

153SM-EDTMP INJ.

88/666/95-C

D: ÚJV ŘEŽ A.S., HUSINEC-ŘEŽ, Česká republika

B: INJ SOL 800MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0084592
INJ SOL 900MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090074
INJ SOL 1000MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090088
INJ SOL 1100MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090109
INJ SOL 1125MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090160
INJ SOL 1200MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090192
INJ SOL 1250MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090266
INJ SOL 1300MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090346
INJ SOL 1350MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090382
INJ SOL 1375MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090383
INJ SOL 1400MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090405
INJ SOL 1480MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090422
INJ SOL 1500MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090463
INJ SOL 1600MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090486
INJ SOL 1625MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090487
INJ SOL 1650MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090488
INJ SOL 1665MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090489
INJ SOL 1700MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090498
INJ SOL 1750MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090499
INJ SOL 1800MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090528
INJ SOL 1850MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090544
INJ SOL 1875MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090578
INJ SOL 1900MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090579
INJ SOL 1950MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090580
INJ SOL 2000MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090581
INJ SOL 2035MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090582
INJ SOL 2100MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090583
INJ SOL 2125MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090584
INJ SOL 2200MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090585
INJ SOL 2220MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090586
INJ SOL 2250MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090587
INJ SOL 2300MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090634
INJ SOL 2375MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090666
INJ SOL 2400MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090679
INJ SOL 2500MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090699
INJ SOL 2550MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090709
INJ SOL 2600MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090723
INJ SOL 2700MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090912
INJ SOL 2775MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090945
INJ SOL 2800MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090946
INJ SOL 2850MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090985
INJ SOL 2900MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091023
INJ SOL 2960MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091057
INJ SOL 3000MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091063
INJ SOL 3100MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091064
INJ SOL 3145MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091070
INJ SOL 3200MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091141
INJ SOL 3300MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091143

INJ SOL 3330MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091144
INJ SOL 3400MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091308
INJ SOL 3515MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091366
INJ SOL 3600MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091367
INJ SOL 3700MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091443
INJ SOL 3800MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091578
INJ SOL 4000MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091604

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

6-MDP KIT

88/105/93-C

8-MDP KIT

88/105/93-C

D: ÚJV ŘEŽ A.S., HUSINEC-ŘEŽ, Česká republika

B: RAD KIT 5X6MG VIA kód SÚKL: 0066474

RAD KIT 5X8MG VIA kód SÚKL: 0077056

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

ADDAMEL N

47/795/92-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF CNC SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0058287

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

ADDITIVA VITAMIN C ZITRONE

86/215/93-C

D: DR. B.SCHEFFLER GMBH, BERGISCH GLADBACH, Německo

B: POR TBL EFF 10X1GM TBC kód SÚKL: 0067460

POR TBL EFF 20X1GM TBC kód SÚKL: 0067461

ZS: Po prvním použití 6 měsíců

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- po prvním otevření

Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

Změna v označení na obalu-uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ADORMA 10 mg

57/090/12-C

D: ALKALOID - INT D.O.O., LJUBLJANA - ČRNUČE, Slovinsko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0170128

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0170129

ZR: Změna v označení na obalu

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

ADVANTAN KRÉM

46/512/96-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0085304
DRM CRM 1X10GM TUB kód SÚKL: 0085344
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0085350
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0085425
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0085450
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0085451

ZR: Změna v předkládání PSUR

ALERID

24/151/99-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
S: Cetirizini dihydrochloridum 10 mg
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0015600
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015601
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015602
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015603
POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0015604

ZR: Změna specifikace přípravku

AMBROBENE

52/190/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: INJ SOL 5X2ML/15MG AMP kód SÚKL: 0094916
ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

AMICLOTON

50/001/85-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0088518
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy

ANASTAR 1 mg

44/287/09-C

D: ARDEZ PHARMA, SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0127496
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0150054
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0150055
ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky

ANASTROZOL MYLAN 1 mg

44/465/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0119751
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0119752
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0119753
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0119754
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0119755
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0119756
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0119757
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0119758
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0119759
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0119760
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0119761
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0119762

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0119763
POR TBL FLM 1X28X1MG H BLI kód SÚKL: 0119764
POR TBL FLM 1X50X1MG H BLI kód SÚKL: 0119765
POR TBL FLM 1X84X1MG H BLI kód SÚKL: 0119766
POR TBL FLM 1X98X1MG H BLI kód SÚKL: 0119767
POR TBL FLM 1X300X1MG H BLI kód SÚKL: 0119768
POR TBL FLM 1X500X1MG H BLI kód SÚKL: 0119769

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

APO-CITAL 20 mg

30/210/07-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0114285
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0114286
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0114287
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0114288
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114289
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0114290
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0114291
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114292
POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0114293
POR TBL FLM 120X20MG BLI kód SÚKL: 0114294
POR TBL FLM 120X20MG TBC kód SÚKL: 0114295
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0114296

ZR: 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.

ARUTIMOL 0,50%

64/811/93-C

D: CHAUVIN ANKERPHARM GMBH, BERLÍN, Německo
B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0032553
OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0032556

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

AULIN

29/180/97-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR GRA SOL 6SÁČ I MDC kód SÚKL: 0002181
POR GRA SOL 15SÁČ I MDC kód SÚKL: 0012894
POR GRA SOL 30SÁČ I MDC kód SÚKL: 0012895
POR GRA SOL 3SÁČ I MDC kód SÚKL: 0032845
POR GRA SOL 15SÁČ II MDC kód SÚKL: 0198803
POR GRA SOL 30SÁČ II MDC kód SÚKL: 0198804

POR GRA SOL 6SÁČ II MDC kód SÚKL: 0198805

POR GRA SOL 3SÁČ II MDC kód SÚKL: 0198806

ZR: Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci

AULIN

29/179/97-C

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

B: POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0012891

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0012892

POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0032846

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0044354

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0044355

POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0059662

ZR: Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci

BUSPIRON-EGIS 10 mg

70/514/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0021006

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0066132

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

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

BUSPIRON-EGIS 5 mg

70/513/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0021013

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0066131

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

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

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

přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

CLEXANE

16/250/93-C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115400

INJ SOL 10X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115401

INJ SOL 10X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115402

INJ SOL 10X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115403

INJ SOL 10X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115404

INJ SOL 2X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115405

INJ SOL 2X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115406

INJ SOL 2X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115407

INJ SOL 2X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115408

INJ SOL 2X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115409

INJ SOL 50X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0125286

INJ SOL 50X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0125287

INJ SOL 50X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0125288

INJ SOL 50X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0125289

INJ SOL 50X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0125290

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)

CLEXANE

16/250/93-C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115400

INJ SOL 10X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115401

INJ SOL 10X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115402

INJ SOL 10X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115403

INJ SOL 10X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115404

INJ SOL 2X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115405

INJ SOL 2X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115406

INJ SOL 2X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115407

INJ SOL 2X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115408

INJ SOL 2X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115409

INJ SOL 50X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0125286

INJ SOL 50X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0125287

INJ SOL 50X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0125288

INJ SOL 50X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0125289

INJ SOL 50X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0125290

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)

CODEIN SLOVAKOFARMA 15 mg

36/281/69-A/C

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

B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0056992

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy

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

CODEIN SLOVAKOFARMA 30 mg

36/281/69-B/C

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

B: POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0056993

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy

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

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

CONCOR COMBI 10 mg/10 mg

41/978/10-C

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

PP: Bílé nebo téměř bílé, bez zápachu, kulaté, mírně konvexní tablety s půlicí rýhou na
jedné straně a s vystupujícím MS na druhé straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení
dávky.

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0184295

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0184296

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0184297

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0184298

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Slovenské republice.

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání
inkoustů používaných pro označení přípravku.

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

CONCOR COMBI 10 mg/5 mg

41/977/10-C

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

PP: Bílé nebo téměř bílé, bez zápachu, oválné, mírně konvexní tablety s půlicí rýhou na
jedné straně a s vystupujícím MS na druhé straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení
dávky.

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0184291

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0184292

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0184293

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0184294

PE: 36

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Slovenské republice.

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

CONCOR COMBI 5 mg/10 mg

41/976/10-C

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

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0184287

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0184288

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0184289

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0184290

PP: Bílé nebo téměř bílé, bez zápachu, oválné, mírně konvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně a s vystupujícím MS na druhé straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Slovenské republice.

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

CONCOR COMBI 5 mg/5 mg

41/975/10-C

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

PP: Bílé nebo téměř bílé, bez zápachu, podlouhlé, mírně konvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně a s vystupujícím MS na druhé straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0184283

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0184284

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0184285

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0184286

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Slovenské republice.

Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání

inkoustů používaných pro označení přípravku.
- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách.

COZAAR 100 mg

58/608/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0139049
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0139050
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0139051
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0139052
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0139053
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0139054
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0139055
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0139056
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0139057
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0139058
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0139059
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0139060
POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0139061
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0139062

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

COZAAR 2,5 mg/ml

58/242/09-C

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

B: POR PSU LQF 1X500MG SCC kód SÚKL: 0151020

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

COZAAR 50 mg

58/607/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0139035
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0139036
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0139037
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0139038
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0139039
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0139040
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0139041
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0139042
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0139043
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0139044
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0139045
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0139046
POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0139047
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0139048

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

DELIPID 10 mg

31/229/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0192467
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0192468
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0192469
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0192470

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0192471
ZR: Změna mezioperační kontroly při výrobě přípravku - vypuštění duplicitní zkoušky

DELIPID 20 mg 31/230/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0192472

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0192473

POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0192474

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0192475

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0192476

ZR: Změna mezioperační kontroly při výrobě přípravku - vypuštění duplicitní zkoušky

DELIPID 40 mg 31/231/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

OPA/Al/PVC//Al blistr

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0192477

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0192478

POR TBL FLM 70X40MG BLI kód SÚKL: 0192479

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0192480

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0192481

ZR: Změna mezioperační kontroly při výrobě přípravku - vypuštění duplicitní zkoušky

DMSA KIT 88/377/93-C

D: ÚJV ŘEŽ A.S., HUSINEC-ŘEŽ, Česká republika

B: RAD KIT 1X5LAHV. VIA kód SÚKL: 0094809

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

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

DOCEFIM 20 mg/1 ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFÚZNÍHO ROZTOKU
44/761/11-C

D: ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo

B: INF CNC SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0171493

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

DOCEFIM 80 mg/4 ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFÚZNÍHO ROZTOKU
44/762/11-C

D: ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo

B: INF CNC SOL 1X4ML/80MG VIA kód SÚKL: 0171494

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

EPIRUBICIN "EBEWE" 2 mg/ml 44/300/01-C

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

- B: INF CNC SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058745
INF CNC SOL 1X5ML LAG kód SÚKL: 0058979
INF CNC SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0058982
INF CNC SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0058983
INF CNC SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0058984
- ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

FENTANYL ORION 100 MIKROGRAMŮ/H

65/194/12-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
- B: DRM EMP TDR 4X20.4MG SCC kód SÚKL: 0179001
DRM EMP TDR 5X20.4MG SCC kód SÚKL: 0179002
DRM EMP TDR 8X20.4MG SCC kód SÚKL: 0179003
DRM EMP TDR 10X20.4MG SCC kód SÚKL: 0179004
DRM EMP TDR 16X20.4MG SCC kód SÚKL: 0179005
DRM EMP TDR 20X20.4MG SCC kód SÚKL: 0179006
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
vypuštění výrobce ACINO AG, Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Německo
- Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTANYL ORION 12 MIKROGRAMŮ/H

65/190/12-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
- B: DRM EMP TDR 4X2.55MG SCC kód SÚKL: 0178977
DRM EMP TDR 5X2.55MG SCC kód SÚKL: 0178978
DRM EMP TDR 8X2.55MG SCC kód SÚKL: 0178979
DRM EMP TDR 10X2.55MG SCC kód SÚKL: 0178980
DRM EMP TDR 16X2.55MG SCC kód SÚKL: 0178981
DRM EMP TDR 20X2.55MG SCC kód SÚKL: 0178982
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
vypuštění výrobce ACINO AG, Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Německo
- Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTANYL ORION 25 MIKROGRAMŮ/H

65/191/12-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
- B: DRM EMP TDR 4X5.1MG SCC kód SÚKL: 0178983

DRM EMP TDR 5X5.1MG SCC kód SÚKL: 0178984
DRM EMP TDR 8X5.1MG SCC kód SÚKL: 0178985
DRM EMP TDR 10X5.1MG SCC kód SÚKL: 0178986
DRM EMP TDR 16X5.1MG SCC kód SÚKL: 0178987
DRM EMP TDR 20X5.1MG SCC kód SÚKL: 0178988

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

- Místo sekundárního balení

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

vypuštění výrobce ACINO AG, Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Německo

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTANYL ORION 50 MIKROGRAMŮ/H

65/192/12-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: DRM EMP TDR 4X10.2MG SCC kód SÚKL: 0178989
DRM EMP TDR 5X10.2MG SCC kód SÚKL: 0178990
DRM EMP TDR 8X10.2MG SCC kód SÚKL: 0178991
DRM EMP TDR 10X10.2MG SCC kód SÚKL: 0178992
DRM EMP TDR 16X10.2MG SCC kód SÚKL: 0178993
DRM EMP TDR 20X10.2MG SCC kód SÚKL: 0178994

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

- Místo sekundárního balení

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

vypuštění výrobce ACINO AG, Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Německo

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTANYL ORION 75 MIKROGRAMŮ/H

65/193/12-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: DRM EMP TDR 4X15.3MG SCC kód SÚKL: 0178995
DRM EMP TDR 5X15.3MG SCC kód SÚKL: 0178996
DRM EMP TDR 8X15.3MG SCC kód SÚKL: 0178997
DRM EMP TDR 10X15.3MG SCC kód SÚKL: 0178998
DRM EMP TDR 16X15.3MG SCC kód SÚKL: 0178999
DRM EMP TDR 20X15.3MG SCC kód SÚKL: 0179000

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

- Místo sekundárního balení

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

vypuštění výrobce ACINO AG, Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Německo
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FLOXET 20 mg

30/543/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: CPS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0054073

CPS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0054074

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility
Harmonizace SPC a příbalové informace s originálním přípravkem

FLUDEOXYGLUCOSE (18F) BIONT 200-1300 MBQ/ml INJEKČNÍ ROZTOK

88/473/12-C

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

B: INJ SOL 1X10ML/2-13GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0178469

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

- Jiná změna

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

- Místo sekundárního balení

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, u sterilních léčivých přípravků vyráběných za pomoci aseptického postupu, s výjimkou biologických/imunologických léčivých přípravků.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

FLUDEOXYGLUKOSA INJ.

88/320/01-C

D: ÚJV ŘEŽ A.S., HUSINEC-ŘEŽ, Česká republika

B: INJ SOL 0.5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031554

INJ SOL 1GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031555

INJ SOL 2GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031556

INJ SOL 3GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031557

INJ SOL 4GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031558

INJ SOL 5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031559

INJ SOL 6GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031560

INJ SOL 7GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031561

INJ SOL 8GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031562

INJ SOL 9GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031563

INJ SOL 10GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031564

INJ SOL 12GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031565

INJ SOL 15GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031566

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

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

FRAGMIN 10000 m.j.(ANTI-XA)/0,4 ml

16/274/07-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X0.4ML/10KU ISP kód SÚKL: 0001955
INJ SOL 5X0.4ML/10KU ISP kód SÚKL: 0122126
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

FRAGMIN 2500 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml 16/400/92-C/C
D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X0.2ML/2.5KU ISP kód SÚKL: 0107732
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

FRAGMIN 5000 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml 16/400/92-D/C
D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X0.2ML/5KU ISP kód SÚKL: 0107734
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

FRAGMIN 7500 m.j.(ANTI-XA)/0,3 ml 16/400/92-E/C
D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X0.3ML/7.5KU ISP kód SÚKL: 0107736
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

GALLIUM CITRICUM (67GA) INJ. 88/155/84-C
D: ÚJV ŘEŽ A.S., HUSINEC-ŘEŽ, Česká republika
B: INJ SOL 0.1GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080573
INJ SOL 0.2GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080574
INJ SOL 0.3GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080575
INJ SOL 0.4GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090844
INJ SOL 0.8GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090845
INJ SOL 1.2GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090846
INJ SOL 1.6GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090847
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

GEMCITABIN TEVA 1 G 44/364/07-C
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0169460
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

GEMCITABIN TEVA 1 G 44/364/07-C
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0169460
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

GEMCITABIN TEVA 200 mg

44/363/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X200MG LAG kód SÚKL: 0169459

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

GEMCITABIN TEVA 200 mg

44/363/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X200MG LAG kód SÚKL: 0169459

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

GEMCITABINE MEDAC 38 mg/ml

44/272/09-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH, HAMBURG, Německo

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0131820

INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0131821

INF PLV SOL 1X1500MG VIA kód SÚKL: 0131822

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

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 příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku.

GLUKÓZA 10 BRAUN

76/232/92-B/C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 20X10ML-PLA.AMP AMP kód SÚKL: 0031904

INF SOL 10X500ML-PE AMP kód SÚKL: 0031915

INF SOL 10X1000ML-PE AMP kód SÚKL: 0031916

INF SOL 1X10ML-PLA.AMP AMP kód SÚKL: 0059863

INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0096877

INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0096878

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

GLUKÓZA 20 BRAUN

76/232/92-C/C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0047706

INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0096879

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

GLUKÓZA 40 BRAUN

76/232/92-D/C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0002584

INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0002585

INF SOL 20X10ML-PLA.AMP AMP kód SÚKL: 0002587

INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0047003

INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0097694

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

GLUKÓZA 5 BRAUN

76/232/92-A/C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 1X10ML-PLA.AMP AMP kód SÚKL: 0046998

INF SOL 20X100ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0047227

INF SOL 10X250ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0047229

INF SOL 10X500ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0047232

INF SOL 20X10ML-PLA.AMP AMP kód SÚKL: 0047241

INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0047244

INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0047247

INF SOL 10X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0047249

INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0047252

INF SOL 20X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0047256

INF SOL 1X100ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0096871

INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0096872

INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0096873

INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0096874

INF SOL 1X250ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0097679

INF SOL 1X500ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0097680

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

GLURENORM

18/056/92-S/C

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

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

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy

HEXVIX

48/203/05-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: URT PSO LQF 85MG+50ML VIA kód SÚKL: 0191667

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

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, u sterilních léčivých přípravků vyráběných za pomoci aseptického postupu, s výjimkou biologických/imunologických léčivých přípravků.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech

uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů

Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)

- Nahrazení nebo přidání dodavatele

Název léčivého přípravku na obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

HIBIDA KIT

88/776/94-C

D: ÚJV ŘEŽ A.S., HUSINEC-ŘEŽ, Česká republika

B: INJ RAD KIT 5X40MG VIA kód SÚKL: 0084116

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

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

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

HUMEX COLD

07/892/99-C

D: LABORATOIRES URGO S.A., CHENOVE, Francie

B: POR CPS DUR 16 BLI kód SÚKL: 0100329

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

HUMEX NOSNÍ KAPKY

69/266/01-C

D: LABORATOIRES URGO S.A., CHENOVE, Francie

B: NAS GTT SOL 1X10ML NBS kód SÚKL: 0107367

NAS GTT SOL 1X15ML NBS kód SÚKL: 0107368

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

CHLORID THALNÝ (201TL) INJ.

88/206/88-C

D: ÚJV ŘEŽ A.S., HUSINEC-ŘEŽ, Česká republika

B: INJ 80MB 40MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080577
INJ 160MB 40MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080578
INJ 240MB 40MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080579
INJ 320MB 40MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080589
INJ 400MB 40MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080590
INJ 320MB30-100MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0083377
INJ 80MB30-100MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091635
INJ 160MB30-100MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0093944
INJ 240MB30-100MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0093945
INJ 400MB30-100MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0093946

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

JENAMAZOL 2%

54/848/92-C

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

B: VAG CRM 20GM+APLIK TUB kód SÚKL: 0100170

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

KANAMYCIN-POS

64/767/97-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH UNG 1X2.5GM TUB kód SÚKL: 0163351

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

KEPLAT

29/084/06-C

D: HISAMITSU UK LTD, LONDÝN, Velká Británie

B: DRM EMP MED 7X20 MG SCC kód SÚKL: 0018966

DRM EMP MED 2X20 MG SCC kód SÚKL: 0162950

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 (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.

LAMIVUDIN/ZIDOVUDIN SANDOZ 150 mg/300 mg

42/251/12-C

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0177811
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0177812
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0177813
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0177814
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0177815
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0177816
POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0177817
POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0177818
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0177819

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii
- U národně registrovaných přípravků

LEVETIRACETAM ARROW 1000 mg

21/497/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0175953
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0175954
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0175955
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0175956
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0175957
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0175958
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0175959

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu

LEVETIRACETAM ARROW 250 mg

21/494/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0175932
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0175933
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0175934
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0175935
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0175936
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0175937

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu

LEVETIRACETAM ARROW 500 mg

21/495/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0175938
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0175939
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0175940
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0175941
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0175942
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0175943
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0175944
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0175945

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu

LEVETIRACETAM ARROW 750 mg

21/496/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0175946
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0175947
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0175948

POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0175949
POR TBL FLM 80X750MG BLI kód SÚKL: 0175950
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0175951
POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0175952

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu

MABRON

65/788/94-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0067558

INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0067559

INJ SOL 100X2ML AMP kód SÚKL: 0067560

ZR: Název léčivého přípravku na obalu nemusí být uveden v Braillově písmu.

Změna SPC a příbalové informace týkající se dávkování a vlivu některých interakcí na dávkovací interval

MAG 3 KIT

88/681/93-C

D: ÚJV ŘEŽ A.S., HUSINEC-ŘEŽ, Česká republika

B: RAD KIT 1X5LAHV VIA kód SÚKL: 0076040

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

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

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

MAGNEVIST

48/073/91-S/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0044486

INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0044487

INJ SOL 5X15ML VIA kód SÚKL: 0044488

INJ SOL 5X20ML VIA kód SÚKL: 0044489

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0044490

INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0075659

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0075660

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0077011

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0096352

INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0096353

ZR: Změna v předkládání PSUR

MENOGON

56/404/97-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: INJ PSO LQF 5+5XSOLV. AMP kód SÚKL: 0180905

INJ PSO LQF 10+10XSOLV AMP kód SÚKL: 0180906

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

MESULID

29/125/01-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0004097

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0004108

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0004112

POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0005928

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0005929

POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0032847

ZR: Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci

MESULID

29/124/01-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR GRA SOL 6X100MG I MDC kód SÚKL: 0004093

POR GRA SOL 15X100MG I MDC kód SÚKL: 0005931

POR GRA SOL 30X100MG I MDC kód SÚKL: 0005932

POR GRA SOL 3X100MG I MDC kód SÚKL: 0032582

POR GRA SOL 6X100MG II MDC kód SÚKL: 0198799

POR GRA SOL 15X100MG II MDC kód SÚKL: 0198800

POR GRA SOL 30X100MG II MDC kód SÚKL: 0198801

POR GRA SOL 3X100MG II MDC kód SÚKL: 0198802

ZR: Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci

METYPRED 16 mg

56/226/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 10X16MG TBC kód SÚKL: 0158812

POR TBL NOB 20X16MG TBC kód SÚKL: 0158813

POR TBL NOB 30X16MG TBC kód SÚKL: 0158814

POR TBL NOB 50X16MG TBC kód SÚKL: 0158815

POR TBL NOB 100X16MG TBC kód SÚKL: 0158816

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)

METYPRED 4 mg

56/225/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 10X4MG TBC kód SÚKL: 0158807

POR TBL NOB 20X4MG TBC kód SÚKL: 0158808

POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0158809

POR TBL NOB 50X4MG TBC kód SÚKL: 0158810

POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0158811

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)

MINIRIN SPRAY

56/211/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: NAS SPR SOL 5ML/0.5MG NSA kód SÚKL: 0119535
NAS SPR SOL 6ML/0.6MG NSA kód SÚKL: 0119536
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)

MINIRIN SPRAY

56/211/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: NAS SPR SOL 5ML/0.5MG NSA kód SÚKL: 0119535
NAS SPR SOL 6ML/0.6MG NSA kód SÚKL: 0119536
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

MOBILAT

29/153/81-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo
B: DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0107182
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0107183
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0107184
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

MOBILAT

29/119/71-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo
B: DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0107185
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0107186
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0107187
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

NASIVIN 0,01%

69/041/91-A/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo
B: NAS GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0119686
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

NASIVIN 0,025%

69/041/91-B/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo
B: NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0119685
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

NASIVIN 0,05%

69/042/91-S/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS SPR SOL 10ML-SK LGT kód SÚKL: 0119683

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

NASIVIN 0,05%

69/041/91-C/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0119687

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

OLICLINOMEL N8-800

39/534/05-C

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

B: INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0011453

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
Název léčivého přípravku na obalu nemusí být uveden v Brailově písmu.

PALEXIA 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

65/010/11-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL FLM 5X100MG BLI kód SÚKL: 0184769

POR TBL FLM 40X100MG BLI kód SÚKL: 0184770

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0184771

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0184772

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0184773

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0184774

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0184775

POR TBL FLM 10X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184776

POR TBL FLM 14X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184777

POR TBL FLM 20X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184778

POR TBL FLM 28X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184779

POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184780

POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184781

POR TBL FLM 56X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184782

POR TBL FLM 60X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184783

POR TBL FLM 90X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184784

POR TBL FLM 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184785

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0184786

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0184787

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0184788

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0184789

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0184790

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu
používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

PALEXIA 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

65/008/11-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0184725
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0184726
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0184727
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0184728
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0184729
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0184730
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0184731
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0184732
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0184733
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0184734
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0184735
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0184736
POR TBL FLM 10X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184737
POR TBL FLM 14X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184738
POR TBL FLM 20X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184739
POR TBL FLM 28X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184740
POR TBL FLM 30X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184741
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184742
POR TBL FLM 56X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184743
POR TBL FLM 60X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184744
POR TBL FLM 90X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184745
POR TBL FLM 100X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184746

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

PALEXIA 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

65/009/11-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL FLM 5X75MG BLI kód SÚKL: 0184747

POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0184748

POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0184749

POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0184750

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0184751

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0184752

POR TBL FLM 40X75MG BLI kód SÚKL: 0184753

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0184754

POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0184755

POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0184756

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0184757

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0184758

POR TBL FLM 10X1X75MG BLI kód SÚKL: 0184759

POR TBL FLM 14X1X75MG BLI kód SÚKL: 0184760

POR TBL FLM 20X1X75MG BLI kód SÚKL: 0184761

POR TBL FLM 28X1X75MG BLI kód SÚKL: 0184762

POR TBL FLM 30X1X75MG BLI kód SÚKL: 0184763

POR TBL FLM 50X1X75MG BLI kód SÚKL: 0184764

POR TBL FLM 56X1X75MG BLI kód SÚKL: 0184765

POR TBL FLM 60X1X75MG BLI kód SÚKL: 0184766

POR TBL FLM 90X1X75MG BLI kód SÚKL: 0184767

POR TBL FLM 100X1X75MG BLI kód SÚKL: 0184768

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

PALEXIA RETARD 100 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

65/016/11-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 7X100MG BLI kód SÚKL: 0184551
POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0184552
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0184553
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0184554
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0184555
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0184556
POR TBL PRO 40X100MG BLI kód SÚKL: 0184557
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0184558
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0184559
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0184560
POR TBL PRO 90X100MG BLI kód SÚKL: 0184561
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0184562
POR TBL PRO 10X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184563
POR TBL PRO 14X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184564
POR TBL PRO 20X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184565
POR TBL PRO 28X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184566
POR TBL PRO 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184567
POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184568
POR TBL PRO 56X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184569
POR TBL PRO 60X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184570
POR TBL PRO 90X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184571
POR TBL PRO 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0184572

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

PALEXIA RETARD 150 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

65/017/11-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0184573
POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0184574
POR TBL PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0184575
POR TBL PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0184576
POR TBL PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0184577
POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0184578
POR TBL PRO 40X150MG BLI kód SÚKL: 0184579
POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0184580
POR TBL PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0184581
POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0184582
POR TBL PRO 90X150MG BLI kód SÚKL: 0184583
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0184584
POR TBL PRO 10X1X150MG BLI kód SÚKL: 0184585
POR TBL PRO 14X1X150MG BLI kód SÚKL: 0184586
POR TBL PRO 20X1X150MG BLI kód SÚKL: 0184587
POR TBL PRO 28X1X150MG BLI kód SÚKL: 0184588
POR TBL PRO 30X1X150MG BLI kód SÚKL: 0184589
POR TBL PRO 50X1X150MG BLI kód SÚKL: 0184590
POR TBL PRO 56X1X150MG BLI kód SÚKL: 0184591
POR TBL PRO 60X1X150MG BLI kód SÚKL: 0184592
POR TBL PRO 90X1X150MG BLI kód SÚKL: 0184593
POR TBL PRO 100X1X150MG BLI kód SÚKL: 0184594

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

PALEXIA RETARD 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

65/018/11-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 7X200MG BLI kód SÚKL: 0184595
POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0184596
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0184597
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0184598
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0184599
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0184600
POR TBL PRO 40X200MG BLI kód SÚKL: 0184601
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0184602
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0184603
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0184604
POR TBL PRO 90X200MG BLI kód SÚKL: 0184605
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0184606
POR TBL PRO 10X1X200MG BLI kód SÚKL: 0184607
POR TBL PRO 14X1X200MG BLI kód SÚKL: 0184608
POR TBL PRO 20X1X200MG BLI kód SÚKL: 0184609
POR TBL PRO 28X1X200MG BLI kód SÚKL: 0184610
POR TBL PRO 30X1X200MG BLI kód SÚKL: 0184611
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0184612
POR TBL PRO 56X1X200MG BLI kód SÚKL: 0184613
POR TBL PRO 60X1X200MG BLI kód SÚKL: 0184614
POR TBL PRO 90X1X200MG BLI kód SÚKL: 0184615
POR TBL PRO 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0184616

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

PALEXIA RETARD 250 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

65/019/11-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 7X250MG BLI kód SÚKL: 0184617

POR TBL PRO 40X250MG BLI kód SÚKL: 0184618

POR TBL PRO 50X250MG BLI kód SÚKL: 0184619

POR TBL PRO 56X250MG BLI kód SÚKL: 0184620

POR TBL PRO 60X250MG BLI kód SÚKL: 0184621
POR TBL PRO 90X250MG BLI kód SÚKL: 0184622
POR TBL PRO 100X250MG BLI kód SÚKL: 0184623
POR TBL PRO 10X1X250MG BLI kód SÚKL: 0184624
POR TBL PRO 14X1X250MG BLI kód SÚKL: 0184625
POR TBL PRO 20X1X250MG BLI kód SÚKL: 0184626
POR TBL PRO 28X1X250MG BLI kód SÚKL: 0184627
POR TBL PRO 30X1X250MG BLI kód SÚKL: 0184628
POR TBL PRO 50X1X250MG BLI kód SÚKL: 0184629
POR TBL PRO 56X1X250MG BLI kód SÚKL: 0184630
POR TBL PRO 60X1X250MG BLI kód SÚKL: 0184631
POR TBL PRO 90X1X250MG BLI kód SÚKL: 0184632
POR TBL PRO 100X1X250MG BLI kód SÚKL: 0184633
POR TBL PRO 10X250MG BLI kód SÚKL: 0184634
POR TBL PRO 14X250MG BLI kód SÚKL: 0184635
POR TBL PRO 20X250MG BLI kód SÚKL: 0184636
POR TBL PRO 28X250MG BLI kód SÚKL: 0184637
POR TBL PRO 30X250MG BLI kód SÚKL: 0184638

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

PALEXIA RETARD 50 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

65/015/11-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 7X50MG BLI kód SÚKL: 0184529

POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0184530

POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0184531

POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0184532

POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0184533

POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0184534

POR TBL PRO 40X50MG BLI kód SÚKL: 0184535

POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0184536

POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0184537
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0184538
POR TBL PRO 90X50MG BLI kód SÚKL: 0184539
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0184540
POR TBL PRO 10X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184541
POR TBL PRO 14X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184542
POR TBL PRO 20X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184543
POR TBL PRO 28X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184544
POR TBL PRO 30X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184545
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184546
POR TBL PRO 56X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184547
POR TBL PRO 60X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184548
POR TBL PRO 90X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184549
POR TBL PRO 100X1X50MG BLI kód SÚKL: 0184550

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

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 v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI

07/141/03-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0042770

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0042771

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu.

PAROLEX 20

30/317/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 100X20M BLI kód SÚKL: 0010483

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0010484

POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0010485

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0010486

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0010487

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013853

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013854

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0013856

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013860

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

PERFALGAN 10 mg/ml

07/306/03-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 12X50ML/500MG LAG kód SÚKL: 0022134

INF SOL 12X100ML/1GM LAG kód SÚKL: 0023700

INF SOL 50X100ML/1GM VAK kód SÚKL: 0155206

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

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.

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM AUROBINDO 2 G/0,25 G PRÁŠEK 15/854/09-C

D: AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, FLORIANA, Malta

B: INF PLV SOL 1X2.25G VIA kód SÚKL: 0138239

INF PLV SOL 12X2.25G VIA kód SÚKL: 0138240

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 nespádá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

- úprava lékové formy léčivého přípravku

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

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

(dříve: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, 46/2, South street, Valletta, VLT 11, Malta)

Název léčivého přípravku nemusí být na obale uveden Braillovým písmem.

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM AUROBINDO 4 G/0,5 G PRÁŠEK 15/855/09-C

D: AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, FLORIANA, Malta

B: INF PLV SOL 1X4.5G VIA kód SÚKL: 0138241

INF PLV SOL 12X4.5G VIA kód SÚKL: 0138242

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
- úprava lékové formy léčivého přípravku
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice
(dříve: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, 46/2, South street, Valletta, VLT 11, Malta)
Název léčivého přípravku nemusí být na obale uveden Braillovým písmem.

RECTOGESIC 4 mg/G REKTÁLNÍ MAST

23/261/06-C

D: PROSTRAKAN LTD., GALASHIELS, Velká Británie

B: RCT UNG 30GM/120MG TUB kód SÚKL: 0150795

PE: 24

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)

REMIFENTANIL HOSPIRA 1 mg

05/204/11-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INJ+INF PLV CSL 5X1MG VIA kód SÚKL: 0157998

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

- Jiná změna

Název léčivého přípravku na obalu nemusí být uveden v Braillově písmu.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

REMIFENTANIL HOSPIRA 2 mg

05/205/11-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INJ+INF PLV CSL 5X2MG VIA kód SÚKL: 0157999

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

- Jiná změna

Název léčivého přípravku na obalu nemusí být uveden v Braillově písmu.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

REMIFENTANIL HOSPIRA 5 mg

05/206/11-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INJ+INF PLV CSL 5X5MG VIA kód SÚKL: 0158000

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

- Jiná změna

Název léčivého přípravku na obalu nemusí být uveden v Braillově písmu.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

RHINOCORT AQUA 64 µg

69/725/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: NAS SPR SUS 120X64RG VNM kód SÚKL: 0054267
NAS SPR SUS 240X64RG VNM kód SÚKL: 0054268

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

SABRIL

21/566/94-C

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

B: POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0046408

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

SABRIL

21/566/94-C

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

B: POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0046408

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

SERTRALIN-RATIOPHARM 100 mg

30/170/04-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0000838

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0000907

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0000908

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0000919

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0001013

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0001023

POR TBL FLM 28X1X100MG BLI kód SÚKL: 0001030

POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0001032

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0001074

POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0001091

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0001189

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0001193

POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0001204

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0001205

POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0001232

POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0001245

POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0001256

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0016218

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0016248

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.

SERTRALIN-RATIOPHARM 50 mg

30/169/04-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X1X50MG BLI kód SÚKL: 0000071

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0000073

POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0000093
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0000111
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0000190
POR TBL FLM 98X1X50MG BLI kód SÚKL: 0000515
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0000517
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0000611
POR TBL FLM 100X1X50MG BLI kód SÚKL: 0000659
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0000660
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0000758
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0016111
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0016112
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0016113
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0016114
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0016115
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0016116
POR TBL FLM 28X1X50MG BLI kód SÚKL: 0016125

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.

SMOFKABIVEN

76/387/08-C

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

B: INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0132501
INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0132502
INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0132503
INF EML 1X2463ML VAK kód SÚKL: 0132504
INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0132505
INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0132506
INF EML 2X1970ML VAK kód SÚKL: 0132507
INF EML 2X2463ML VAK kód SÚKL: 0132508
INF EML 1X986ML BIO VAK kód SÚKL: 0151107
INF EML 4X986ML BIO VAK kód SÚKL: 0151108
INF EML 1X1477ML BIO VAK kód SÚKL: 0151109
INF EML 4X1477ML BIO VAK kód SÚKL: 0151110
INF EML 1X1970ML BIO VAK kód SÚKL: 0151111
INF EML 4X1970ML BIO VAK kód SÚKL: 0151112
INF EML 1X2463ML BIO VAK kód SÚKL: 0151113
INF EML 3X2463ML BIO VAK kód SÚKL: 0151114
INF EML 1X493ML VAK kód SÚKL: 0198809
INF EML 6X493ML VAK kód SÚKL: 0198810
INF EML 1X493ML BIO VAK kód SÚKL: 0198811
INF EML 6X493ML BIO VAK kód SÚKL: 0198812

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k celkové spotřebě) a biologických/imunologických vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo

jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě).

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.

Název léčivého přípravku na obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

SMOFKABIVEN ELEKTROLYTE FREE

76/388/08-C

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

B: INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0132509

INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0132510

INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0132511

INF EML 1X2463ML VAK kód SÚKL: 0132512

INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0132513

INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0132514

INF EML 2X1970ML VAK kód SÚKL: 0132515

INF EML 2X2463ML VAK kód SÚKL: 0132516

INF EML 1X986ML BIO VAK kód SÚKL: 0151115

INF EML 4X986ML BIO VAK kód SÚKL: 0151116

INF EML 1X1477ML BIO VAK kód SÚKL: 0151117

INF EML 4X1477ML BIO VAK kód SÚKL: 0151118

INF EML 1X1970ML BIO VAK kód SÚKL: 0151119

INF EML 4X1970ML BIO VAK kód SÚKL: 0151120

INF EML 1X2463ML BIO VAK kód SÚKL: 0151121

INF EML 3X2463ML BIO VAK kód SÚKL: 0151122

INF EML 1X493ML BIO VAK kód SÚKL: 0198813

INF EML 6X493ML BIO VAK kód SÚKL: 0198814

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 velikosti balení konečného přípravku

- Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k celkové spotřebě) a biologických/imunologických vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě).

Název léčivého přípravku na obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

STIMULOTON 100 mg

30/032/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0023778

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

STIMULOTON 50 mg

30/022/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0032660

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

STREPSILS CITRON BEZ CUKRU

69/005/00-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0059733

ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0059734
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0059735
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0059736
ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0059737
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0059739

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy

STREPSILS POMERANČ S VITAMINEM C

69/374/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045506
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045507
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045508
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045509
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045510
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062549
ORM PAS 36 BLI kód SÚKL: 0146472

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy

SUFENTANIL TORREX 5 µg/ml

65/043/03-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X10ML/50RG AMP kód SÚKL: 0021043
INJ SOL 20X10ML/50RG AMP kód SÚKL: 0021044
INJ SOL 5X10ML/50RG AMP kód SÚKL: 0030779
INJ SOL 5X2ML/10RG AMP kód SÚKL: 0162444

ZR: Změna potisku obalu - název přípravku nemusí být na obalu uveden Braillovým písmem
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

SUFENTANIL TORREX 50 µg/ml

65/044/03-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X5ML/250RG AMP kód SÚKL: 0021088
INJ SOL 10X5ML/250RG AMP kód SÚKL: 0021089
INJ SOL 20X5ML/250RG AMP kód SÚKL: 0021090
INJ SOL 10X20ML/1MG AMP kód SÚKL: 0021091
INJ SOL 20X20ML/1MG AMP kód SÚKL: 0021092
INJ SOL 5X20ML/1MG AMP kód SÚKL: 0030783

ZR: Změna potisku obalu - název přípravku nemusí být na obalu uveden Braillovým písmem
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

TARDYFERON

12/125/74-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
Blistr, přibalova informace v českém jazyce, skladacka.

B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0014711
POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0014712

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

TARDYFERON-FOL

12/135/92-S/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0092160

POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0092195

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

TAVANIC I.V.

42/176/01-C

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

B: INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0017175

INF SOL 5X50ML LAG kód SÚKL: 0017176

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0047064

INF SOL 5X100ML LAG kód SÚKL: 0047065

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.1. Farmakodynamické vlastnosti.

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

TELMISARTAN SANDOZ 20 mg

58/1044/10-C

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

B: POR TBL NOB 7X20MG BLI kód SÚKL: 0158155

POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0158156

POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0158157

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0158158

POR TBL NOB 21X20MG BLI kód SÚKL: 0158159

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0158160

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0158161

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0158162

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0158163

POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0158164

POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0158165

POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0158166

POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0158167

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0158168

POR TBL NOB 28X1X20MG BLI kód SÚKL: 0176508

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

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

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

přidání výrobce za propouštění šarží

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve

výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
přidání výrobce

TELMISARTAN SANDOZ 40 mg

58/1045/10-C

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

B: POR TBL NOB 7X40MG BLI kód SÚKL: 0158169
POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0158170
POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0158171
POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0158172
POR TBL NOB 21X40MG BLI kód SÚKL: 0158173
POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0158174
POR TBL NOB 28X1X40MG BLI kód SÚKL: 0158175
POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0158176
POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0158177
POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0158178
POR TBL NOB 60X40MG BLI kód SÚKL: 0158179
POR TBL NOB 84X40MG BLI kód SÚKL: 0158180
POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0158181
POR TBL NOB 98X40MG BLI kód SÚKL: 0158182
POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0158183

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
přidání výrobce za propouštění šarží
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve

výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
přidání výrobce

TELMISARTAN SANDOZ 80 mg

58/1046/10-C

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

B: POR TBL NOB 7X80MG BLI kód SÚKL: 0158184
POR TBL NOB 10X80MG BLI kód SÚKL: 0158185
POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0158186
POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0158187
POR TBL NOB 21X80MG BLI kód SÚKL: 0158188
POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0158189
POR TBL NOB 28X1X80MG BLI kód SÚKL: 0158190
POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0158191
POR TBL NOB 50X80MG BLI kód SÚKL: 0158192
POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0158193
POR TBL NOB 60X80MG BLI kód SÚKL: 0158194
POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0158195
POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0158196
POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0158197
POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0158198

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
přidání výrobce za propouštění šarží
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve

výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
přidání výrobce

THIOGAMMA 600 INJEKT

87/326/99-C

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

B: INJ SOL 20X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0055380

INJ SOL 500X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0055381

INJ SOL 5X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0084378

INJ SOL 10X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0084379

INJ SOL 50X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0084380

INJ SOL 100X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0084381

INJ SOL 1000X20ML/0.6G AMP kód SÚKL: 0084382

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

THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 0,5 G

05/167/09-C

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

B: INJ PLV SOL 1X0.5GM VIA kód SÚKL: 0120406

ZR: Změna potisku obalu - název přípravku nemusí být na obalu uveden Braillovým písmem

THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 1,0 G

05/168/09-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0120407

ZR: Změna potisku obalu - název přípravku nemusí být na obalu uveden Braillovým písmem

TOPIRAMAT ORION 100 mg

21/566/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0129141

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0129142

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.

TOPIRAMAT ORION 200 mg

21/567/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0129143
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0129144
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.

TOPIRAMAT ORION 25 mg

21/564/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0129137
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0129138
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.

TOPIRAMAT ORION 50 mg

21/565/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0129139
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0129140
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.

TRIAMCINOLON TEVA

46/219/74-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: DRM EML 1X15GM LAG kód SÚKL: 0162501
DRM EML 1X30GM LAG kód SÚKL: 0162502
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

TRIMETYL-HIDA KIT

88/120/89-C

D: ÚJV ŘEŽ A.S., HUSINEC-ŘEŽ, Česká republika
B: INJ PLV SOL 5 VIA kód SÚKL: 0091120
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

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

TROZEL 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/646/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0138851
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0138852
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0138853
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0138854
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 1388555

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 jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

(dříve: Medicamenta a.s., Bělohorská 39/260, 169 00 Praha 6, Česká republika)

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

UROSTAD

87/635/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS RDR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022673
POR CPS RDR 14X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022674
POR CPS RDR 15X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022675
POR CPS RDR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022676
POR CPS RDR 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022677
POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022678
POR CPS RDR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022679
POR CPS RDR 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022681
POR CPS RDR 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022682
POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022683
POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022684
POR CPS RDR 60X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022685
POR CPS RDR 250X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022686
POR CPS RDR 200X0.4MG BLI kód SÚKL: 0024097
POR CPS RDR 48X0.4MG BLI kód SÚKL: 0162326
POR CPS RDR 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0162327

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

VENOPROTECT 180 mg

94/279/12-C

D: WALMARK, A.S., TRINEC, Česká republika

B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0134606
POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0134607
POR CPS DUR 50 BLI kód SÚKL: 0134608
POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0134609
POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0134610

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

VERMOX

10/073/92-S/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0122198

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

VERMOX PERORÁLNÍ SUSPENZE

10/593/07-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0122308

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

VITALIPID N ADULT

86/882/92-A/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF CNC SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042595

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- malá změna schválené kontrolní metody

VITALIPID N ADULT

86/882/92-A/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF CNC SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042595

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- malá změna schválené kontrolní metody

VITALIPID N INFANT

86/882/92-B/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF CNC SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042594

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- malá změna schválené kontrolní metody

VITALIPID N INFANT

86/882/92-B/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF CNC SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042594

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- malá změna schválené kontrolní metody

VOLTAREN 50

29/294/91-C

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

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0016031

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci
Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

VOLTAREN RETARD

29/247/80-C

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

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0015625

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015626

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

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

VREYA

17/088/06-C

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

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0164233

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0164234

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0164235

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

(dříve: Heaton a.s., Šetkova 18 , 140 00 Praha 4)

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
přidání výrobce**XYZAL**

24/050/02-C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 1X5MG BLI kód SÚKL: 0013368

POR TBL FLM 2X5MG BLI kód SÚKL: 0013369

POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0013370

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0032716

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0032717

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0032718

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0032719

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0032720

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0042952

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0042953

POR TBL FLM 4X5MG BLI kód SÚKL: 0085130

POR TBL FLM 2X10X5MG BLI kód SÚKL: 0085132

POR TBL FLM 10X10X5MG BLI kód SÚKL: 0085133

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0085134

POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0085136

POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0085139

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0085140

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0085141

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0085142

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0085143

ZR: Oprava v bodu 1 „ Minimální údaje uváděné na blistrech anebo stripech „ ze dne 26.9.2012 – oprava názvu přípravku.

ZALDIAR

65/237/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0017923
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0017924
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0017925
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0017926
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0017927
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0017928
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0017929

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