

AMBROBENE 30 mg

52/191/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0094918

ZR: Změna specifikací konečného přípravku
Změna kontrolních metod konečného přípravku**AMIOKORDIN**

13/018/81-S/C

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

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

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

AMLODIPIN ORION 10 mg

83/574/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0147107

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147108

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0147109

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0169456

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0169457

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0169458

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**AMLODIPIN ORION 5 mg**

83/573/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0147105

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0147106

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0169453

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0169454

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169455

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**ANDROGEL 25 mg, GEL V SÁČKU**

56/604/05-C

D: LABORATOIRES BESINS-INTERNATIONAL, PAŘÍŽ, Francie

B: DRM GEL 1X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030705

DRM GEL 2X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030706

DRM GEL 7X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030707

DRM GEL 10X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030711

DRM GEL 14X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030712

DRM GEL 28X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030717

DRM GEL 30X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030718

DRM GEL 50X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030720

DRM GEL 60X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030721
DRM GEL 90X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030722
DRM GEL 100X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030724
DRM GEL 10X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030729

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

ANDROGEL 50 mg, GEL V SÁČKU

56/605/05-C

D: LABORATOIRES BESINS-INTERNATIONAL, PAŘÍŽ, Francie

B: DRM GEL 1X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030742

DRM GEL 2X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030743

DRM GEL 7X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030747

DRM GEL 10X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030748

DRM GEL 14X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030749

DRM GEL 28X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030750

DRM GEL 30X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030752

DRM GEL 50X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030753

DRM GEL 60X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030754

DRM GEL 90X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030755

DRM GEL 100X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030756

DRM GEL 10X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030761

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

APO-LETROZOL 2,5 mg

44/612/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135988

POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135989

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135990

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135991

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135992

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-TACROLIMUS 0,5 mg

59/187/11-C

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

B: POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0198841

POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0198842

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0198843

POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0198844

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0198845

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků - z dříve: Tacrolimus Astron 0,5 mg tvrdé tobolky

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Španělsku

- U národně registrovaných přípravků

APO-TACROLIMUS 1 mg

59/188/11-C

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

B: POR CPS DUR 20X1MG BLI kód SÚKL: 0198846

POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0198847

POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0198848

POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0198849

POR CPS DUR 90X1MG BLI kód SÚKL: 0198850

POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0198851

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků - z dříve: Tacrolimus Astron 1 mg tvrdé tobolky
Zavedení nového systému farmakovigilance

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

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Španělsku

- U národně registrovaných přípravků

APO-TACROLIMUS 5 mg

59/283/12-C

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

B: POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0198852

POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0198853

POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0198854

POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0198855

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků - z dříve: Tacrolimus Astron 5 mg tvrdé tobolky
Zavedení nového systému farmakovigilance

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

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Španělsku

- U národně registrovaných přípravků

ARTISS

87/380/09-C

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

B: GKU SOL 2ML (1X1ML+1ML) VIA kód SÚKL: 0124934

GKU SOL 4ML (1X2ML+2ML) VIA kód SÚKL: 0124935

GKU SOL 10ML (1X5ML+5ML) VIA kód SÚKL: 0124936

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ATORVASTATIN ORION 10 mg

31/370/12-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0179893

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0179894

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0179895

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0179896
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0179897
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0179898
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0179899
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0198817
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0198821

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v záložním postupu kvalifikované osoby pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož

Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

Typ kontejneru Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

ATORVASTATIN ORION 20 mg

31/371/12-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0179900

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0179901

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0179902

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0179903

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0179904

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0198818

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0198822

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v záložním postupu kvalifikované osoby pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

Typ kontejneru Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

----- **ATORVASTATIN ORION 40 mg**

31/372/12-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0179905
 POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0179906
 POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0179907
 POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0179908
 POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0198819
 POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0198823

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v záložním postupu kvalifikované osoby pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

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

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

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

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

Typ kontejneru Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

ATORVASTATIN ORION 80 mg

31/373/12-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0179909

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0179910

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0179911

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0179912

POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0198820

POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0198824

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v záložním postupu kvalifikované osoby pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož

Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

Typ kontejneru Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

BEPANTHEN

46/544/93-C

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

B: DRM CRM 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0046973

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0097580

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

BEPANTHEN

46/547/93-C

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

B: DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0002564

DRM UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0046972

DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0097579

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

BONEFOS

44/094/89-S/C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko

B: INF CNC SOL 1X25ML AMP kód SÚKL: 0013734

INF CNC SOL 4X25ML AMP kód SÚKL: 0013735

INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0094548

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6. Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

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

BONEFOS 400 mg

44/093/89-S/C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko

B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0094460

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6. Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

BONEFOS 800 mg

44/291/99-C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko

PVC/Al blistr, příbalová informace v českém jazyce, papírová skladacka.

B: POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0056638

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6. Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci

BROMHEXIN 12 BC

52/350/97-C

D: BERLIN-CHEMIE AG, BERLÍN, Německo

B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0012495

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0012496

ZS: Po prvním otevření doba použitelnosti 3 měsíce.

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- po prvním otevření

CELASKON 100 mg OCHUCENÉ TABLETY

86/339/10-C

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

B: POR TBL NOB 60X100MG TBC kód SÚKL: 0124921

POR TBL NOB 30X100MG TBC kód SÚKL: 0169209

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0169210

ZR: 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

CITALOPRAM ACTAVIS 20 mg

30/379/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0020137

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0020138

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0020139

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0020142

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0020143

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0020144

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0020145

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0020146

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0020147

POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0020148

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0020151

POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0020152

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0020153

POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0020154

POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0020156

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.

CLOTRIMAZOL AL 100

54/073/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

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

PE: 60

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

Změna

- podmínky uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

CLOTRIMAZOL AL 200

54/074/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

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

PE: 60

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

CLOTRIMAZOL AL SPRAY 1%

26/267/95-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: DRM SPR SOL 1X30ML 1% SPP kód SÚKL: 0065485

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

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

CONTROLOC 20 mg

09/380/00-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL ENT 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0049112

POR TBL ENT 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0049113

POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0049114

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049115

POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0128807

POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0128808

POR TBL ENT 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0128809

POR TBL ENT 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0128810

POR TBL ENT 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0180556

POR TBL ENT 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0180557

POR TBL ENT 15X20MG I BLI kód SÚKL: 0180558

POR TBL ENT 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0180559

POR TBL ENT 49X20MG I BLI kód SÚKL: 0180560

POR TBL ENT 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0180561

POR TBL ENT 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0180562

POR TBL ENT 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0180563

POR TBL ENT 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0180564

POR TBL ENT 2X49X20MG I BLI kód SÚKL: 0180565

POR TBL ENT 112X20MG I BLI kód SÚKL: 0180566

POR TBL ENT 168X20MG I BLI kód SÚKL: 0180567

POR TBL ENT 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0180568

POR TBL ENT 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0180569

POR TBL ENT 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0180570

POR TBL ENT 15X20MG II BLI kód SÚKL: 0180571

POR TBL ENT 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0180572

POR TBL ENT 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0180573

POR TBL ENT 49X20MG II BLI kód SÚKL: 0180574

POR TBL ENT 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0180575

POR TBL ENT 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0180576

POR TBL ENT 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0180577
POR TBL ENT 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0180578
POR TBL ENT 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0180579
POR TBL ENT 2X49X20MG II BLI kód SÚKL: 0180580
POR TBL ENT 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0180581
POR TBL ENT 112X20MG II BLI kód SÚKL: 0180582
POR TBL ENT 168X20MG II BLI kód SÚKL: 0180583
POR TBL ENT 50X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180584
POR TBL ENT 56X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180585
POR TBL ENT 84X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180586
POR TBL ENT 90X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180587
POR TBL ENT 112X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180588
POR TBL ENT 140X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180589
POR TBL ENT 10X14X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180590
POR TBL ENT 5X28X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180591
POR TBL ENT 10X15X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180592
POR TBL ENT 20X14X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180593
POR TBL ENT 10X28X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180594
POR TBL ENT 500X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180595
POR TBL ENT 5X140X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180596
POR TBL ENT 50X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180597
POR TBL ENT 56X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180598
POR TBL ENT 84X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180599
POR TBL ENT 90X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180600
POR TBL ENT 112X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180601
POR TBL ENT 140X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180602
POR TBL ENT 10X14X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180603
POR TBL ENT 5X28X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180604
POR TBL ENT 10X15X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180605
POR TBL ENT 20X14X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180606
POR TBL ENT 10X28X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180607
POR TBL ENT 500X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180608
POR TBL ENT 5X140X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180609
POR TBL ENT 50X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180610
POR TBL ENT 56X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180611
POR TBL ENT 84X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180612
POR TBL ENT 90X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180613
POR TBL ENT 112X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180614
POR TBL ENT 140X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180615
POR TBL ENT 10X14X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180616
POR TBL ENT 5X28X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180617
POR TBL ENT 10X15X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180618
POR TBL ENT 20X14X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180619
POR TBL ENT 10X28X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180620
POR TBL ENT 500X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180621
POR TBL ENT 5X140X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180622
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0180623
POR TBL ENT 10X20MG TBC kód SÚKL: 0180624
POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0180625
POR TBL ENT 24X20MG TBC kód SÚKL: 0180626

POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0180627
POR TBL ENT 48X20MG TBC kód SÚKL: 0180628
POR TBL ENT 49X20MG TBC kód SÚKL: 0180629
POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0180630
POR TBL ENT 84X20MG TBC kód SÚKL: 0180631
POR TBL ENT 90X20MG TBC kód SÚKL: 0180632
POR TBL ENT 98X20MG TBC kód SÚKL: 0180633
POR TBL ENT 2X49X20MG TBC kód SÚKL: 0180634
POR TBL ENT 112X20MG TBC kód SÚKL: 0180635
POR TBL ENT 168X20MG TBC kód SÚKL: 0180636

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.

CONTROLOC 40 mg

09/714/95-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0049120
POR TBL ENT 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0049121
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049122
POR TBL ENT 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0049123
POR TBL ENT 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0119688
POR TBL ENT 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0180637
POR TBL ENT 10X40MG II BLI kód SÚKL: 0180638
POR TBL ENT 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0180639
POR TBL ENT 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0180640
POR TBL ENT 49X40MG II BLI kód SÚKL: 0180641
POR TBL ENT 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0180642
POR TBL ENT 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0180643
POR TBL ENT 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0180644
POR TBL ENT 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0180645
POR TBL ENT 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0180647
POR TBL ENT 2X49X40MG II BLI kód SÚKL: 0180648
POR TBL ENT 112X40MG II BLI kód SÚKL: 0180649
POR TBL ENT 168X40MG II BLI kód SÚKL: 0180650
POR TBL ENT 50X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180651
POR TBL ENT 90X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180652
POR TBL ENT 100X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180653
POR TBL ENT 140X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180654
POR TBL ENT 10X14X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180655
POR TBL ENT 10X15X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180656
POR TBL ENT 5X140X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180657
POR TBL ENT 100X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180658
POR TBL ENT 140X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180659
POR TBL ENT 10X14X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180660
POR TBL ENT 10X15X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180661
POR TBL ENT 5X140X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180662

POR TBL ENT 50X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180663
POR TBL ENT 90X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180664
POR TBL ENT 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0180665
POR TBL ENT 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0180666
POR TBL ENT 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0180667
POR TBL ENT 100X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180668
POR TBL ENT 140X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180669
POR TBL ENT 10X14X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180670
POR TBL ENT 10X15X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180671
POR TBL ENT 5X140X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180672
POR TBL ENT 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0180673
POR TBL ENT 10X40MG I BLI kód SÚKL: 0180674
POR TBL ENT 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0180675
POR TBL ENT 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0180676
POR TBL ENT 49X40MG I BLI kód SÚKL: 0180677
POR TBL ENT 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0180678
POR TBL ENT 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0180679
POR TBL ENT 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0180680
POR TBL ENT 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0180681
POR TBL ENT 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0180682
POR TBL ENT 2X49X40MG I BLI kód SÚKL: 0180683
POR TBL ENT 112X40MG I BLI kód SÚKL: 0180684
POR TBL ENT 168X40MG I BLI kód SÚKL: 0180685
POR TBL ENT 50X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180686
POR TBL ENT 90X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180687
POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0180688
POR TBL ENT 10X40MG TBC kód SÚKL: 0180689
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0180690
POR TBL ENT 24X40MG TBC kód SÚKL: 0180691
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0180692
POR TBL ENT 48X40MG TBC kód SÚKL: 0180693
POR TBL ENT 49X40MG TBC kód SÚKL: 0180694
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0180695
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0180696
POR TBL ENT 84X40MG TBC kód SÚKL: 0180697
POR TBL ENT 90X40MG TBC kód SÚKL: 0180698
POR TBL ENT 98X40MG TBC kód SÚKL: 0180699
POR TBL ENT 2X49X40MG TBC kód SÚKL: 0180700
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0180701
POR TBL ENT 112X40MG TBC kód SÚKL: 0180702
POR TBL ENT 168X40MG TBC kód SÚKL: 0180703

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.

CONTROLOC I.V.

09/832/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0049531

INJ PLV SOL 10X40MG HOSP VIA kód SÚKL: 0049532

INJ PLV SOL 20X40MG HOSP VIA kód SÚKL: 0049533

INJ PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0180704

INJ PLV SOL 1X40MG HOSP VIA kód SÚKL: 0180705

INJ PLV SOL 5X40MG HOSP VIA kód SÚKL: 0180706

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.

CROMOHEXAL

64/142/96-C

D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0187855

ZR: Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.
Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

C-VITAMIN 1000 PHARMAVIT

86/909/92-C

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

B: POR TBL EFF 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0100026

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)

DALSAN 10 mg

30/104/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0051198

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.

DALSAN 20 mg

30/105/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0051199

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.

DALSAN 40 mg

30/106/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0051200

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.

DEPO-MEDROL 40 mg/ml

56/191/71-C

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

B: INJ SUS 1X2ML/80MG VIA kód SÚKL: 0008834

INJ SUS 1X5ML/200MG VIA kód SÚKL: 0040536

INJ SUS 1X1ML/40MG VIA kód SÚKL: 0090044

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku
Název léčivého přípravku na obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

DEPREX LÉČIVA

30/636/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0098702

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0098791

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci

DIGOXIN 0,125 LÉČIVA

41/300/69-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.125MG BLI kód SÚKL: 0083318

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

DIPHERELINE S.R. 3 mg

56/214/01-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 1X3MG VIA kód SÚKL: 0001656

ZR: Změna specifikace léčivého přípravku

DOLOCODON 10 mg

65/674/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0156282

POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0156283

POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156284

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0156285

POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0156286

POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0156287
POR TBL PRO 90X10MG BLI kód SÚKL: 0156288
POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0156289
POR TBL PRO 112X10MG BLI kód SÚKL: 0156290
POR TBL PRO 120X10MG BLI kód SÚKL: 0156291
POR TBL PRO 10X10MG TBC kód SÚKL: 0156292
POR TBL PRO 20X10MG TBC kód SÚKL: 0156293
POR TBL PRO 28X10MG TBC kód SÚKL: 0156294
POR TBL PRO 30X10MG TBC kód SÚKL: 0156295
POR TBL PRO 56X10MG TBC kód SÚKL: 0156296
POR TBL PRO 60X10MG TBC kód SÚKL: 0156297
POR TBL PRO 90X10MG TBC kód SÚKL: 0156298
POR TBL PRO 98X10MG TBC kód SÚKL: 0156299
POR TBL PRO 112X10MG TBC kód SÚKL: 0156300
POR TBL PRO 120X10MG TBC kód SÚKL: 0156301

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

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

DOLOCODON 20 mg

65/675/10-C

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

B: POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0156302
POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0156303
POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0156304
POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0156305
POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0156306
POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0156307
POR TBL PRO 90X20MG BLI kód SÚKL: 0156308
POR TBL PRO 98X20MG BLI kód SÚKL: 0156309
POR TBL PRO 112X20MG BLI kód SÚKL: 0156310
POR TBL PRO 120X20MG BLI kód SÚKL: 0156311
POR TBL PRO 10X20MG TBC kód SÚKL: 0156312
POR TBL PRO 20X20MG TBC kód SÚKL: 0156313
POR TBL PRO 28X20MG TBC kód SÚKL: 0156314
POR TBL PRO 30X20MG TBC kód SÚKL: 0156315
POR TBL PRO 56X20MG TBC kód SÚKL: 0156316
POR TBL PRO 60X20MG TBC kód SÚKL: 0156317
POR TBL PRO 90X20MG TBC kód SÚKL: 0156318
POR TBL PRO 98X20MG TBC kód SÚKL: 0156319
POR TBL PRO 112X20MG TBC kód SÚKL: 0156320
POR TBL PRO 120X20MG TBC kód SÚKL: 0156321

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

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

DOLOCODON 40 mg

65/676/10-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0156322
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0156323
POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0156324
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0156325
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0156326
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0156327
POR TBL PRO 90X40MG BLI kód SÚKL: 0156328
POR TBL PRO 98X40MG BLI kód SÚKL: 0156329
POR TBL PRO 112X40MG BLI kód SÚKL: 0156330
POR TBL PRO 120X40MG BLI kód SÚKL: 0156331
POR TBL PRO 10X40MG TBC kód SÚKL: 0156332
POR TBL PRO 20X40MG TBC kód SÚKL: 0156333
POR TBL PRO 28X40MG TBC kód SÚKL: 0156334
POR TBL PRO 30X40MG TBC kód SÚKL: 0156335
POR TBL PRO 56X40MG TBC kód SÚKL: 0156336
POR TBL PRO 60X40MG TBC kód SÚKL: 0156337
POR TBL PRO 90X40MG TBC kód SÚKL: 0156338
POR TBL PRO 98X40MG TBC kód SÚKL: 0156339
POR TBL PRO 112X40MG TBC kód SÚKL: 0156340
POR TBL PRO 120X40MG TBC kód SÚKL: 0156341
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

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

DOLOCODON 5 mg

65/673/10-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL PRO 10X5MG BLI kód SÚKL: 0156262
POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0156263
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0156264
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0156265
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0156266
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0156267
POR TBL PRO 90X5MG BLI kód SÚKL: 0156268
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0156269
POR TBL PRO 112X5MG BLI kód SÚKL: 0156270
POR TBL PRO 120X5MG BLI kód SÚKL: 0156271
POR TBL PRO 10X5MG TBC kód SÚKL: 0156272
POR TBL PRO 20X5MG TBC kód SÚKL: 0156273
POR TBL PRO 28X5MG TBC kód SÚKL: 0156274
POR TBL PRO 30X5MG TBC kód SÚKL: 0156275
POR TBL PRO 56X5MG TBC kód SÚKL: 0156276
POR TBL PRO 60X5MG TBC kód SÚKL: 0156277
POR TBL PRO 90X5MG TBC kód SÚKL: 0156278
POR TBL PRO 98X5MG TBC kód SÚKL: 0156279
POR TBL PRO 112X5MG TBC kód SÚKL: 0156280
POR TBL PRO 120X5MG TBC kód SÚKL: 0156281
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

DONEPEZIL MYLAN 10 mg, TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

06/373/10-C

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

B: POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0148744

POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0148745

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0148746

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148748

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0148750

POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0148752

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0148754

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0148756

POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0148758

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0148760

POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0148762

POR TBL DIS 120X10MG BLI kód SÚKL: 0148764

POR TBL DIS 180X10MG BLI kód SÚKL: 0148766

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Španělsku.

- U národně registrovaných přípravků

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

DONEPEZIL MYLAN 5 mg, TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

06/372/10-C

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

B: POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0148720

POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0148721

POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0148722

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0148724

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0148726

POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0148728

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0148730

POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0148732

POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0148734

POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0148736

POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0148738

POR TBL DIS 120X5MG BLI kód SÚKL: 0148740

POR TBL DIS 180X5MG BLI kód SÚKL: 0148742

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Španělsku.

- U národně registrovaných přípravků

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

EFLORAN

42/828/92-S/C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: INF SOL 1X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0088214
ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem
Změna specifikace konečného přípravku, změna velikosti šarže.

ERAZABAN 10% KRÉM

46/216/07-C

- D: MAXIMA HEALTHCARE LTD., SEAFORD, Velká Británie
B: DRM CRM 1X2G TUB kód SÚKL: 0180528
DRM CRM 1X5G TUB kód SÚKL: 0180529
DRM CRM 1X15G TUB kód SÚKL: 0180530
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
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 ve výrobním procesu konečného přípravku
- Jiná změna
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Přidání nových zkoušek a limitů

ESOPREX 10 mg

30/520/09-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0135928
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0137823
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.

ESOPREX 15 mg

30/521/09-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0135929
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0137824
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.

ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL MIBE 30 µg/150 µg POTAHOVANÉ
TBL. 17/901/10-C

D: MIBE GMBH ARZNEIMITTEL, BREHNA, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0157068

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0157069

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0157070

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

EXODERIL

26/1321/97-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: DRM SOL 1X20ML/200MG LGT kód SÚKL: 0054315

DRM SOL 1X10ML/100MG LGT kód SÚKL: 0072928

ZR: Přidání výrobce léčivé látky

EXODERIL

26/1300/97-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0049505

DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0072927

ZR: Přidání výrobce léčivé látky

FENOSIMED 10 mg

58/590/09-C

D: NUCLEUS EHF., REYKJAVIK, Island

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0145314

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0145315

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0145316

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145317

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145318

POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0145319

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0145320

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0145321

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0145322

POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0145323

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0145324

POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0145325

POR TBL NOB 500X10MG TBC kód SÚKL: 0145326

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rumunsku

FENOSIMED 20 mg

58/591/09-C

D: NUCLEUS EHF., REYKJAVIK, Island

B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0145327

POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0145328

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0145329
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145330
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145331
POR TBL NOB 42X20MG BLI kód SÚKL: 0145332
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0145333
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0145334
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0145335
POR TBL NOB 50X20MG TBC kód SÚKL: 0145336
POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0145337
POR TBL NOB 250X20MG TBC kód SÚKL: 0145338
POR TBL NOB 500X20MG TBC kód SÚKL: 0145339

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice
Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rumunsku

FENOSIMED 5 mg

58/589/09-C

D: NUCLEUS EHF., REYKJAVIK, Island
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0145301
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0145302
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0145303
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0145304
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145305
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0145306
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0145307
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0145308
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0145309
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0145310
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0145311
POR TBL NOB 250X5MG TBC kód SÚKL: 0145312
POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0145313

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice
Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rumunsku

FLECTOR EP GEL

29/350/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0014825
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0014826

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

FLECTOR EP RAPID 50 mg

29/514/99-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR GRA 10X50MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0014827
POR GRA 20X50MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0014828

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

FLECTOR EP TISSUGEL

29/361/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: DRM EMP TDR 2KS MDC kód SÚKL: 0014829
DRM EMP TDR 5KS MDC kód SÚKL: 0014830

DRM EMP TDR 10KS MDC kód SÚKL: 0014831

ZR: Změna v označení na obalu

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

FLEXBUMIN 200 G/L

75/392/07-C

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

B: INF SOL 24X50ML VAK kód SÚKL: 0119094

INF SOL 12X100ML VAK kód SÚKL: 0119095

INF SOL 2X12X50ML VAK kód SÚKL: 0191087

INF SOL 2X6X100ML VAK kód SÚKL: 0191088

INF SOL 1X50ML VAK kód SÚKL: 0192352

INF SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0192353

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
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

FLUIMUCIL 20% ANTIDOTUM

19/403/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

B: INF CNC SOL 1X25ML/5GM VIA kód SÚKL: 0014476

INF CNC SOL 10X25ML/5GM VIA kód SÚKL: 0014497

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

FOSAMAX 70 mg 1X TÝDNĚ

87/147/01-C

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

B: POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0021909

POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0059627

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0059628

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání a 5.1.
Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci
Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4.
Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou
v příbalové informaci
Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky s navazující
změnou v příbalové informaci.
Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro
použití s navazující změnou v příbalové informaci
název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem

FOSTEOFOS 70

87/333/05-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0051325

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0051327

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0051329

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0051331

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0051333

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

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 odpovědného za propouštění šarží.

HEDELIX SIRUP

94/254/98-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo

B: POR SOL 1X200ML/4GM LAG kód SÚKL: 0023308

POR SOL 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0043903

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 28.3.2012 – oprava textu SPC a PIL.

HELICID 10 ZENTIVA

09/328/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0025361

POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025362

POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0025363

POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0115394

POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115395

POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0115396

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

HELICID 20 ZENTIVA

09/312/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0025364

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0025365

POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0025366

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0115308

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0115317

POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0115318

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

HUMAN ALBUMIN 200 G/L BAXTER

75/417/06-C

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

B: INF SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0104050

INF SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0104051

INF SOL 70X50ML VIA kód SÚKL: 0104052

INF SOL 56X100ML VIA kód SÚKL: 0104053

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprojekt 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

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

HUMAN ALBUMIN 50 G/L BAXTER

75/418/06-C

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

B: INF SOL 1X250ML VIA kód SÚKL: 0104058

INF SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0104059

INF SOL 24X250ML VIA kód SÚKL: 0104060

INF SOL 10X500ML VIA kód SÚKL: 0104061

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

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

CHIROCAINE 5 mg/ml

01/389/01-C

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

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003760

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003761

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003762

INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003763

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003764

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003765

ZR: Aktualizace SPC dle CCDS- úprava dávkování v indikaci ilioinguinální/iliohypo-gastrický blok s navazující změnou v příbalové informaci.

CHIROCAINE 7,5 mg/ml

01/390/01-C

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

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003775

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003776

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003777

INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003778

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003779

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003780

ZR: Aktualizace SPC dle CCDS- úprava dávkování v indikaci ilioinguinální/iliohypo-gastrický blok s navazující změnou v příbalové informaci.

IMMUNATE STIM PLUS 1000

75/618/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0089029

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IMMUNATE STIM PLUS 250

75/616/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0089027

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
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IMMUNATE STIM PLUS 500

75/617/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0089028

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
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IMMUNINE BAXTER 1200 IU

16/010/08-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1200IU+10ML VIA kód SÚKL: 0127718

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
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

IMMUNINE BAXTER 600 IU

16/008/08-C

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

B: INJ PSO LQF 1X600IU+5ML VIA kód SÚKL: 0127717

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
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

INTRALIPID 20 %

76/552/70-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 10X100ML EXCEL VAK kód SÚKL: 0015291

INF EML 10X250ML EXCEL VAK kód SÚKL: 0015293

INF EML 12X500ML EXCEL VAK kód SÚKL: 0015295

INF EML 1X500ML LAG kód SÚKL: 0049954
INF EML 1X100ML LAG kód SÚKL: 0049955
INF EML 1X250ML LAG kód SÚKL: 0049957
INF EML 12X250ML LAG kód SÚKL: 0049958
INF EML 1X100ML EXCEL VAK kód SÚKL: 0049963
INF EML 1X250ML EXCEL VAK kód SÚKL: 0049965
INF EML 1X500ML EXCEL VAK kód SÚKL: 0049967
INF EML 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0049971
INF EML 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0049972
INF EML 12X100ML LAG kód SÚKL: 0049974
INF EML 12X500ML LAG kód SÚKL: 0049975
INF EML 1X100ML BIOFINE VAK kód SÚKL: 0192098
INF EML 1X250ML BIOFINE VAK kód SÚKL: 0192099
INF EML 1X500ML BIOFINE VAK kód SÚKL: 0192100
INF EML 10X100ML BIOFINE VAK kód SÚKL: 0192101
INF EML 10X250ML BIOFINE VAK kód SÚKL: 0192102
INF EML 12X500ML BIOFINE VAK kód SÚKL: 0192103

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

ISOKET SPRAY

83/242/80-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo
B: ORM SPR SLG 1X12.7GM PMM kód SÚKL: 0085719
ZR: Změna v DMF (v otevřené části) léčivé látky
Změna specifikace léčivé látky

KABIVEN

76/199/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0006642
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0006643
INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0032261
INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0032262
INF EML 2X2053ML VAK kód SÚKL: 0032263
INF EML 2X2566ML VAK kód SÚKL: 0032264
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107092
INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107093
INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0107098
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0107099
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107100
INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0107102
INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0107103
INF EML 4X2053ML VAK kód SÚKL: 0107104
INF EML 3X2566ML VAK kód SÚKL: 0107105
INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107109

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

KABIVEN PERIPHERAL

76/200/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0006365

INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0006367
INF EML 1X1920ML VAK kód SÚKL: 0006388
INF EML 2X1920ML VAK kód SÚKL: 0006390
INF EML 1X2400ML VAK kód SÚKL: 0006395
INF EML 2X2400ML VAK kód SÚKL: 0006396
INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0107120
INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0107121
INF EML 4X1920ML VAK kód SÚKL: 0107122
INF EML 3X2400ML VAK kód SÚKL: 0107123

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

LATANOPROST ACTAVIS 50 µg/ml

64/501/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
LDPE lahvička s HDPE šroubovacím uzávěrem.

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0138509
OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0138510
OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0138511

PE: 24

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku, Polsku, Estonsku
- U národně registrovaných přípravků
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)

LEVETIRACETAM-LUPIN 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/767/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0192040
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0192041
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0192042
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0192043
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0192044
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0192045
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0192046

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

LEVETIRACETAM-LUPIN 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/764/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0192019
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0192020
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0192021

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0192022
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0192023
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0192024
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0192025

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - bez kontroly/zkoušení šarží
- Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

LEVETIRACETAM-LUPIN 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/765/11-C

- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- S: Levetiracetamum 500 mg
- PP: Žluté podlouhlé bikonvexní potahované tablety s vyražením "500" na jedné straně a půlící rýhou na straně druhé. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.
PVC/Al blistr, papírová krabička
- B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0192026
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0192027
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0192028
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0192029
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0192030
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0192031
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0192032
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - bez kontroly/zkoušení šarží
- Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

LEVETIRACETAM-LUPIN 750 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/766/11-C

- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- B: POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0192033
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0192034
POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0192035
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0192036
POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0192037
POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0192038
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0192039
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - bez kontroly/zkoušení šarží
- Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

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

LOSARTAN MORNINGSIDE 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/730/11-C

D: BROWN & BURK UK LTD, HOUNSLOW WEST, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0198825
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0198826
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0198827
POR TBL FLM 72X25MG BLI kód SÚKL: 0198828
POR TBL FLM 96X25MG BLI kód SÚKL: 0198829
POR TBL FLM 140X25MG BLI kód SÚKL: 0198830
POR TBL FLM 168X25MG BLI kód SÚKL: 0198831
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0198832

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

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

LOSARTAN MORNINGSIDE 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/731/11-C

D: BROWN & BURK UK LTD, HOUNSLOW WEST, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0198833
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0198834
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0198835
POR TBL FLM 72X50MG BLI kód SÚKL: 0198836
POR TBL FLM 96X50MG BLI kód SÚKL: 0198837
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0198838
POR TBL FLM 168X50MG BLI kód SÚKL: 0198839
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0198840

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

MAGNEROT

39/1276/93-C

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

B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0032888
POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0032889
POR TBL NOB 200X500MG BLI kód SÚKL: 0032890
POR TBL NOB 1000X500MG TBC kód SÚKL: 0032891
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0088037

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

METFORMIN-TEVA 500 mg

18/385/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0095414
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0095448
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0095449

POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0095524
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0096087
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0096241
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0096279
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0096280
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0096281
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0096282
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0112625
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0136049
POR TBL FLM 400X500MG BLI kód SÚKL: 0176962

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
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

METFORMIN-TEVA 850 mg

18/386/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0011114
POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0011120
POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0011121
POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0011122
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0011123
POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0011124
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0011125
POR TBL FLM 200X850MG BLI kód SÚKL: 0011126
POR TBL FLM 250X850MG BLI kód SÚKL: 0011127
POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0011128
POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0011129
POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0112627
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0112628

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
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

MYCOFENOLAT ACTAVIS 500 mg

59/267/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0128451
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0128452
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0128453

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)

NAVELBINE ORAL 20 mg

44/238/02-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: POR CPS MOL 1X20MG BLI kód SÚKL: 0005924
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

NAVELBINE ORAL 30 mg

44/239/02-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: POR CPS MOL 1X30MG BLI kód SÚKL: 0005925
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

NIDRAZID

42/120/75-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 250X100MG TBC kód SÚKL: 0003303
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)

NIQUITIN CLEAR 14 mg

87/040/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0103821
DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0103822
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou
Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

NIQUITIN CLEAR 21 mg

87/041/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0103817
DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0103818
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou
Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

NIQUITIN CLEAR 7 mg

87/039/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0103800
DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0103801
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou
Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

NUROFEN PRO DĚTI JAHODA

29/148/06-C

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

B: POR SUS 2000MG/100ML ODM LAG kód SÚKL: 0048852
POR SUS 3000MG/150ML ODM LAG kód SÚKL: 0048853
POR SUS 2000MG/100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101113
POR SUS 3000MG/150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101114
POR SUS 4000MG/200ML TRUB LAG kód SÚKL: 0162143
POR SUS 4000MG/200ML ODM LAG kód SÚKL: 0162144

ZR: Změna v označení na obalu

OCTANATE 100 IU/ml

75/004/00-C

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

PP: prášek ve skleněné lahvičce (sklo typu I) se zátkou (chlorobutylová nebo bromobutylová pryž) a víčkem.

1 jednorázová injekční stříkačka, 1 přepouštěcí set Mix2Vial™, 1 injekční jehla, 2 desinfekční alkoholové tampony

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Přípravek je biologický/imunologický léčivý přípravek a změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti.

Změna vnitřního obalu léčivé látky

- Kvalitativní a/nebo kvantitativní složení u sterilních a nezmrazených biologických/imunologických léčivých látek

Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

Změna ve zdravotnických prostředcích

- Jiná změna

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

OCTANATE 50 IU/ml

16/410/91-B/C

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

PP: prášek ve skleněné lahvičce (sklo typu I) se zátkou (chlorobutylová nebo bromobutylová pryž) a víčkem.

1 jednorázová injekční stříkačka, 1 přepouštěcí set Mix2Vial™, 1 injekční jehla, 2 desinfekční alkoholové tampony

B: INJ PSO LQF 1X500UT+SOL VIA kód SÚKL: 0058279

INJ PSO LQF 1X250UT + SO VIA kód SÚKL: 0161052

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Přípravek je biologický/imunologický léčivý přípravek a změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti.

Změna vnitřního obalu léčivé látky

- Kvalitativní a/nebo kvantitativní složení u sterilních a nezmrazených biologických/imunologických léčivých látek

Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

Změna ve zdravotnických prostředcích

- Jiná změna

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

OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 2 IU

56/483/69-A/C

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

B: INJ SOL 5X2ML/2UT AMP kód SÚKL: 0000543

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

OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 5 IU

56/483/69-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/5UT AMP kód SÚKL: 0000544

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

PERINDOPRIL-RATIOPHARM 8 mg

58/396/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0128429

POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0128430

POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0128431

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0128432

POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0128433

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0128434

POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0128435

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0128436

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku

PLEUMOLYSIN

52/417/69-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000725

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

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

- pomocná látka

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

PREGNYL 1500

56/279/91-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ PSO LQF 3X1500UT AMP kód SÚKL: 0011951

INJ PSO LQF 50X1500UT AMP kód SÚKL: 0099315

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
..zpřísnění limitů ve specifikaci

PRENEWEL 2 mg/0,625 mg

58/686/07-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0126001

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0126002

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0126003

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0126004

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0126005

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0126006

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0126007

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0126008

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0126009

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0126010

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0126011

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0126012

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0126013
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0126014
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0126015
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0126016
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0126017
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0126018

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

PRENEWEL 4 mg/1,25 mg

58/687/07-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0126019
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0126020
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0126021
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0126022
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0126023
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0126024
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0126025
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0126026
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0126027
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0126028
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0126029
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0126030
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0126031
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0126032
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0126033
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0126034
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0126035
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0126036

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

PROZAC

30/291/91-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0021889
POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0021890

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

RIBOMUNYL

59/002/92-S/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR TBL NOB 4 BLI kód SÚKL: 0055675
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0055676
POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0055795

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

RIBOMUNYL

59/1057/92-S/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR GRA SOL 4KS(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0098187

POR GRA SOL 12KS(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0098188

POR GRA SOL 20KS(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0098189

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

RISTIDIC 1,5 mg TVRDÉ TOBOLKY

06/903/09-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0141909

POR CPS DUR 56X1.5MG BLI kód SÚKL: 0141910

POR CPS DUR 112X1.5MG BLI kód SÚKL: 0141911

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.

RISTIDIC 3 mg TVRDÉ TOBOLKY

06/904/09-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 28X3MG BLI kód SÚKL: 0141912

POR CPS DUR 56X3MG BLI kód SÚKL: 0141913

POR CPS DUR 112X3MG BLI kód SÚKL: 0141914

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.

RISTIDIC 4,5 mg TVRDÉ TOBOLKY

06/905/09-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
PVC/Al blistr.

B: POR CPS DUR 28X4.5MG BLI kód SÚKL: 0141915

POR CPS DUR 56X4.5MG BLI kód SÚKL: 0141916

POR CPS DUR 112X4.5MG BLI kód SÚKL: 0141917

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.

RISTIDIC 6 mg TVRDÉ TOBOLKY

06/906/09-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 28X6MG BLI kód SÚKL: 0141918

POR CPS DUR 56X6MG BLI kód SÚKL: 0141919

POR CPS DUR 112X6MG BLI kód SÚKL: 0141920

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.

SATIVEX OROMUCOSAL SPRAY

63/256/11-C

D: GW PHARMA LTD, SALISBURY, Velká Británie

B: ORM SPR 1X5.5ML SPN kód SÚKL: 0177545

ORM SPR 2X5.5ML SPN kód SÚKL: 0177546

ORM SPR 3X5.5ML SPN kód SÚKL: 0177547

ORM SPR 4X5.5ML SPN kód SÚKL: 0177548

ORM SPR 5X5.5ML SPN kód SÚKL: 0177549

ORM SPR 6X5.5ML SPN kód SÚKL: 0177550

ORM SPR 10X5.5ML SPN kód SÚKL: 0177551

ORM SPR 12X5.5ML SPN kód SÚKL: 0177552

ORM SPR 1X10ML SPN kód SÚKL: 0177553

ORM SPR 2X10ML SPN kód SÚKL: 0177554

ORM SPR 3X10ML SPN kód SÚKL: 0177555

ORM SPR 4X10ML SPN kód SÚKL: 0177556

ORM SPR 5X10ML SPN kód SÚKL: 0177557

ORM SPR 6X10ML SPN kód SÚKL: 0177558

ORM SPR 10X10ML SPN kód SÚKL: 0177559

ORM SPR 12X10ML SPN kód SÚKL: 0177560

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

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

SERTIVAN 100 mg

30/180/04-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0162877

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0162878

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162879

POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0162880

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0162881

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0162882

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162883

POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0162884

POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0162885

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162886

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0162887

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0162888

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0162889
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0162890
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0162891
POR TBL FLM 300X100MG TBC kód SÚKL: 0162892
POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0162893

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.

SERTIVAN 50 mg

30/179/04-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0162860
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0162861
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0162862
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0162863
POR TBL FLM 300X50MG TBC kód SÚKL: 0162864
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0162865
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0162866
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0162867
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0162868
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0162869
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0162870
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0162871
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0162872
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0162873
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0162874
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0162875
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0162876

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 VIPHARM 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/384/08-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 28X100MG II BLI kód SÚKL: 0151764
POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0151765
POR TBL FLM 42X100MG II BLI kód SÚKL: 0151766
POR TBL FLM 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0151767
POR TBL FLM 56X100MG II BLI kód SÚKL: 0151768
POR TBL FLM 84X100MG II BLI kód SÚKL: 0151769
POR TBL FLM 10X100MG I BLI kód SÚKL: 0151770
POR TBL FLM 14X100MG I BLI kód SÚKL: 0151771

POR TBL FLM 28X100MG I BLI kód SÚKL: 0151772
POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0151773
POR TBL FLM 42X100MG I BLI kód SÚKL: 0151774
POR TBL FLM 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0151775
POR TBL FLM 56X100MG I BLI kód SÚKL: 0151776
POR TBL FLM 84X100MG I BLI kód SÚKL: 0151777
POR TBL FLM 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0151778
POR TBL FLM 10X100MG II BLI kód SÚKL: 0151779
POR TBL FLM 14X100MG II BLI kód SÚKL: 0151780
POR TBL FLM 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0151781
POR TBL FLM 15X100MG II BLI kód SÚKL: 0151782
POR TBL FLM 15X100MG I BLI kód SÚKL: 0151783
POR TBL FLM 20X100MG II BLI kód SÚKL: 0151784
POR TBL FLM 20X100MG I BLI kód SÚKL: 0151785
POR TBL FLM 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0151786
POR TBL FLM 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0151787
POR TBL FLM 98X100MG II BLI kód SÚKL: 0151788
POR TBL FLM 98X100MG I BLI kód SÚKL: 0151789

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 VIPHARM 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/383/08-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0151738
POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0151739
POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0151740
POR TBL FLM 14X50MG II BLI kód SÚKL: 0151741
POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0151742
POR TBL FLM 42X50MG II BLI kód SÚKL: 0151743
POR TBL FLM 50X50MG II BLI kód SÚKL: 0151744
POR TBL FLM 56X50MG II BLI kód SÚKL: 0151745
POR TBL FLM 84X50MG II BLI kód SÚKL: 0151746
POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0151747
POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0151748
POR TBL FLM 14X50MG I BLI kód SÚKL: 0151749
POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0151750
POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0151751
POR TBL FLM 42X50MG I BLI kód SÚKL: 0151752
POR TBL FLM 50X50MG I BLI kód SÚKL: 0151753
POR TBL FLM 56X50MG I BLI kód SÚKL: 0151754
POR TBL FLM 84X50MG I BLI kód SÚKL: 0151755
POR TBL FLM 15X50MG I BLI kód SÚKL: 0151756
POR TBL FLM 15X50MG II BLI kód SÚKL: 0151757
POR TBL FLM 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0151758
POR TBL FLM 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0151759

POR TBL FLM 60X50MG I BLI kód SÚKL: 0151760
POR TBL FLM 60X50MG II BLI kód SÚKL: 0151761
POR TBL FLM 98X50MG I BLI kód SÚKL: 0151762
POR TBL FLM 98X50MG II BLI kód SÚKL: 0151763

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-TEVA 100 mg

30/434/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0101933
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0101934
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0101935
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0101936
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0101937
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0101938
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0101939
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137489
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0176344

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-TEVA 50 mg

30/433/06-C

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

B: POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0101947
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0101948
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0101949
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0101950
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0101951
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0101952
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0101953
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0101954
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0101955
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0101956
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0101957
POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0101958
POR TBL FLM 300X50MG BLI kód SÚKL: 0101959

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.

SETALOFT 100 mg

30/032/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0164848
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0164849
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0164850
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0164851
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0164852
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0164853
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0164854
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0164855
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0164856
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0164857
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0164858
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0164859
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0164860
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0164861
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0164862
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0164863
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0164864
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0164865
POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0164866

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.

SETALOFT 50 mg

30/031/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0164829
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0164830
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0164831
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0164832
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0164833
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0164834
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0164835
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0164836
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0164837
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0164838
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0164839
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0164840
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0164841
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0164842
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0164843

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0164844

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0164845

POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0164846

POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0164847

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.

SIMDAX 2,5 mg/ml

41/282/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0155338

INF CNC SOL 4X5ML VIA kód SÚKL: 0155339

INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0155340

INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0155341

INF CNC SOL 4X10ML VIA kód SÚKL: 0155342

INF CNC SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0155343

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 8.8.2012 – oprava údajů v dokumentu „Údaje uváděné na vnějším obalu/ minimální údaje uváděné na malém vnitřním obalu“.

SPORANOX

26/1097/97-C

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

B: POR SOL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0056067

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.8. Nežádoucí účinky a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

SUBCUVIA

59/361/05-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0019186

INJ SOL 20X5ML VIA kód SÚKL: 0019187

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0019188

INJ SOL 20X10ML VIA kód SÚKL: 0019189

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
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

TAMOXIFEN "EBEWE" 10 mg

44/553/96-A/C

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

B: POR TBL NOB 40X10MG LAG kód SÚKL: 0032000

POR TBL NOB 30X10MG LAG kód SÚKL: 0044056

POR TBL NOB 100X10MG LAG kód SÚKL: 0058701

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

TAMOXIFEN "EBEWE" 20 mg

44/553/96-B/C

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

B: POR TBL NOB 40X20MG LAG kód SÚKL: 0032001

POR TBL NOB 30X20MG LAG kód SÚKL: 0044057

POR TBL NOB 100X20MG LAG kód SÚKL: 0058702

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

TISSEEL

87/791/09-C

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

B: EPL GKU SOL 1X2ML ISP kód SÚKL: 0153346

EPL GKU SOL 1X4ML ISP kód SÚKL: 0153347

EPL GKU SOL 1X10ML ISP kód SÚKL: 0153348

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TISSEEL LYO

87/792/09-C

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

B: GKU PSO LQF 1X2ML VIA kód SÚKL: 0153349

GKU PSO LQF 1X4ML VIA kód SÚKL: 0153350

GKU PSO LQF 1X10ML VIA kód SÚKL: 0153351

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TROMBEX 75 mg

16/351/09-C/PI/001/11

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

B: POR TBL FLM 90X75MG TBC kód SÚKL: 0132527

POR TBL FLM 30X75MG TBC kód SÚKL: 0186044

ZR: Dochází ke změně adresy držitele povolení souběžného dovozu

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

ZANACODAR 80 mg TABLETY

58/647/10-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

- B: POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0184329
POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0184330
POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0184331
POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0184332
POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0184333
POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0184334
POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0184335
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - bez kontroly/zkoušení šarží
- Přidání výrobce zodpovědného za propouštění šarží
- 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 – Místo sekundárního balení
- 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, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
- Přidání výrobce zodpovědného za propouštění šarží

ZELDOX I.M.

68/061/03-C

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

B: INJ PSO LQF 1X30MG VIA kód SÚKL: 0030867

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)

ZEMPLAR 1 µg TOBOLKY

56/002/08-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 30X1MCG TBC kód SÚKL: 0124846

POR CPS MOL 7X1MCG BLI kód SÚKL: 0124847

POR CPS MOL 28X1MCG BLI kód SÚKL: 0124848

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

ZEMPLAR 2 µg TOBOLKY

56/003/08-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 30X2MCG TBC kód SÚKL: 0124849

POR CPS MOL 7X2MCG BLI kód SÚKL: 0124850

POR CPS MOL 28X2MCG BLI kód SÚKL: 0124851

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

ZEMPLAR 2 µg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

56/391/10-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X1ML/2RG AMP kód SÚKL: 0158824

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 v označení na obalu

Název léčivého přípravku na obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

ZEMPLAR 5 µg/ml

56/198/04-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X1ML AMP kód SÚKL: 0016880

INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0016881

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna v označení na obalu

Název léčivého přípravku na obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

ZIBOR 2500 IU

16/600/05-C

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

B: INJ SOL ISP 2X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030518

INJ SOL ISP 6X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030519

INJ SOL ISP 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030521

INJ SOL ISP 30X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030522

INJ SOL ISP 100X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030523

ZR: Upřesnění lékové formy

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

ZIBOR 3500 IU

16/601/05-C

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

B: INJ SOL ISP 2X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030524

INJ SOL ISP 6X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030525

INJ SOL ISP 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030526

INJ SOL ISP 30X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030527

INJ SOL ISP 100X0.2ML ISP kód SÚKL: 0030528

ZR: Upřesnění lékové formy

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

ZOLEPTIL 100

68/333/01-C

B: POR TBL OBD 20X100MG BLI kód SÚKL: 0031880

POR TBL OBD 30X100MG BLI kód SÚKL: 0031881

POR TBL OBD 50X100MG BLI kód SÚKL: 0031882
POR TBL OBD 60X100MG BLI kód SÚKL: 0031883
POR TBL OBD 90X100MG BLI kód SÚKL: 0031884
POR TBL OBD 100X100MG BLI kód SÚKL: 0031885

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ZOLEPTIL 25

68/331/01-C

D: ACTAVIS CZ A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 20X25MG BLI kód SÚKL: 0031868
POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0031869
POR TBL OBD 50X25MG BLI kód SÚKL: 0031870
POR TBL OBD 60X25MG BLI kód SÚKL: 0031871
POR TBL OBD 90X25MG BLI kód SÚKL: 0031872
POR TBL OBD 100X25MG BLI kód SÚKL: 0031873

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ZOLEPTIL 50

68/332/01-C

D: ACTAVIS CZ A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 20X50MG BLI kód SÚKL: 0031874
POR TBL OBD 30X50MG BLI kód SÚKL: 0031875
POR TBL OBD 50X50MG BLI kód SÚKL: 0031876
POR TBL OBD 60X50MG BLI kód SÚKL: 0031877
POR TBL OBD 90X50MG BLI kód SÚKL: 0031878
POR TBL OBD 100X50MG BLI kód SÚKL: 0031879

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem
