

ACC 100 NEO

52/016/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X100MG TBC kód SÚKL: 0162244

POR TBL EFF 20X100MG TBC kód SÚKL: 0162245

POR TBL EFF 25X100MG TBC kód SÚKL: 0162246

POR TBL EFF 50X100MG TBC kód SÚKL: 0162247

POR TBL EFF 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162248

ZR: Aktualizace textů podle firemního CDS, převod textů do QRD formátu

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ACC 200 NEO

52/017/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X200MG TBC kód SÚKL: 0162249

POR TBL EFF 20X200MG TBC kód SÚKL: 0162250

POR TBL EFF 25X200MG TBC kód SÚKL: 0162251

POR TBL EFF 50X200MG TBC kód SÚKL: 0162252

POR TBL EFF 100X200MG TBC kód SÚKL: 0162253

ZR: Aktualizace textů podle firemního CDS, převod textů do QRD formátu

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ACC INJEKT

52/507/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: INJ SOL 5X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103387

INJ SOL 50X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103388

INJ SOL 100X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103389

ZR: Aktualizace textů podle firemního CDS, převod textů do QRD formátu.

Název léčivého přípravku na obalu nemusí být uveden Braillovým písmem

ALENWIN 70

87/410/05-C

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

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0107891

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0107892

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0107893

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0107894

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0107895

POR TBL NOB 24X70MG BLI kód SÚKL: 0191076

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Nahrazení výrobce odpovědného za propouštění šarží.

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.

AMISULPRID-RATIOPHARM 200 mg

68/725/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0120814

POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0120815

POR TBL NOB 150X200MG BLI kód SÚKL: 0120816

POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0125460

- 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.

AMLODIPIN ACCORD 10 mg TABLETY

83/571/11-C

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

- B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0181132
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0181133
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0181134
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0181135
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0181136
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0181137
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0181138
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0181139
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0192385
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0192386

- 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
- 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.

AMLODIPIN ACCORD 5 mg TABLETY

83/570/11-C

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

- B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0181125
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0181126
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0181127
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0181128
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0181129
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0181130
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0181131
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0192382
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0192383
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0192384

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

APO-LEVOFLOXACIN 250 mg

42/816/10-C

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

B: POR TBL FLM 5X250MG BLI kód SÚKL: 0158123

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0158124

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

APO-LEVOFLOXACIN 500 mg

42/817/10-C

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

B: POR TBL FLM 5X500MG BLI kód SÚKL: 0158125

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0158126

POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0158127

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.

BISOPROLOL MYLAN 10 mg

77/916/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0158708

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0158709

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0158710

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0158711

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0158712

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0158713

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0158714

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0158715

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0158716

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0158717
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0158718
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0158719
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0158720
POR TBL FLM 84X10MG TBC kód SÚKL: 0158721
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0158722
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0158723
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0158724
POR TBL FLM 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0158725
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0158768
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0187600

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.

BISOPROLOL MYLAN 2,5 mg

77/914/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158670
POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158671
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158672
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158673
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158674
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158675
POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158676
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158677
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0158678
POR TBL FLM 10X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158679
POR TBL FLM 28X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158680
POR TBL FLM 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158681
POR TBL FLM 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158682
POR TBL FLM 56X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158683
POR TBL FLM 84X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158684
POR TBL FLM 98X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158685
POR TBL FLM 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158686
POR TBL FLM 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158687
POR TBL FLM 1000X2.5MG TBC kód SÚKL: 0158688
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0187601

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.

BISOPROLOL MYLAN 5 mg

77/915/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0158689
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0158690
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0158691
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0158692
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0158693
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0158694
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0158695
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0158696
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0158697
POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0158698
POR TBL FLM 28X5MG TBC kód SÚKL: 0158699
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0158700
POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0158701
POR TBL FLM 56X5MG TBC kód SÚKL: 0158702
POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0158703
POR TBL FLM 98X5MG TBC kód SÚKL: 0158704
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0158705
POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0158706
POR TBL FLM 1000X5MG TBC kód SÚKL: 0158707
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0187602

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.

BUPRENORPHINE ACTAVIS 0,4 mg

19/271/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: ORM TBL SLG 1X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0183645
ORM TBL SLG 1X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0183646
ORM TBL SLG 7X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0183647
ORM TBL SLG 7X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0183648
ORM TBL SLG 20X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0183649
ORM TBL SLG 20X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0183650
ORM TBL SLG 24X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0183651
ORM TBL SLG 24X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0183652
ORM TBL SLG 48X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0183653
ORM TBL SLG 48X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0183654
ORM TBL SLG 50X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0183655
ORM TBL SLG 50X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0183656
ORM TBL SLG 1X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0183657
ORM TBL SLG 7X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0183658
ORM TBL SLG 1X0.4MG TBC kód SÚKL: 0183659
ORM TBL SLG 7X0.4MG TBC kód SÚKL: 0183660
ORM TBL SLG 20X0.4MG TBC kód SÚKL: 0183661
ORM TBL SLG 24X0.4MG TBC kód SÚKL: 0183662
ORM TBL SLG 48X0.4MG TBC kód SÚKL: 0183663

ORM TBL SLG 50X0.4MG TBC kód SÚKL: 0183664
ORM TBL SLG 20X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0183665
ORM TBL SLG 24X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0192355
ORM TBL SLG 48X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0192356
ORM TBL SLG 50X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0192357
ORM TBL SLG 28X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0192361
ORM TBL SLG 28X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0192362
ORM TBL SLG 28X0.4MG TBC kód SÚKL: 0192363
ORM TBL SLG 28X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0192364

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Tuhé lékové formy

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

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

- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

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

BUPRENORPHINE ACTAVIS 2 mg

19/272/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: ORM TBL SLG 1X2MG I BLI kód SÚKL: 0170903
ORM TBL SLG 1X2MG II BLI kód SÚKL: 0170904
ORM TBL SLG 7X2MG II BLI kód SÚKL: 0170905
ORM TBL SLG 7X2MG I BLI kód SÚKL: 0170906
ORM TBL SLG 20X2MG I BLI kód SÚKL: 0170907
ORM TBL SLG 20X2MG II BLI kód SÚKL: 0170908
ORM TBL SLG 24X2MG II BLI kód SÚKL: 0170909
ORM TBL SLG 24X2MG I BLI kód SÚKL: 0170910
ORM TBL SLG 48X2MG I BLI kód SÚKL: 0170911
ORM TBL SLG 48X2MG II BLI kód SÚKL: 0170912
ORM TBL SLG 50X2MG II BLI kód SÚKL: 0170913
ORM TBL SLG 50X2MG I BLI kód SÚKL: 0170914
ORM TBL SLG 1X2MG III BLI kód SÚKL: 0170915
ORM TBL SLG 7X2MG III BLI kód SÚKL: 0170916
ORM TBL SLG 1X2MG TBC kód SÚKL: 0170917
ORM TBL SLG 7X2MG TBC kód SÚKL: 0170918
ORM TBL SLG 20X2MG TBC kód SÚKL: 0170919
ORM TBL SLG 24X2MG TBC kód SÚKL: 0170920
ORM TBL SLG 48X2MG TBC kód SÚKL: 0170921
ORM TBL SLG 50X2MG TBC kód SÚKL: 0170922
ORM TBL SLG 20X2MG III BLI kód SÚKL: 0170923
ORM TBL SLG 24X2MG III BLI kód SÚKL: 0192358
ORM TBL SLG 48X2MG III BLI kód SÚKL: 0192359
ORM TBL SLG 50X2MG III BLI kód SÚKL: 0192360
ORM TBL SLG 28X2MG I BLI kód SÚKL: 0192378
ORM TBL SLG 28X2MG II BLI kód SÚKL: 0192379
ORM TBL SLG 28X2MG TBC kód SÚKL: 0192380

ORM TBL SLG 28X2MG III BLI kód SÚKL: 0192381

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy

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

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

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

BUPRENORPHINE ACTAVIS 8 mg

19/273/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: ORM TBL SLG 1X8MG I BLI kód SÚKL: 0170924
ORM TBL SLG 1X8MG II BLI kód SÚKL: 0170925
ORM TBL SLG 7X8MG II BLI kód SÚKL: 0170926
ORM TBL SLG 7X8MG I BLI kód SÚKL: 0170927
ORM TBL SLG 20X8MG I BLI kód SÚKL: 0170928
ORM TBL SLG 20X8MG II BLI kód SÚKL: 0170929
ORM TBL SLG 24X8MG II BLI kód SÚKL: 0170930
ORM TBL SLG 24X8MG I BLI kód SÚKL: 0170931
ORM TBL SLG 28X8MG I BLI kód SÚKL: 0170932
ORM TBL SLG 28X8MG II BLI kód SÚKL: 0170933
ORM TBL SLG 48X8MG II BLI kód SÚKL: 0170934
ORM TBL SLG 48X8MG I BLI kód SÚKL: 0170935
ORM TBL SLG 50X8MG I BLI kód SÚKL: 0170936
ORM TBL SLG 50X8MG II BLI kód SÚKL: 0170937
ORM TBL SLG 1X8MG TBC kód SÚKL: 0170938
ORM TBL SLG 7X8MG TBC kód SÚKL: 0170939
ORM TBL SLG 20X8MG TBC kód SÚKL: 0170940
ORM TBL SLG 24X8MG TBC kód SÚKL: 0170941
ORM TBL SLG 28X8MG TBC kód SÚKL: 0170942
ORM TBL SLG 48X8MG TBC kód SÚKL: 0170943
ORM TBL SLG 50X8MG TBC kód SÚKL: 0170944
ORM TBL SLG 1X8MG III BLI kód SÚKL: 0192365
ORM TBL SLG 7X8MG III BLI kód SÚKL: 0192366
ORM TBL SLG 20X8MG III BLI kód SÚKL: 0192367
ORM TBL SLG 24X8MG III BLI kód SÚKL: 0192368
ORM TBL SLG 28X8MG III BLI kód SÚKL: 0192369
ORM TBL SLG 48X8MG III BLI kód SÚKL: 0192370
ORM TBL SLG 50X8MG III BLI kód SÚKL: 0192371

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy

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

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského

lékopisu

- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

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

CALCIUM-SANDOZ FF 1000 mg

39/201/70-B/C

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

B: POR TBL EFF 20X1000MG TBC kód SÚKL: 0184280

POR TBL EFF 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0191070

POR TBL EFF 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0191071

POR TBL EFF 40X1000MG TBC kód SÚKL: 0191072

POR TBL EFF 60X1000MG TBC kód SÚKL: 0191073

POR TBL EFF 80X1000MG TBC kód SÚKL: 0191074

POR TBL EFF 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0191075

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Dánsku, Islandu, Norsku a Švédsku.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

CALCIUM-SANDOZ FORTE 500 mg

39/201/70-A/C

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

B: POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0184279

POR TBL EFF 10X500MG TBC kód SÚKL: 0191063

POR TBL EFF 30X500MG TBC kód SÚKL: 0191064

POR TBL EFF 40X500MG TBC kód SÚKL: 0191065

POR TBL EFF 60X500MG TBC kód SÚKL: 0191066

POR TBL EFF 80X500MG TBC kód SÚKL: 0191067

POR TBL EFF 100X500MG TBC kód SÚKL: 0191068

POR TBL EFF 600X500MG TBC kód SÚKL: 0191069

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Dánsku, Islandu, Norsku a Švédsku.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

CEFTAZIDIM STRAGEN 1 G

15/068/08-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 10X1G VIA kód SÚKL: 0164246

ZR: Aktualizace příbalové informace

CEFTAZIDIM STRAGEN 2 G

15/069/08-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 10X2G VIA kód SÚKL: 0164247

ZR: Aktualizace příbalové informace

CITALON 10 mg

30/018/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015154

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0015155

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0015156
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015157
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0015158
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015159
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0015160
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0015161
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015162
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0015163
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0015186
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0015187

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.

CITALON 20 mg

30/019/05-C/PI/001/11

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0132518

ZR: Dochází k aktualizaci textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s texty referenčního přípravku .

CITALON 20 mg

30/019/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0015164

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0015165

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0015166

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0015167

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0015168

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015169

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0015170

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0015171

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0015172

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0015173

POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0015188

POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0015189

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.

CITEGIN 1 G

44/347/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0119149

ZR: Oprava v textu SPC v rozhodnutí o změně registrace ze dne 2.6.2010 – doplnění o větu

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

CITEGIN 200 mg

44/346/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0119147

ZR: Oprava v textu SPC v rozhodnutí o změně registrace ze dne 2.6.2010 – doplnění o větu „Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.“

COLDREX BRONCHO PROTI KAŠLI

52/1394/97-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0054307

POR SIR 1X160ML LAG kód SÚKL: 0054308

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

COLDREX NOČNÍ LÉČBA

07/381/00-C

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

B: POR SIR 1X160MLSKLO LAG kód SÚKL: 0014920

POR SIR 1X100MLSKLO LAG kód SÚKL: 0014921

POR SIR 1X100MLPET LAG kód SÚKL: 0119656

POR SIR 1X160MLPET LAG kód SÚKL: 0119657

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

COLDREX PROTI BOLESTI V KRKU CITRON S MEDEM

69/189/01-C

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

B: ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0017826

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0017827

ORM PAS 20 BLI kód SÚKL: 0017828

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

COLDREX PROTI BOLESTI V KRKU OSTRUŽINA

69/188/01-C

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

B: ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0017823

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0017824

ORM PAS 20 BLI kód SÚKL: 0017825

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

COLDREX TABLETY

07/180/92-C

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

B: POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0047710

POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0047711

POR TBL NOB 2 BLI kód SÚKL: 0162135

POR TBL NOB 6 BLI kód SÚKL: 0162136
POR TBL NOB 8 BLI kód SÚKL: 0162137
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0162138
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162139
POR TBL NOB 16 BLI kód SÚKL: 0162140
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0162141

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

CYRDANAX 20 mg/ml PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK 87/507/10-C

D: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: INF PLV SOL 1X250MG VIA kód SÚKL: 0199358

INF PLV SOL 4X250MG VIA kód SÚKL: 0199359

INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0199360

INF PLV SOL 4X500MG VIA kód SÚKL: 0199361

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

DETRALEX

85/392/91-C/PI/002/11

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0132546

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0132547

ZR: Dochází k aktualizaci textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s texty referenčního přípravku.

DICLOFENAC GALMED EMULGEL

29/149/08-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika

B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0014428

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0014429

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0014430

DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0122858

DRM GEL 1X120GM TUB kód SÚKL: 0122859

ZR: Aktualizace textů SPC dle nového PSUR s následnými změnami v příbalové informaci.

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

EGIRAMLON 10 mg/10 mg

58/841/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0177292

POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0177293

POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0177294

POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0177295

POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL: 0177296

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

Změna názvu léčivého přípravku v Lotyšsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace

v důsledku postupu prováděného v souladu s článku 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

EGIRAMLON 10 mg/5 mg

58/840/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0177282

POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0177283

POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0177284

POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0177285

POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL: 0177286

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

Změna názvu léčivého přípravku v Lotyšsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace

v důsledku postupu prováděného v souladu s článku 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

EGIRAMLON 2,5 mg/2,5 mg

58/837/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0177272

POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0177273

POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0177274

POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0177275

POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL: 0177276

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

Změna názvu léčivého přípravku v Lotyšsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace

v důsledku postupu prováděného v souladu s článku 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

EGIRAMLON 5 mg/10 mg

58/839/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0177287

POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0177288

POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0177289

POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0177290

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

Změna názvu léčivého přípravku v Lotyšsku

- U národně registrovaných přípravků

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

EGIRAMLON 5 mg/5 mg

58/838/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0177277

POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0177278

POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0177279

POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0177280

POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL: 0177281

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

Změna názvu léčivého přípravku v Lotyšsku

- U národně registrovaných přípravků

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

EPIMEDAC 2 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

44/308/08-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0113437

INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0113438

INJ SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0113439

INJ SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0113440

INJ SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0113441

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

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

EPIRUBICIN ACCORD 2 mg/ml

44/588/09-C

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

PP: Čirý červený roztok.

5 a 10 ml lahvičky: Injekční lahvička z válcového skla třídy I buď s pryžovou zátkou potaženou teflonem nebo se silikonizovanou pryžovou zátkou s teflonovým potahem na straně uzávěru; hliníkový uzávěr s bílým krytem.

25 ml lahvička: Injekční lahvička z válcového skla třídy I buď s pryžovou zátkou potaženou teflonem nebo se silikonizovanou pryžovou zátkou s teflonovým potahem na straně uzávěru; hliníkový uzávěr s krytem barvy bílo/pruské modři.

50 ml lahvička: Injekční lahvička z čirého tvarovaného skla třídy I buď s pryžovou zátkou potaženou teflonem nebo se silikonizovanou pryžovou zátkou s teflonovým potahem na straně uzávěru; hliníkový uzávěr s krytem barvy pruské modři.

100 ml lahvička: Injekční lahvička z čirého tvarovaného skla třídy I buď s pryžovou zátkou potaženou teflonem nebo se silikonizovanou pryžovou zátkou s teflonovým potahem na straně uzávěru; hliníkový uzávěr s krytem barvy bílo/pruské modři.

- B: INJ+INF SOL 1X5ML/10MG I VIA kód SÚKL: 0124348
INJ+INF SOL 1X10ML/20MG I VIA kód SÚKL: 0155097
INJ+INF SOL 1X25ML/50MG I VIA kód SÚKL: 0155098
INJ+INF SOL 1X100ML/200MG I VIA kód SÚKL: 0155099
INJ+INF SOL 1X50ML/100MG I VIA kód SÚKL: 0199362
INJ+INF SOL 1X5ML/10MG II VIA kód SÚKL: 0199363
INJ+INF SOL 1X10ML/20MG II VIA kód SÚKL: 0199364
INJ+INF SOL 1X25ML/50MG II VIA kód SÚKL: 0199365
INJ+INF SOL 1X100ML/200MG II VIA kód SÚKL: 0199366
INJ+INF SOL 1X50ML/100MG II VIA kód SÚKL: 0199367

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 ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

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

- Jiná změna

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna objemu náplně u sterilních vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k celkové spotřebě)

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

FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/12,5 mg 58/293/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

- B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0151998
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0151999
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0152000
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0162001
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0162002

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0162003

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0162004

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Itálii

- U národně registrovaných přípravků

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

- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

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

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 ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

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

FOSRENOL 1000 mg PERORÁLNÍ PRÁŠEK

87/469/12-C

D: SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LTD., CHINEHAM, BASINGSTOKE,
Velká Británie

B: POR PLV 90X1000MG SCC kód SÚKL: 0179361

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

FOSRENOL 1000 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

87/106/05-C

D: SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LTD., CHINEHAM, BASINGSTOKE,
Velká Británie

B: POR TBL MND 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0018837

POR TBL MND 15X1000MG TBC kód SÚKL: 0018838

POR TBL MND 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0018839

POR TBL MND 50X1000MG TBC kód SÚKL: 0018840

POR TBL MND 90X1000MG TBC kód SÚKL: 0018841

POR TBL MND 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0018842

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

FOSRENOL 500 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

87/104/05-C

D: SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LTD., CHINEHAM, BASINGSTOKE,
Velká Británie

B: POR TBL MND 20X500MG TBC kód SÚKL: 0018815
POR TBL MND 45X500MG TBC kód SÚKL: 0018816
POR TBL MND 90X500MG TBC kód SÚKL: 0018817
POR TBL MND 100X500MG TBC kód SÚKL: 0018818
POR TBL MND 200X500MG TBC kód SÚKL: 0018819

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní
proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

FOSRENOL 750 mg PERORÁLNÍ PRÁŠEK

87/468/12-C

D: SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LTD., CHINEHAM, BASINGSTOKE,
Velká Británie

B: POR PLV 90X750MG SCC kód SÚKL: 0179360

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna

FOSRENOL 750 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

87/105/05-C

D: SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LTD., CHINEHAM, BASINGSTOKE,
Velká Británie

B: POR TBL MND 15X750MG TBC kód SÚKL: 0018825
POR TBL MND 30X750MG TBC kód SÚKL: 0018826
POR TBL MND 45X750MG TBC kód SÚKL: 0018827
POR TBL MND 75X750MG TBC kód SÚKL: 0018828
POR TBL MND 90X750MG TBC kód SÚKL: 0018829
POR TBL MND 150X750MG TBC kód SÚKL: 0018830

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní
proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

FOSTIMON 150 m.j.

54/106/98-C

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

B: INJ PSO LQF 1X150UT VIA kód SÚKL: 0015008
INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015009

ZR: Změna specifikace léčivé látky- vypuštění zkoušky na bezpečnost

FOSTIMON 75 m.j.

54/105/98-C

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

B: INJ PSO LQF 1X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015006

INJ PSO LQF 10X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015007
ZR: Změna specifikace léčivé látky- vypuštění zkoušky na bezpečnost

FYZIOLOGICKÝ ROZTOK VIAFLO

76/172/03-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 50X50ML VAK kód SÚKL: 0098860
INF SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0098864
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0098872
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0098876
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0098880
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0199369
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0199370
INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0199371
INF SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0199372
INF SOL 1X50ML VAK kód SÚKL: 0199373

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

GLUKÓZA 5% VIAFLO

76/171/03-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 50X50ML VAK kód SÚKL: 0098885
INF SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0098886
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0098894
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0098901
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0098902
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0199374
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0199375
INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0199376
INF SOL 1X50ML VAK kód SÚKL: 0199377
INF SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0199378

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

GOPTEN 0,5 mg

58/067/95-A/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083729
POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083934
POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083935
POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100480

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

GOPTEN 2 mg

58/067/95-B/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0045868
POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0045875
POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0083730

POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0083939
POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0100012
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

GOPTEN 4 mg

58/001/05-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR CPS DUR 14X4MG BLI kód SÚKL: 0095818
POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0095819
POR CPS DUR 56X4MG BLI kód SÚKL: 0191672
POR CPS DUR 98X4MG BLI kód SÚKL: 0191673

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

GRAZAX 75 000 SQ-T

59/467/06-C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HORSHOLM, Dánsko
B: POR LYO 3X10 BLI kód SÚKL: 0100980
POR LYO 10X10 BLI kód SÚKL: 0100981
POR LYO 9X10 BLI kód SÚKL: 0169504

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

GUAJACURAN

70/556/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 30X200MG BLI kód SÚKL: 0094234

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

GUAJACURAN

70/556/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 30X200MG BLI kód SÚKL: 0094234

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)

HEMINEVRIN 300 mg

70/171/71-C

D: CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, MESEKENHAGEN, Německo
B: POR CPS MOL 100X300MG TBC kód SÚKL: 0176129

ZR: Změna v kvalifikované osobě pro farmakovigilanci (QPPV).

HEPARIN FORTE LÉČIVA

16/172/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X1ML/25KU AMP kód SÚKL: 0000477

ZR: Aktualizace údajů o léčivé látce - změna specifikace léčivé látky, změna kontrolních metod v souladu s požadavky PhEur 08/2010:0333

HEPARIN LÉČIVA

16/171/69-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/25KU VIA kód SÚKL: 0091915

INJ SOL 1X10ML/50KU VIA kód SÚKL: 0093746

ZR: Aktualizace údajů o léčivé látce - změna specifikace léčivé látky, změna kontrolních metod v souladu s požadavky PhEur 08/2010:0333

IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA 500 mg/500 mg

15/580/10-C

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

B: INF PLV SOL 5X20ML VIA kód SÚKL: 0156404

INF PLV SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0156405

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

INDAPAMIDE ORION 1,5 mg

58/588/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL PRO 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0124414

POR TBL PRO 60X1.5MG BLI kód SÚKL: 0124415

POR TBL PRO 90X1.5MG BLI kód SÚKL: 0124416

PE: 48

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)

IRUXOL MONO

46/077/02-C

D: T. J. SMITH & NEPHEW LTD., HULL, Velká Británie

B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0004269

DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0004270

ZR: Změna doby použitelnosti, podmínek uchovávání a obalu léčivé látky

KALIUMCHLORID/GLUCOSE 0,3% + 5% B. BRAUN

76/503/12-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0188213

INF SOL 10X1000ML LAG kód SÚKL: 0188214

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku a Velké Británii

- U národně registrovaných přípravků

LANSOPROL 15 GENERICON

09/310/07-C

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

HDPE lahvička s PP uzávěrem s vysoušedlem, papírová krabička.

B: POR CPS ETD 7X15MG TBC kód SÚKL: 0015673

POR CPS ETD 14X15MG TBC kód SÚKL: 0015674

POR CPS ETD 28X15MG TBC kód SÚKL: 0015675

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku

- od již schváleného výrobce

LANSOPROL 30 GENERICON

09/311/07-C

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

B: POR CPS ETD 7X30MG TBC kód SÚKL: 0015676
POR CPS ETD 14X30MG TBC kód SÚKL: 0015677
POR CPS ETD 28X30MG TBC kód SÚKL: 0015678

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku

- od již schváleného výrobce

LAXYGAL

61/176/75-C

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

B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0014726
POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0015413
POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0090518

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

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

LERCAPREL 10 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/285/08-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0155837
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0155838
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0155839
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0155840
POR TBL FLM 35 BLI kód SÚKL: 0155841
POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0155842
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0155843
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0155844
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0155845
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0155846
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0155847

ZR: 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.

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

- Místo sekundárního balení
- Přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

LERCAPREL 20 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/286/08-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0155826
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0155827
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0155828
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0155829
POR TBL FLM 35 BLI kód SÚKL: 0155830
POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0155831
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0155832
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0155833
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0155834
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0155835
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0155836

ZR: 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.

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

LINDYNETTE 20

17/184/03-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0097556
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0097557

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 kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

LIOTON 100 000 GEL

46/081/98-C

D: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L., FLORENCIE, Itálie

B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0011265
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0017165
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0083106

ZR: Změna výrobce léčivé látky- přidání nového výrobce, vypuštění původního výrobce

MIRTAZAPIN +PHARMA 30 mg

30/358/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0162522
POR TBL DIS 180X30MG BLI kód SÚKL: 0162523
POR TBL DIS 50X30MG PP TBC kód SÚKL: 0162524
POR TBL DIS 100X30MG PP TBC kód SÚKL: 0162525
POR TBL DIS 6X1X30MG BLI kód SÚKL: 0162526
POR TBL DIS 18X1X30MG BLI kód SÚKL: 0162527
POR TBL DIS 30X1X30MG BLI kód SÚKL: 0162528
POR TBL DIS 48X1X30MG BLI kód SÚKL: 0162529
POR TBL DIS 90X1X30MG BLI kód SÚKL: 0162530
POR TBL DIS 96X1X30MG BLI kód SÚKL: 0162531
POR TBL DIS 180X1X30MG H BLI kód SÚKL: 0162532
POR TBL DIS 50X30MG HDPE TBC kód SÚKL: 0162533
POR TBL DIS 100X30MG HDPE TBC kód SÚKL: 0162534
POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0162535
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0162536
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0162537
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0162538
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0162539

PE: 36

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

MONACE 20 mg

58/435/09-C

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

B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0145111
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0145112
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0145113
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145114
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145115
POR TBL NOB 42X20MG BLI kód SÚKL: 0145116
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0145117
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0145118
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0145119

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.

MONACE COMBI 20 mg/12,5 mg

58/341/10-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0160477
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0160478
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0160479
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0160480
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0160481
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0160482
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0160483

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.

MYCOSYST 150 mg

26/364/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 4X150MG BLI kód SÚKL: 0010743
POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0059875
POR CPS DUR 2X150MG BLI kód SÚKL: 0059876

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

NEUPOGEN 0,3 mg/ml

87/828/92-C

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

B: INJ SOL 5X1ML VIA kód SÚKL: 0014902
INJ SOL 5X1.6ML VIA kód SÚKL: 0014903
INJ SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0078909
INJ SOL 1X1.6ML VIA kód SÚKL: 0078910

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

NORADRENALIN LÉČIVA

78/033/69-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0000536

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

NORMOSANG 25 mg/ml

80/271/06-C

D: ORPHAN EUROPE SARL, PUTEAUX, Francie
B: INF CNC SOL 4X10ML AMP kód SÚKL: 0024772
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku a Finsku
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku
Změna názvu léčivého přípravku v Německu a Rakousku
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Název léčivého přípravku nemusí být uveden na vnějším obalu Braillovým písmem
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

NUROFEN 200 mg MĚKKÉ TOBOLKY

07/106/03-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: POR CPS MOL 4X200MG BLI kód SÚKL: 0176201
POR CPS MOL 10X200MG BLI kód SÚKL: 0176202
POR CPS MOL 16X200MG BLI kód SÚKL: 0176203
POR CPS MOL 20X200MG BLI kód SÚKL: 0176204
POR CPS MOL 30X200MG BLI kód SÚKL: 0176205
POR CPS MOL 40X200MG BLI kód SÚKL: 0176206
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

NUROFEN 400 mg

29/322/99-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: POR TBL OBD 6X400MG BLI kód SÚKL: 0054115
POR TBL OBD 10X400MG BLI kód SÚKL: 0054116
POR TBL OBD 12X400MG BLI kód SÚKL: 0054117
POR TBL OBD 20X400MG BLI kód SÚKL: 0054118
POR TBL OBD 24X400MG BLI kód SÚKL: 0054119
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

NUROFEN PRO DĚTI

29/081/00-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
- B: POR SUS 1X50ML ODM LAG kód SÚKL: 0052304
POR SUS 1X50ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052305
POR SUS 1X100ML ODM LAG kód SÚKL: 0052306
POR SUS 1X100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052307
POR SUS 1X150ML ODM LAG kód SÚKL: 0052308
POR SUS 1X150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052309
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

NUROFEN PRO DĚTI ACTIVE

07/112/04-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
- B: POR TBL DIS 10X100MG BLI kód SÚKL: 0041645
POR TBL DIS 4X100MG BLI kód SÚKL: 0107699
POR TBL DIS 6X100MG BLI kód SÚKL: 0107700
POR TBL DIS 12X100MG BLI kód SÚKL: 0107702
POR TBL DIS 18X100MG BLI kód SÚKL: 0107703
POR TBL DIS 20X100MG BLI kód SÚKL: 0107704
POR TBL DIS 24X100MG BLI kód SÚKL: 0107705
POR TBL DIS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0107706
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

OFLOXIN 200

42/846/95-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0055636
POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0059687
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0087225
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem
-

OLFEN

29/293/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015537

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015538

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)

OLFEN-100 SR

29/247/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR CPS PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0015539

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

OLFEN-50

29/265/91-B/C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0015542

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

OMEPRAZOL MYLAN 10 mg

09/140/11-C

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

B: POR CPS ETD 7X10MG BLI kód SÚKL: 0158304

POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0158305

POR CPS ETD 15X10MG BLI kód SÚKL: 0158306

POR CPS ETD 21X10MG BLI kód SÚKL: 0158307

POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0158308

POR CPS ETD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0158309

POR CPS ETD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0158310

POR CPS ETD 56X10MG BLI kód SÚKL: 0158311

POR CPS ETD 60X10MG BLI kód SÚKL: 0158312

POR CPS ETD 100X10MG BLI kód SÚKL: 0158313

POR CPS ETD 112X10MG BLI kód SÚKL: 0158314

POR CPS ETD 200X10MG BLI kód SÚKL: 0158315

POR CPS ETD 500X10MG BLI kód SÚKL: 0158316

POR CPS ETD 100X10MG H BLI kód SÚKL: 0158317

POR CPS ETD 7X10MG TBC kód SÚKL: 0158318

POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0158319

POR CPS ETD 15X10MG TBC kód SÚKL: 0158320

POR CPS ETD 21X10MG TBC kód SÚKL: 0158321

POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0158322

POR CPS ETD 30X10MG TBC kód SÚKL: 0158323

POR CPS ETD 50X10MG TBC kód SÚKL: 0158324

POR CPS ETD 56X10MG TBC kód SÚKL: 0158325

POR CPS ETD 60X10MG TBC kód SÚKL: 0158326

POR CPS ETD 100X10MG TBC kód SÚKL: 0158327

POR CPS ETD 112X10MG TBC kód SÚKL: 0158328

POR CPS ETD 200X10MG TBC kód SÚKL: 0158329

POR CPS ETD 500X10MG TBC kód SÚKL: 0158330

POR CPS ETD 250X10MG H TBC kód SÚKL: 0158331

POR CPS ETD 84X10MG BLI kód SÚKL: 0172271

POR CPS ETD 84X10MG TBC kód SÚKL: 0172272

POR CPS ETD 100X10MG H BLI kód SÚKL: 0172273

POR CPS ETD 98X10MG TBC kód SÚKL: 0199380

POR CPS ETD 98X10MG BLI kód SÚKL: 0199381

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

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

Změna v 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.

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

- Místo primárního balení

Přidání místa primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

Přidání místa sekundárního balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

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

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

- Všichni ostatní

Změna názvu léčivého přípravku ve Francii, Rumunsku.

- U národně registrovaných přípravků

OMEPRAZOL MYLAN 20 mg

09/141/11-C

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

B: POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0158332

POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0158333

POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0158334

POR CPS ETD 21X20MG BLI kód SÚKL: 0158335

POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0158336

POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0158337

POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0158338

POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0158339

POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0158340

POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0158341

POR CPS ETD 112X20MG BLI kód SÚKL: 0158342

POR CPS ETD 200X20MG BLI kód SÚKL: 0158343

POR CPS ETD 500X20MG BLI kód SÚKL: 0158344

POR CPS ETD 100X20MG H BLI kód SÚKL: 0158345

POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0158346
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0158347
POR CPS ETD 15X20MG TBC kód SÚKL: 0158348
POR CPS ETD 21X20MG TBC kód SÚKL: 0158349
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0158350
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0158351
POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0158352
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0158353
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0158354
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0158355
POR CPS ETD 112X20MG TBC kód SÚKL: 0158356
POR CPS ETD 200X20MG TBC kód SÚKL: 0158357
POR CPS ETD 500X20MG TBC kód SÚKL: 0158358
POR CPS ETD 250X20MG H TBC kód SÚKL: 0158359
POR CPS ETD 100X20MG H TBC kód SÚKL: 0172274
POR CPS ETD 84X20MG BLI kód SÚKL: 0172282
POR CPS ETD 84X20MG TBC kód SÚKL: 0172283
POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0199382
POR CPS ETD 98X20MG TBC kód SÚKL: 0199383

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

Změna v 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.

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

- Místo primárního balení

Přidání místa primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

Přidání místa sekundárního balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

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

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

- Všichni ostatní

Změna názvu léčivého přípravku ve Francii, Rumunsku.

- U národně registrovaných přípravků
-

OMEPRAZOL MYLAN 40 mg

09/142/11-C

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

B: POR CPS ETD 7X40MG BLI kód SÚKL: 0158360
POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0158361
POR CPS ETD 15X40MG BLI kód SÚKL: 0158362
POR CPS ETD 21X40MG BLI kód SÚKL: 0158363
POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0158364
POR CPS ETD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0158365
POR CPS ETD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0158366
POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0158367
POR CPS ETD 60X40MG BLI kód SÚKL: 0158368
POR CPS ETD 100X40MG BLI kód SÚKL: 0158369
POR CPS ETD 112X40MG BLI kód SÚKL: 0158370
POR CPS ETD 200X40MG BLI kód SÚKL: 0158371
POR CPS ETD 500X40MG BLI kód SÚKL: 0158372
POR CPS ETD 100X40MG H BLI kód SÚKL: 0158373
POR CPS ETD 7X40MG TBC kód SÚKL: 0158374
POR CPS ETD 14X40MG TBC kód SÚKL: 0158375
POR CPS ETD 15X40MG TBC kód SÚKL: 0158376
POR CPS ETD 21X40MG TBC kód SÚKL: 0158377
POR CPS ETD 28X40MG TBC kód SÚKL: 0158378
POR CPS ETD 30X40MG TBC kód SÚKL: 0158379
POR CPS ETD 50X40MG TBC kód SÚKL: 0158380
POR CPS ETD 56X40MG TBC kód SÚKL: 0158381
POR CPS ETD 60X40MG TBC kód SÚKL: 0158382
POR CPS ETD 100X40MG TBC kód SÚKL: 0158383
POR CPS ETD 112X40MG TBC kód SÚKL: 0158384
POR CPS ETD 200X40MG TBC kód SÚKL: 0158385
POR CPS ETD 500X40MG TBC kód SÚKL: 0158386
POR CPS ETD 250X40MG H TBC kód SÚKL: 0158387
POR CPS ETD 100X40MG H TBC kód SÚKL: 0172275
POR CPS ETD 84X40MG TBC kód SÚKL: 0172284
POR CPS ETD 84X40MG H BLI kód SÚKL: 0172285
POR CPS ETD 98X40MG BLI kód SÚKL: 0199384
POR CPS ETD 98X40MG TBC kód SÚKL: 0199385

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

Změna v 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.

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

- Místo primárního balení

Přidání místa primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

Přidání místa sekundárního balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

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

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

- Všichni ostatní

Změna názvu léčivého přípravku ve Francii, Rumunsku.

- U národně registrovaných přípravků

ONDANSETRON ACCORD 2mg/ml INJEKČNÍ/INFUZNÍ ROZTOK 20/176/10-C

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

B: INJ+INF SOL 10X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0126836

INJ+INF SOL 10X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0126837

INJ+INF SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0162578

INJ+INF SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0162579

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

OXALIPLATINUM MEDAC 5 mg/ml PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/023/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0104190

INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0104191

INF PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0125107

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.

PANAFEN

29/389/99-C

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

B: POR TBL FLM 12X200MG B BLI kód SÚKL: 0052398

POR TBL FLM 48X200MG B BLI kód SÚKL: 0052399

POR TBL FLM 50X200MG L TBC kód SÚKL: 0052400

POR TBL FLM 75X200MG L TBC kód SÚKL: 0052401

POR TBL FLM 100X200MGL TBC kód SÚKL: 0052402

POR TBL FLM 24X200MG B BLI kód SÚKL: 0052403

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

PREDNISON 20 LÉČIVA

56/104/75-C

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

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0002963

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

PREDNISON 5 LÉČIVA

56/471/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0000269

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

PROPANORM 35 mg/10 ml INJEKČNÍ ROZTOK

13/038/11-C

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

B: INJ SOL 10X10ML/35MG AMP kód SÚKL: 0159836

PE: 48

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

PROSPAN

94/107/08-C

D: ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, NIEDERDORFELDEN ,
Německo

B: POR SIR 1X100ML/700MG LAG kód SÚKL: 0023739

ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci

REPARIL- DRAGÉES

85/186/71-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: POR TBL OBD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0009619

POR TBL OBD 40X20MG TBC kód SÚKL: 0057352

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

SANORIN 0,5 %

69/464/00-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058160

ZR: Aktualizace základního dokumentu pro léčivou látku (DMF)

SANORIN 0.5 %

69/581/69-A/C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
PP: Hnědá skleněná lahvička, přírodní LDPE kapátko SANO, krabička.
B: NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0000811
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Doba použitelnosti po prvním otevření přípravku chemická a fyzikální stabilita po
otevření před použitím byla prokázána na dobu 3 měsíců při 25 °C, z
mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po
dobu 3 měsíců při teplotě 25 °C.
ZR: Změna lékové formy a z toho plynoucí změna indikace
Změna kvalitativního složení konečného přípravku
Změna velikost šarže přípravku:
Malé změny ve výrobním postupu přípravku
Změna specifikace pomocné látky
Změna specifikace konečného přípravku
Změna obalového materiálu
Změna podmínek uchovávání a doby použitelnosti po prvním otevření
- změna podmínek uchovávání
- změna doby použitelnosti po prvním otevření

SANORIN 0.5 % 69/581/69-A/C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0000811
ZR: Aktualizace základního dokumentu pro léčivou látku (DMF)

SANORIN 1 % 69/581/69-B/C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000812
ZR: Aktualizace základního dokumentu pro léčivou látku (DMF)

SANORIN 1 % 69/465/00-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058159
ZR: Aktualizace základního dokumentu pro léčivou látku (DMF)

SANORIN EMULZE 69/582/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS GTT EML 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000810
ZR: Aktualizace základního dokumentu pro léčivou látku (DMF)

SANORIN-ANALERGIN 69/583/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: OPH+NAS GTT SOL 10ML LGT kód SÚKL: 0000809
ZR: Aktualizace základního dokumentu pro léčivou látku (DMF)

SEPTOFORT 2 mg 69/836/95-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika
B: ORM PAS 12X2MG BLI kód SÚKL: 0013379
ORM PAS 24X2MG BLI kód SÚKL: 0013380
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

SILDENAFIL PFIZER 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 83/238/11-C

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

B: POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0165677
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0165678
POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0165679
POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0165680
POR TBL FLM 24X100MG BLI kód SÚKL: 0184033

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

SILDENAFIL PFIZER 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 83/236/11-C

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

B: POR TBL FLM 2X25MG BLI kód SÚKL: 0165669
POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0165670
POR TBL FLM 8X25MG BLI kód SÚKL: 0165671
POR TBL FLM 12X25MG BLI kód SÚKL: 0165672
POR TBL FLM 24X25MG BLI kód SÚKL: 0184031

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

SILDENAFIL PFIZER 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 83/237/11-C

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

B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0165673
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0165674
POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0165675
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0165676
POR TBL FLM 24X50MG BLI kód SÚKL: 0184032

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

SIMVASTATIN ACCORD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/360/09-C

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

PP: Světle růžové kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým nápisem "CS" na jedné straně a na druhé straně hladké.

1) PVC/PE/PVdC/Al blistr

2) PVC/PVdC/Al blistr

B: POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0134118
POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0134119
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0134120
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0134121
POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0134122
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0134123
POR TBL FLM 84X10MG I BLI kód SÚKL: 0134124
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0134125
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0134126
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0199298

POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0199299
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0199300
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0199301
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0199302
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0199303
POR TBL FLM 84X10MG II BLI kód SÚKL: 0199304
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0199305
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0199306

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží
- Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku
- Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku
- Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
 - Tuhé lékové formy

SIMVASTATIN ACCORD 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/361/09-C

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

PP: Světle růžové kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým nápisem "CT" na jedné straně a na druhé straně hladké.

1) PVC/PE/PVdC/Al blistr

2) PVC/PVdC/Al blistr

B: POR TBL FLM 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0134127
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0134128
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0134129
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0134130
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0134131
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0134132
POR TBL FLM 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0134133
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0134134
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0134135
POR TBL FLM 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0199307
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0199308
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0199309
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0199310
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0199311
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0199312
POR TBL FLM 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0199313
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0199314
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0199315

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží
- Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku

Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku
Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy

SIMVASTATIN ACCORD 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/362/09-C

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

P: Růžové kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým "CU" na jedné straně a na druhé straně hladké.

1) PVC/PE/PVdC/Al blistr

2) PVC/PVdC/Al blistr

B: POR TBL FLM 10X40MG I BLI kód SÚKL: 0134136
POR TBL FLM 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0134137
POR TBL FLM 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0134138
POR TBL FLM 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0134139
POR TBL FLM 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0134140
POR TBL FLM 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0134141
POR TBL FLM 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0134142
POR TBL FLM 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0134143
POR TBL FLM 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0134144
POR TBL FLM 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0199316
POR TBL FLM 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0199317
POR TBL FLM 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0199318
POR TBL FLM 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0199319
POR TBL FLM 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0199320
POR TBL FLM 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0199321
POR TBL FLM 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0199322
POR TBL FLM 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0199323
POR TBL FLM 10X40MG II BLI kód SÚKL: 0199324

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku

Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Tuhé lékové formy

SIMVASTATIN ACCORD 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/363/09-C

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

PP: Růžové bikonvexní potahované tablety tvaru tobolky s vyraženým nápisem "CV" na jedné straně a na druhé straně hladké.

1) PVC/PE/PVdC/Al blistr

2) PVC/PVdC/Al blistr

B: POR TBL FLM 10X80MG I BLI kód SÚKL: 0134145
POR TBL FLM 14X80MG I BLI kód SÚKL: 0134146

POR TBL FLM 28X80MG I BLI kód SÚKL: 0134147
POR TBL FLM 30X80MG I BLI kód SÚKL: 0134148
POR TBL FLM 50X80MG I BLI kód SÚKL: 0134149
POR TBL FLM 56X80MG I BLI kód SÚKL: 0134150
POR TBL FLM 84X80MG I BLI kód SÚKL: 0134151
POR TBL FLM 98X80MG I BLI kód SÚKL: 0134152
POR TBL FLM 100X80MG I BLI kód SÚKL: 0134153
POR TBL FLM 10X80MG II BLI kód SÚKL: 0199325
POR TBL FLM 14X80MG II BLI kód SÚKL: 0199326
POR TBL FLM 28X80MG II BLI kód SÚKL: 0199327
POR TBL FLM 30X80MG II BLI kód SÚKL: 0199328
POR TBL FLM 50X80MG II BLI kód SÚKL: 0199329
POR TBL FLM 56X80MG II BLI kód SÚKL: 0199330
POR TBL FLM 84X80MG II BLI kód SÚKL: 0199331
POR TBL FLM 98X80MG II BLI kód SÚKL: 0199332
POR TBL FLM 100X80MG II BLI kód SÚKL: 0199333

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží
- Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku
- Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku
- Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
 - Tuhé lékové formy

STREPSILS PLUS SPRAY

69/420/00-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
- B: ORM SPR 1X20ML SPP kód SÚKL: 0065926
- 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)

SYLVIANE 0,03 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/264/11-C

- D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
- B: POR TBL FLM 21 BLI kód SÚKL: 0175972
POR TBL FLM 63 BLI kód SÚKL: 0175973
POR TBL FLM 126 BLI kód SÚKL: 0175974
POR TBL FLM 273 BLI kód SÚKL: 0175975
- ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

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

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

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

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v e Finsku, Velké Británii, Bulharsku, Estonsku, Maďarsku. Lotyšsku, Polsku a Rumunsku.

Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

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

- Výrobce odpovědný za propouštění 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 v databázi bezpečnosti (např. zavedení nové databáze bezpečnosti včetně přenosu shromážděných údajů o bezpečnosti a/nebo analýzy a hlášení do nového systému)

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

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

TAMSULOSIN HCL TEVA 0,4 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM

UVOLŇOVÁNÍM 87/532/11-C

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

B: POR TBL PRO 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159911

POR TBL PRO 14X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159912

POR TBL PRO 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159913

POR TBL PRO 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159914

POR TBL PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159915

POR TBL PRO 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159916

POR TBL PRO 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159917

POR TBL PRO 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159918

POR TBL PRO 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159919

POR TBL PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159920

POR TBL PRO 200X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159921

POR TBL PRO 50X0.4MG H BLI kód SÚKL: 0159922

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.

TANATRIL 10 mg

58/087/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0176478

POR TBL NOB 15X10MG BLI kód SÚKL: 0176479

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0176480

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0176481

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176482

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0176483

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0176484

POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0176485

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176486

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176487

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0176488

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

TANATRIL 20 mg

58/088/03-C

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

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0176489

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0176490

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176491

POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0176492

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0176493

POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0176494

POR TBL NOB 15X20MG BLI kód SÚKL: 0176495

POR TBL NOB 7X20MG BLI kód SÚKL: 0176496

POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0176497

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0176498

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0176499

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

TANATRIL 5 mg

58/086/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0176467

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0176468

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0176469

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176470

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0176471

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0176472

POR TBL NOB 15X5MG BLI kód SÚKL: 0176473

POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0176474

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176475

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176476

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0176477

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu

nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

TOBRAMYCIN B. BRAUN 1 mg/ml

15/346/09-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X80ML LAG kód SÚKL: 0124221

INF SOL 20X80ML LAG kód SÚKL: 0124222

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
Název léčivého přípravku na obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

TOBRAMYCIN B. BRAUN 3 mg/ml

15/347/09-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X80ML LAG kód SÚKL: 0124223

INF SOL 20X80ML LAG kód SÚKL: 0124224

INF SOL 10X120ML LAG kód SÚKL: 0124225

INF SOL 20X120ML LAG kód SÚKL: 0124226

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
Název léčivého přípravku na obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

TRAMUNDIN RETARD 100 mg

65/540/00-C

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

B: POR TBL PRO 40X100MG BLI kód SÚKL: 0021415

POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0031962

POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0054235

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0054236

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0054237

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě
doporučení PhVWP pro přípravky obsahující tramadol (CMDh/PhVWP/056/2012).

TRIAMCINOLON LÉČIVA CRM

46/206/77-C

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

B: DRM CRM 1X10GM/10MG TUB kód SÚKL: 0002828

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

TRIAMCINOLON LÉČIVA UNG

46/124/77-C

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

B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0002829

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

ULTRA TECHNEKOW FM

88/419/92-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko
B: RAD GEN 4.30GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061196
RAD GEN 6.45GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061197
RAD GEN 8.60GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061198
RAD GEN 10.75GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061199
RAD GEN 12.90GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061200
RAD GEN 17.20GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061201
RAD GEN 21.50GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061202
RAD GEN 25.80GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061203
RAD GEN 30.10GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061204
RAD GEN 2.15GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0098326

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být uveden na obalu Braillovým písmem.
Změna výrobce léčivé látky - přidání dalšího výrobce

URSOSAN

87/178/92-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0013808
POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0097864

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

VARILRIX

59/336/02-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260
INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261
INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262
INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264
INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265
INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267
INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269
INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270
INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272
INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273
INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274
INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276
INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277
INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280
INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Změna výrobce pryžové zátky vnitřního obalu.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VODA NA INJEKCI VIAFLO

87/036/02-C

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

B: PAR LQF 50X50ML VAK kód SÚKL: 0097545
PAR LQF 50X100ML VAK kód SÚKL: 0098062
PAR LQF 30X250ML VAK kód SÚKL: 0099208
PAR LQF 20X500ML VAK kód SÚKL: 0099814
PAR LQF 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0099826

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

VOLTAREN RETARD

29/247/80-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
PVC/PE/PVDC/Al blistr, příbalová informace, papírová skládačka.

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0015625
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015626

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku

XALATAN

64/164/99-C

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

B: OPH GTT SOL 3X2.5ML I LGT kód SÚKL: 0058892
OPH GTT SOL 1X2.5ML I LGT kód SÚKL: 0058893
OPH GTT SOL 3X2.5ML II LGT kód SÚKL: 0151826
OPH GTT SOL 1X2.5ML II LGT kód SÚKL: 0151827

PE: 24

ZS: Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po otevření lahvičky uchovávejte při teplotě do 25 °C a spotřebujte během 4 týdnů.

ZR: Změna složení přípravku týkající se pomocných látek
Změna doby použitelnosti a podmínek uchovávání konečného přípravku
