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0159086

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0159087

POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0159088

- 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

OLANZAPINE POLPHARMA 20 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH
68/965/10-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0159089

POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0159090

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0159091

- 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

OLANZAPINE POLPHARMA 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH
68/962/10-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0159080

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0159081

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0159082

- 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

PANADOL EXTRA RAPIDE

07/748/95-C

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

B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0014701

POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0014702

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

PANADOL PLUS GRIP

07/326/03-C

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

B: POR TBL FLM 6 BLI kód SÚKL: 0016905
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0016906
POR TBL FLM 18 BLI kód SÚKL: 0016907
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0016908
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0019295
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0019296

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

Poznámka: Pozor! Prekursory.

PANADOL PRO DĚTI 24 mg/ml JAHODA

07/261/92-C

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

B: POR SUS 1X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0192086
POR SUS 1X100ML PET LAG kód SÚKL: 0192087
POR SUS 1X200ML PET LAG kód SÚKL: 0192088
POR SUS 1X60ML PET LAG kód SÚKL: 0192089

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

PANADOL RAPIDE

07/250/92-C

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

B: POR TBL EFF 12X500MG STR kód SÚKL: 0057599
POR TBL EFF 24X500MG STR kód SÚKL: 0057600

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

PANADOL RAPIDE

07/075/02-C

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

B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0012856
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0012857
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0012858
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0012859
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0012860

POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0012861

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0012876

- 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

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI 4 G/0,5 G

15/654/08-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113451

INF PLV SOL 5X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113452

INF PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113453

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)

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

PRESTARIUM NEO COMBI 5 mg/1,25 mg

58/502/06-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0122681

POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0122682

POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0122683

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0122684

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0122685

POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0122686

POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0122687

POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0122688

POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0122689

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0122690

ZR: 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
- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PRIORIX

59/739/99-B/C

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

PP: Lyofilizát je ve skleněné lahvičce opatřené pryžovou zátkou, kovovým uzávěrem a plastickým krytem, rozpouštědlo je v ampuli.

Lahvičky a ampule jsou vyrobeny z neutrálního skla typu I, splňují požadavky Evropského lékopisu.

B: INJ PSO LQF 1+1AMP VIA kód SÚKL: 0198188

INJ PSO LQF 25+25AMP VIA kód SÚKL: 0198189

INJ PSO LQF 100+100AMP VIA kód SÚKL: 0198190

INJ PSO LQF 10+10AMP VIA kód SÚKL: 0198191

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 spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

Rozkódování registračního čísla

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PRIORIX

59/739/99-A/C

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

PP: Lyofilizát je ve skleněné lahvičce opatřené pryžovou zátkou, kovovým uzávěrem a plastovým krytem, rozpouštědlo je v předplněné injekční stříkačce, výlisek z umělé hmoty. Balení může být buď bez jehly, nebo může pro každou dávku obsahovat 2 samostatné injekční jehly v plastových krytech.

Lahvičky a předplněné injekční stříkačky jsou vyrobeny z neutrálního skla typu I, splňují požadavky Evropského lékopisu.

B: INJ PSO LQF 1+1STŘ+2JEH VIA kód SÚKL: 0057521

INJ PSO LQF 10+10STŘ+20JEH VIA kód SÚKL: 0057522

INJ PSO LQF 25+25STŘ+50JEH VIA kód SÚKL: 0057523

INJ PSO LQF 100+100STŘ+200JEH VIA kód SÚKL: 0057524

INJ PSO LQF 1+1STŘ VIA kód SÚKL: 0198184

INJ PSO LQF 25+25STŘ VIA kód SÚKL: 0198185

INJ PSO LQF 100+100STŘ VIA kód SÚKL: 0198186

INJ PSO LQF 10+10STŘ VIA kód SÚKL: 0198187

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 spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

Rozkódování registračního čísla

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

REACTINE

24/284/02-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0014706

POR TBL FLM 21X10MG BLI kód SÚKL: 0014707

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0046340

ZR: 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)

RISPERIDON ORION 0,5 mg

68/864/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0156904

PE: 48

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.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

RISPERIDON ORION 1 mg

68/865/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0156905

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0156906

PE: 48

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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.

RISPERIDON ORION 2 mg

68/866/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0156907

PE: 48

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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.

RISPERIDON ORION 3 mg

68/867/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0156908

PE: 48

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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.

RISPERIDON ORION 4 mg

68/868/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0156909

PE: 48

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
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.

SEDACORON

13/1016/93-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0096599

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0098932

POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0098933

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

SEROPRAM 20 mg

30/122/91-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0076032

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0094948

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0094950

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

SEVORANE

05/384/97-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, MAIDENHEAD, Velká Británie

B: INH SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0013024

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě Core Safety Profile (CSP) z 11.8.2011s navazující změnou v příbalové informaci.

Výjimka ze značení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

SOLUVIT N

86/851/92-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF PLV SOL 10X1 VIA kód SÚKL: 0094852

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

SYNTOSTIGMIN

67/535/69-S/C

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

B: POR TBL NOB 20X15MG TBC kód SÚKL: 0000318

POR TBL NOB 20X15MG B BLI kód SÚKL: 0053940

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy

TENSIOMIN 12,5 mg

58/097/92-A/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0031385

POR TBL NOB 200X12.5MG BLI kód SÚKL: 0047282

POR TBL NOB 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0049564

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

TENSIOMIN 25 mg

58/097/92-B/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0031215

POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0047283

POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0049562

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

TENSIOMIN 50 mg

58/097/92-C/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0031216

POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0047284

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0049563

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0107856

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

TESSYRON 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/021/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0141306

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141307

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0141308

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0163384

POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0163385

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0163386

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0163387

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0163388

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

TIFAXIN RETARD 150 mg

30/086/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0154332

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0154333

POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0154334
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0154335
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0154336
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0154337
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0154338
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0154339
POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0162200
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0162201
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0162202

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.

TIFAXIN RETARD 75 mg

30/085/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0154324
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0154325
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0154326
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0154327
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0154328
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0154329
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0154330
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0154331
POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0162197
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0162198
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0162199

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.

TORECAN

20/255/75-C

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

B: POR TBL OBD 50X6.5MG TBC kód SÚKL: 0009844

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

VANTAS 50 mg

56/215/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: SDR IMP 1X50MG VIA kód SÚKL: 0156399

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

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.

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

VASOCARDIN SR 200

58/231/02-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0163150

POR TBL PRO 30X200MG TBC kód SÚKL: 0163151

POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0163152

POR TBL PRO 60X200MG TBC kód SÚKL: 0163153

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0163154

POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0163155

ZR: 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)

VOLTAREN ACTIGO

07/031/05-C

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

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

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

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

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody

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

VOLTAREN RAPID 12,5 mg

07/719/10-C

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

B: POR CPS MOL 10X12,5MG I BLI kód SÚKL: 0124915

POR CPS MOL 20X12,5MG I BLI kód SÚKL: 0124916

POR CPS MOL 30X12,5MG I BLI kód SÚKL: 0124917

POR CPS MOL 40X12,5MG I BLI kód SÚKL: 0124918

POR CPS MOL 10X12,5MG II BLI kód SÚKL: 0169676

POR CPS MOL 40X12,5MG II BLI kód SÚKL: 0169677

POR CPS MOL 30X12,5MG II BLI kód SÚKL: 0169678

POR CPS MOL 20X12,5MG II BLI kód SÚKL: 0169679

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody

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

ZIPSI 40 mg

68/804/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

- B: POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0141151
POR CPS DUR 20X40MG BLI kód SÚKL: 0141152
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0141153
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0141154
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0141155
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0141156
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0141157
POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0141158
POR CPS DUR 98X40MG BLI kód SÚKL: 0141159
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0141160
POR CPS DUR 100X40MG TBC kód SÚKL: 0141161

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

- Jiná změna

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.

ZIPSI 60 mg

68/805/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

- B: POR CPS DUR 14X60MG BLI kód SÚKL: 0141162
POR CPS DUR 20X60MG BLI kód SÚKL: 0141163
POR CPS DUR 28X60MG BLI kód SÚKL: 0141164
POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0141165
POR CPS DUR 50X60MG BLI kód SÚKL: 0141166
POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0141167
POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0141168
POR CPS DUR 90X60MG BLI kód SÚKL: 0141169
POR CPS DUR 98X60MG BLI kód SÚKL: 0141170
POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0141171
POR CPS DUR 100X60MG TBC kód SÚKL: 0141172

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

- Jiná změna

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.

ZIPSI 80 mg

68/806/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 14X80MG BLI kód SÚKL: 0141173
POR CPS DUR 20X80MG BLI kód SÚKL: 0141174
POR CPS DUR 28X80MG BLI kód SÚKL: 0141175
POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0141176
POR CPS DUR 50X80MG BLI kód SÚKL: 0141177
POR CPS DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0141178
POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0141179
POR CPS DUR 90X80MG BLI kód SÚKL: 0141180
POR CPS DUR 98X80MG BLI kód SÚKL: 0141181
POR CPS DUR 100X80MG BLI kód SÚKL: 0141182
POR CPS DUR 100X80MG TBC kód SÚKL: 0141183

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

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.
