

AMLODIPIN HBF 10 mg

83/584/08-C

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

B: POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0124924

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124925

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

AMLODIPIN HBF 5 mg

83/583/08-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124922

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124923

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

ANASTROZOL-TEVA 1 mg

44/737/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X1MG BLI kód SÚKL: 0106013

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0106014

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0106015

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0106016

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0106017

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0106018

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0106019

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0106020

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0106021

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0106022

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0106023

POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0106024

POR TBL FLM 10X1X1MG H BLI kód SÚKL: 0106025

POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0106026

POR TBL FLM 3X10X1MG BLI kód SÚKL: 0106027

POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0187599

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

ANAVENOL

85/196/73-C

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

B: POR TBL OBD 60 BLI kód SÚKL: 0004361

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

ANOPYRIN 400 mg

07/032/83-S/C

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

PP: Průhledný PVC/PVDC/Al blistr, krabička.
B: POR TBL NOB 10X400MG BLI kód SÚKL: 0087680
POR TBL NOB 100X400MG BLI kód SÚKL: 0091019
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy

APO-DICLO 25 mg

29/1217/94-A/C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL ENT 100X25MG TBC kód SÚKL: 0107917
POR TBL ENT 50X25MG TBC kód SÚKL: 0107919
POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0107921
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

APO-DICLO 50 mg

29/1217/94-B/C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL ENT 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107918
POR TBL ENT 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107920
POR TBL ENT 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107922
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

APO-DICLO SR 100

29/811/99-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL RET 30X100MG TBC kód SÚKL: 0125121
POR TBL RET 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125122
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

APO-FLUOXETINE

30/753/99-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107899
POR CPS DUR 50X20MG TBC kód SÚKL: 0107900
POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107901
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

APO-FLUTAMIDE

44/018/01-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 50X250MG TBC kód SÚKL: 0122115
POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0122116
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

APO-IBUPROFEN 400 mg

29/171/92-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0125525
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0125526
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

APO-PANTO 20 mg ENTEROSOVENTNÍ TABLETY

09/285/11-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0192797
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0192798
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0192799

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0192800
ZR: Změna v terapeutické indikaci
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace
Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v České republice
(dříve: SUPRACID)

APO-PAROX

30/144/03-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107847
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107848
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

APO-SERTRAL 100

30/143/04-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X100MG TBC kód SÚKL: 0107888
POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107889
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107890
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

APO-SERTRAL 50

30/142/04-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107885
POR CPS DUR 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107886
POR CPS DUR 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107887
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

APO-VENLAFAXIN PROLONG 150 mg

30/307/08-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0130176
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130177
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0130178
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0130179
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130180
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0130193
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

APO-VENLAFAXIN PROLONG 75 mg

30/306/08-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0130170
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130171
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0130172
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0130173
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130174
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0130175
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

ASPIRIN

07/136/91-B/C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0046216

POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046217
POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0046218
POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046219

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 13.6.2012 – oprava údajů na obalu

ASPIRIN 100

07/136/91-A/C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0046220
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0046221
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0046222
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 13.6.2012 – oprava údajů na obalu

ATORVASTATIN 10 mg 1A PHARMA

31/842/10-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0148219
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0148220
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0148221
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0148222
POR TBL FLM 21X10MG BLI kód SÚKL: 0148223
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148224
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0148225
POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0148226
POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0148227
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0148228
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0148229
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0148230
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0148231
POR TBL FLM 63X10MG BLI kód SÚKL: 0148232
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0148233
POR TBL FLM 77X10MG BLI kód SÚKL: 0148234
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0148235
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0148236
POR TBL FLM 91X10MG BLI kód SÚKL: 0148237
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0148238
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0148239
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.

ATORVASTATIN 20 mg 1A PHARMA

31/843/10-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0148240
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0148241
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0148242
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0148243
POR TBL FLM 21X20MG BLI kód SÚKL: 0148244

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0148245
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0148246
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0148247
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0148248
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0148249
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0148250
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0148251
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0148252
POR TBL FLM 63X20MG BLI kód SÚKL: 0148253
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0148254
POR TBL FLM 77X20MG BLI kód SÚKL: 0148255
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0148256
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0148257
POR TBL FLM 91X20MG BLI kód SÚKL: 0148258
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0148259
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0148260

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.

ATORVASTATIN PFIZER 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/312/12-C

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

B: POR TBL FLM 4X10MG I BLI kód SÚKL: 0171209
POR TBL FLM 4X10MG II BLI kód SÚKL: 0171210
POR TBL FLM 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0171211
POR TBL FLM 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0171212
POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0171213
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0171214
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0171215
POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0171216
POR TBL FLM 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0171217
POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0171218
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0171219
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0171220
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0171221
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0171222
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0171223
POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0171224
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0171225
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0171226
POR TBL FLM 84X10MG II BLI kód SÚKL: 0171227
POR TBL FLM 84X10MG I BLI kód SÚKL: 0171228
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0171229
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0171230
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0171231
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0171232

POR TBL FLM 200X10MG I H BLI kód SÚKL: 0171233
POR TBL FLM 200X10MG II H BLI kód SÚKL: 0171234
POR TBL FLM 500X10MG II H BLI kód SÚKL: 0171235
POR TBL FLM 500X10MG I H BLI kód SÚKL: 0171236
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0171237

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.

ATORVASTATIN PFIZER 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/313/12-C

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

B: POR TBL FLM 4X20MG I BLI kód SÚKL: 0171238
POR TBL FLM 4X20MG II BLI kód SÚKL: 0171239
POR TBL FLM 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0171240
POR TBL FLM 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0171241
POR TBL FLM 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0171242
POR TBL FLM 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0171243
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0171244
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0171245
POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0171246
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0171247
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0171248
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0171249
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0171250
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0171251
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0171252
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0171253
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0171254
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0171255
POR TBL FLM 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0171256
POR TBL FLM 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0171257
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0171258
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0171259
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0171260
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0171261
POR TBL FLM 200X20MG I H BLI kód SÚKL: 0171262
POR TBL FLM 200X20MG II H BLI kód SÚKL: 0171263
POR TBL FLM 500X20MG II H BLI kód SÚKL: 0171264
POR TBL FLM 500X20MG I H BLI kód SÚKL: 0171265
POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0171266

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.

ATORVASTATIN PFIZER 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/314/12-C

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

B: POR TBL FLM 4X40MG I BLI kód SÚKL: 0171267
POR TBL FLM 4X40MG II BLI kód SÚKL: 0171268
POR TBL FLM 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0171269
POR TBL FLM 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0171270
POR TBL FLM 10X40MG I BLI kód SÚKL: 0171271
POR TBL FLM 10X40MG II BLI kód SÚKL: 0171272
POR TBL FLM 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0171273
POR TBL FLM 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0171274
POR TBL FLM 20X40MG I BLI kód SÚKL: 0171275
POR TBL FLM 20X40MG II BLI kód SÚKL: 0171276
POR TBL FLM 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0171277
POR TBL FLM 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0171278
POR TBL FLM 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0171279
POR TBL FLM 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0171280
POR TBL FLM 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0171281
POR TBL FLM 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0171282
POR TBL FLM 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0171283
POR TBL FLM 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0171284
POR TBL FLM 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0171285
POR TBL FLM 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0171286
POR TBL FLM 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0171287
POR TBL FLM 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0171288
POR TBL FLM 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0171289
POR TBL FLM 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0171290
POR TBL FLM 200X40MG I H BLI kód SÚKL: 0171291
POR TBL FLM 200X40MG II H BLI kód SÚKL: 0171292
POR TBL FLM 500X40MG II H BLI kód SÚKL: 0171293
POR TBL FLM 500X40MG I H BLI kód SÚKL: 0171294
POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0171295

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.

ATORVASTATIN PHARMATHEN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/518/11-C

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0159995
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0159996
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0159997
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0159998
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0159999
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0160000
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0160001

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0160002
POR TBL FLM 96X10MG BLI kód SÚKL: 0160003
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0160004
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0160005

- ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Dánsku, Německu, Francii a Nizozemsku
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
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení

ATORVASTATIN PHARMATHEN 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/519/11-C

- D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0160006
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0160007
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0160008
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0160009
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0160010
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0160011
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0160012
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0160013
POR TBL FLM 96X20MG BLI kód SÚKL: 0160014
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0160015
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0160016

- ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Dánsku, Německu, Francii a Nizozemsku
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
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení

ATORVASTATIN PHARMATHEN 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/520/11-C

- D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0160017
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0160018
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0160019
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0160020
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0160021
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0160022
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0160023

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0160024
POR TBL FLM 96X40MG BLI kód SÚKL: 0160025
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0160026
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0160027

- ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Dánsku, Německu, Francii a Nizozemsku
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
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení

ATORVASTATIN PHARMATHEN 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/521/11-C

- D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko
B: POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0160028
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0160029
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0160030
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0160031
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0160032
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0160033
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0160034
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0160035
POR TBL FLM 96X80MG BLI kód SÚKL: 0160036
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0160037
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0160038
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Dánsku, Německu, Francii a Nizozemsku
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
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení

BOCOUTURE 4 JEDNOTKY/0,1 ml

63/776/10-C

- D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo
B: INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0161981
INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0161982
INJ PLV SOL 3X50UT VIA kód SÚKL: 0161983
INJ PLV SOL 6X50UT VIA kód SÚKL: 0161984
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.

BRICANYL TURBUHALER 0,5 mg

14/1200/94-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INH PLV 100X0.5MG VNM kód SÚKL: 0180802

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA

39/335/98-C

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

B: POR TBL NOB 100X0.5GM BLI kód SÚKL: 0017994

POR TBL NOB 1000X0.5GM MDC kód SÚKL: 0070536

POR TBL NOB 50X0.5GM BLI kód SÚKL: 0089775

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

CALYPSOL

05/140/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 5X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0087814

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

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

CEFTAZIDIM MYLAN 1 G

15/423/08-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0127511

INJ+INF PLV SOL 5X1GM VIA kód SÚKL: 0127512

INJ+INF PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0127513

INJ+INF PLV SOL 25X1GM VIA kód SÚKL: 0127514

INJ+INF PLV SOL 50X1GM VIA kód SÚKL: 0127515

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

CEFTAZIDIM MYLAN 2 G

15/424/08-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0127516

INJ+INF PLV SOL 5X2GM VIA kód SÚKL: 0127517
INJ+INF PLV SOL 10X2GM VIA kód SÚKL: 0127518
INJ+INF PLV SOL 25X2GM VIA kód SÚKL: 0127519
INJ+INF PLV SOL 50X2GM VIA kód SÚKL: 0127520

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespádá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

CILAZAPRIL TEVA 2,5 mg

58/283/08-C

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

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113743
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113744
POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113745
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113746
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113747
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113748
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113749
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113750
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113751
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113752

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

CILAZAPRIL TEVA 5 mg

58/284/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0113793
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0113794
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0113795
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0113796
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0113797
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0113798
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0113799
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0113800
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0113801

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

CIPROFLOXACIN KABI 100 mg/50 ml INFUZNÍ ROZTOK 42/301/06-C

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

B: INF SOL 1X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125241
INF SOL 5X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125242
INF SOL 10X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125243
INF SOL 20X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125244
INF SOL 30X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125245
INF SOL 40X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125246
INF SOL 1X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162171
INF SOL 5X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162172
INF SOL 10X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162173

INF SOL 20X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162174
INF SOL 30X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162175
INF SOL 40X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162176
INF SOL 25X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162177
INF SOL 12X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0192789
INF SOL 12X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0192790

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

CIPROFLOXACIN KABI 200 mg/100 ml INFUZNÍ ROZTOK 42/302/06-C

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

B: INF SOL 1X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125253
INF SOL 5X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125254
INF SOL 10X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125255
INF SOL 20X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125256
INF SOL 30X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125257
INF SOL 40X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125258
INF SOL 1X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0162178
INF SOL 5X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0162179
INF SOL 10X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0162180
INF SOL 20X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0162181
INF SOL 30X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0162182
INF SOL 40X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0162183
INF SOL 25X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0162184
INF SOL 12X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0192791
INF SOL 12X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0192792

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

CIPROFLOXACIN KABI 400 mg/200 ml INFUZNÍ ROZTOK 42/303/06-C

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

B: INF SOL 1X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125247
INF SOL 5X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125248
INF SOL 10X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125249
INF SOL 20X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125250
INF SOL 30X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125251
INF SOL 40X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125252
INF SOL 1X400MG/200ML LAG kód SÚKL: 0162185
INF SOL 5X400MG/200ML LAG kód SÚKL: 0162186
INF SOL 10X400MG/200ML LAG kód SÚKL: 0162187
INF SOL 20X400MG/200ML LAG kód SÚKL: 0162188
INF SOL 30X400MG/200ML LAG kód SÚKL: 0162189
INF SOL 40X400MG/200ML LAG kód SÚKL: 0162190
INF SOL 12X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0192793

INF SOL 12X400MG/200ML LAG kód SÚKL: 0192794

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

CITALOPRAM ACTAVIS 20 mg

30/379/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0020137
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0020138
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0020139
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0020142
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0020143
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0020144
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0020145
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0020146
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0020147
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0020148
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0020151
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0020152
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0020153
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0020154
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0020156

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 6.6.2012 – oprava údajů na obalu

COSOPT

64/634/99-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0053487
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0125132

ZR: Změna výrobce léčivé látky - přidání dalšího výrobce
Změna velikosti šarže přípravku
Změna specifikace výchozího materiálu pro výrobu léčivé látky
Změna kontrol v průběhu výrobního procesu přípravku

DERMAZULEN

46/347/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0000843

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

DESFERAL

19/050/70-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0016470
INJ PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0016471

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

ESTROFEM 1 mg

56/499/99-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 28X1MG TBC kód SÚKL: 0053797

POR TBL FLM (3X28)X1MG TBC kód SÚKL: 0053798

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

ESTROFEM 2 mg

56/303/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM (3X28)X2MG TBC kód SÚKL: 0056204

POR TBL FLM 28X2MG TBC kód SÚKL: 0096491

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

FOSINOPRIL-TEVA 20 mg

58/170/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0019114

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0019115

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0019116

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0019117

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0019118

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0019119

POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0019120

POR TBL NOB 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0019121

POR TBL NOB 400X20MG H BLI kód SÚKL: 0019122

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

FRISIUM 10

70/177/97-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0065342

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže

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

FRONTIN 0,25 mg

70/273/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X0.25MG LAG kód SÚKL: 0059754

POR TBL NOB 100X0.25MG LAG kód SÚKL: 0059755

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

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

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

FRONTIN 0,5 mg

70/274/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X0.5MG LAG kód SÚKL: 0059756

POR TBL NOB 100X0.5MG LAG kód SÚKL: 0059757

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

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

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

FRONTIN 1 mg

70/272/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X1MG LAG kód SÚKL: 0059758

POR TBL NOB 100X1MG LAG kód SÚKL: 0059759

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

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

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

GIOVAX PLUS H 100 mg/25 mg

58/612/07-C

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

B: POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105315

POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0105316

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105317

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105318

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105319

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105320

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105321

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105322

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105323

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105324

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105325

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105326

POR TBL FLM 7X1 BLI kód SÚKL: 0105327

POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105328
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105329
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105330
POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105331
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0105332
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105333
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105334
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105335
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105336
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105337
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105338
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105339
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105340
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105341
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105342
POR TBL FLM 7X1 BLI kód SÚKL: 0105343
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105344
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105345
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105346

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

GIOVAX PLUS H 50 mg/12,5 mg

58/611/07-C

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

B: POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105259
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105260
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105261
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105262
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105263
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105264
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105265
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105266
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105267
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105268
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105269
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105270
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105271
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105272
POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105273
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105274
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105275
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105276
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105277
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105278
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105279
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105280
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105281
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105282
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105283
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105284
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105285

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105286
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Španělsku

GODASAL 500

07/152/99-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
Bílý PVC/Al nebo bílý PVDC/PVC/Al blistr, příbalová informace, papírová skládačka.
B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0155779
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

HUMEX PRO DĚTI NA SUCHÝ KAŠEL

36/267/01-C

D: LABORATOIRES URGO S.A., CHENOVE, Francie
B: POR SIR 1X125ML/125MG LAG kód SÚKL: 0107144
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

IMIPENEM/CILASTATIN KABI 250 mg/250 mg

15/684/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 10LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0129766
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
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

IMIPENEM/CILASTATIN KABI 500 mg/500 mg

15/685/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 10LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0129767
INF PLV SOL 10LAH/100ML LAG kód SÚKL: 0187723
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
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

IMOVAX POLIO

59/855/92-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100224
INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100225
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+2SJ ISP kód SÚKL: 0115258
ZR: Přidání nové výrobní budovy ve schváleném výrobním místě konečného přípravku
Změna výrobního procesu konečné várky přípravku

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

KETONAL

29/929/95-C

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

B: RCT SUP 12X100MG STR kód SÚKL: 0076652

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

KETONAL

29/403/95-C

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

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

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

ZR: 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

KETONAL

29/1158/94-C

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

B: POR CPS DUR 25X50MG TBC kód SÚKL: 0076655

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

KETONAL FORTE

29/930/95-C

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

B: POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0076653

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

KETONAL RETARD

29/010/96-C

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

B: POR TBL RET 20X150MG TBC kód SÚKL: 0076654

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

LATANOPROST APOTEX 0,005%

64/941/10-C

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

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0153106

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0180830

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

LINOLA-FETT

46/112/95-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0001410
DRM CRM 1X25GM TUB kód SÚKL: 0001411
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0060091
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0060092
DRM CRM 1X250GM TUB kód SÚKL: 0060093
DRM CRM 1X75GM TUB kód SÚKL: 0086722
DRM CRM 1X150GM TUB kód SÚKL: 0086723
DRM CRM 2X250GM TUB kód SÚKL: 0086724

ZR: Změna v modulu 3 - změna velikosti šarže přípravku

LISKANTIN

21/498/06-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0018489

ZR: změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch
Název léčivého přípravku je uveden na vnějším Braillovým písmem.

LOMIR

83/265/90-C

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

B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0016437

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0016438

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

MAALOX

09/260/92-C

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

B: POR TBL MND 40 BLI kód SÚKL: 0005693

ZR: Změna limitu kontrol (rozšíření) prováděných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku (IPC)

MABRON

65/788/94-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0067558

INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0067559

INJ SOL 100X2ML AMP kód SÚKL: 0067560

ZR: 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
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)

MEXALEN 500 mg

07/286/90-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0094974
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0094975
POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0094976

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

MUCOSOLVAN LONG EFFECT

52/141/91-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0180549
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0180550
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0180551
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0180552

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

OLANZAPIN SANDOZ 10 mg

68/194/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0114565
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0114566
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0114567
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0114568
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0114569
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0114570
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0114571
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0114572
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0114573
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0114574
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0114575
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0114576
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0114577
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0114578
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0114579
POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0114580
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0114581

ZR: Jiná změna - Aktualizace DMF
Změna ve výrobě léčivé látky
- Jiná změna

OPTODROP 2%

64/469/11-C

D: ALICE LOREN CO., LTD, BROMLEY, KENT, Velká Británie

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0156256

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

OPTODROP-COMBI 2% + 0,5%

64/470/11-C

D: ALICE LOREN CO., LTD, BROMLEY, KENT, Velká Británie

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0156257

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

OXYCONTIN 10 mg

65/257/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0005935
POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0011080
POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0011083
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0011084
POR TBL PRO 40X10MG BLI kód SÚKL: 0011085
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0011092
POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0011094
POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0046869

ZR: Změna v modulu 3 - změna specifikace přípravku

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

OXYCONTIN 20 mg

65/258/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0005937
POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0011046
POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0011054
POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0011062
POR TBL PRO 40X20MG BLI kód SÚKL: 0011070
POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0011072
POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0011076
POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0046873

ZR: Změna v modulu 3 - změna specifikace přípravku

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

OXYCONTIN 40 mg

65/259/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0005939
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0011097
POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0011105
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0011106
POR TBL PRO 40X40MG BLI kód SÚKL: 0011108
POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0011109
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0011110
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0046877

ZR: Změna v modulu 3 - změna specifikace přípravku

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

OXYCONTIN 80 mg

65/260/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0005941
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0011022
POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0011032
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0011035

POR TBL PRO 40X80MG BLI kód SÚKL: 0011040

POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0011042

POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0011045

POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0046881

ZR: Změna v modulu 3 - změna specifikace přípravku

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

PACLITAXEL HOSPIRA 6 mg/ml

44/356/05-C

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

B: INF CNC SOL 5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0192785

INF CNC SOL 16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0192786

INF CNC SOL 50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0192787

INF CNC SOL 25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0192788

ZR: - Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(dříve Paclitaxel - Teva 6 mg/ml)

- Změna názvu léčivého přípravku v Polsku

- U národně registrovaných přípravků

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

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

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

- Místo sekundárního balení

- Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

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

PACLITAXEL MYLAN 6 mg/ml

44/172/07-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0136246

INF CNC SOL 1X16,7ML VIA kód SÚKL: 0136247

INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0136248

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.

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

PARALEN GRIP HORKÝ NÁPOJ

07/221/05-C

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

PP: Zatavený vrstvený sáček (lesklý papír/Al/PE), papírová krabička.

B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0180989

POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0180990

POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0180991

POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0180992

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy

PENICILIN G 1,0 DRASELNÁ SOĽ BIOTIKA

15/156/69-A/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ REPUBLIKA, Slovenská republika

B: INJ PLV SOL 10X1MU VIA kód SÚKL: 0001093

INJ PLV SOL 50X1MU VIA kód SÚKL: 0044006

INJ PLV SOL 1X1MU VIA kód SÚKL: 0044009

ZR: Změna výrobce léčivé látky

PENICILIN G 5,0 DRASELNÁ SOĽ BIOTIKA

15/156/69-B/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ REPUBLIKA, Slovenská republika

B: INJ PLV SOL 50X5MU VIA kód SÚKL: 0044005

INJ PLV SOL 1X5MU VIA kód SÚKL: 0044010

INJ PLV SOL 10X5MU VIA kód SÚKL: 0093405

ZR: Změna výrobce léčivé látky

PLATIDIAM 10

44/117/91-A/C

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

B: INF CNC SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0163183

INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0163184

ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

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

PLATIDIAM 25

44/117/91-B/C

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

B: INF CNC SOL 5X50ML VIA kód SÚKL: 0163185

INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0163186

ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

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

PLATIDIAM 50

44/117/91-C/C

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

B: INF CNC SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0163187

ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

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

PREDNI-POS

64/071/97-C

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

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0162389

PE: 24

ZR: Aktualizace Modulu 3 - převedení do CTD formátu:

Změna velikosti šarže

Změna specifikace pomocných látek

Změna specifikace přípravku po výrobě i v průběhu doby použitelnosti

Zkrácení doby použitelnosti

RHINOCORT AQUA 64 µg

69/725/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

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

NAS SPR SUS 240X64RG VNM kód SÚKL: 0054268

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

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

ROSALOX

46/553/00-C

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

B: DRM CRM 1X40GM 1% TUB kód SÚKL: 0014922

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

ROSUVASTATIN POLPHARMA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/100/12-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

PP: Bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, vyryté "10" na jedné straně.

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170364

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnou funkční charakteristikou a na podobné úrovni

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

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.

ROSUVASTATIN POLPHARMA 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/101/12-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

PP: Bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, vyryté "20" na jedné straně.

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0170365

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnou funkční charakteristikou a na podobné úrovni

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

ROSUVASTATIN POLPHARMA 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/102/12-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

PP: Bílé nebo téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety.

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0170366

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnou funkční charakteristikou a na podobné úrovni

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

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.

ROSUVASTATIN POLPHARMA 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/099/12-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

PP: Bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, vyryté "5" na jedné straně.

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0170363

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnou funkční charakteristikou a na podobné úrovni

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

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.

SABRIL

21/566/94-C

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

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

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)

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: 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

SANORIN 0.5 %

69/581/69-A/C

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

B: OPH+NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0000811

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

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: 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

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: 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

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: 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

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: 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

SARIDON

07/250/98-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0041778
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0042888
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

SERTRALIN 100 GENERICON

30/076/06-C

D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0015420
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015421
ZR: změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility.
Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

SERTRALIN 50 GENERICON

30/075/06-C

D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0015418
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0015419
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility.
Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

SIRDALUD 2 mg

63/209/88-A/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
PVC/PE/PVDC/Al blistr
B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0016050
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0016051
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy

SIRDALUD 4 mg

63/209/88-B/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
PVC/PE/PVDC/Al blistr
B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0016052
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy

SOTAHEXAL 160

13/369/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X160MG BLI kód SÚKL: 0049019

POR TBL NOB 50X160MG BLI kód SÚKL: 0049020

POR TBL NOB 100X160MG BLI kód SÚKL: 0049021

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

SOTAHEXAL 80

13/368/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0049012

POR TBL NOB 50X80MG BLI kód SÚKL: 0049013

POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0049014

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

STERILE WATER FOR INJECTION "FRESENIUS"

87/405/97-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: PAR LQF 1X50ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031421

PAR LQF 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031422

PAR LQF 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031424

PAR LQF 16X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031425

PAR LQF 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031426

PAR LQF 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031427

PAR LQF 1X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031428

PAR LQF 6X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031429

PAR LQF 20X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0047367

PAR LQF 12X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0084268

PAR LQF 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0100350

PAR LQF 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0100351

PAR LQF 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0100354

PAR LQF 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0100357

PAR LQF 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0100360

PAR LQF 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0100361

PAR LQF 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0100362

PAR LQF 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0100363

PAR LQF 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0100364

PAR LQF 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0100365

PAR LQF 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0100366

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)

SULPIROL 200

68/008/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0046746
POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0046747
POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0046748
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

SULPIROL 50

68/007/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0046749
POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0046750
POR CPS DUR 100X50MG BLI kód SÚKL: 0046751
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antipsychotik v průběhu těhotenství a příznaků z vysazení u novorozenců
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

TARKA 180/2 mg TBL.

58/160/06-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0014692
POR TBL RET 28 BLI kód SÚKL: 0014693
POR TBL RET 56 BLI kód SÚKL: 0014694
POR TBL RET 98 BLI kód SÚKL: 0014695
ZR: Změna specifikace přípravku

TARKA 240/4 mg TBL.

58/161/06-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR TBL RET 98 BLI kód SÚKL: 0015138
POR TBL RET 56 BLI kód SÚKL: 0015139
POR TBL RET 28 BLI kód SÚKL: 0015140
POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0015141
ZR: Změna specifikace přípravku

THEOPLUS 100

14/900/92-A/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0048233
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0061237
ZR: Změna v označení na obalu – převedení do QRD formátu
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

THEOPLUS 300

14/900/92-B/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0048234
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0061238
ZR: Změna v označení na obalu – převedení do QRD formátu
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

TIAPRIDAL

68/170/85-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 12X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0125315

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

TIAPRIDAL

68/171/85-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0048577

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0048578

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

TOBRADEX OČNÍ MAST

64/170/06-C

D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: OPH UNG 3.5GM TUB kód SÚKL: 0014479

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

TOPIRAMATE TECNIMEDE 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/700/09-C

D: TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, S.A., SINTRA, Portugalsko

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0143502

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0143503

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0169268

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.

TOPIRAMATE TECNIMEDE 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/701/09-C

D: TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, S.A., SINTRA, Portugalsko

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0143504

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0143505

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.

TOPIRAMATE TECNIMEDE 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/698/09-C

D: TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, S.A., SINTRA, Portugalsko

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0143498

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0143499

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0169266

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.

TOPIRAMATE TECNIMEDE 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/699/09-C

D: TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, S.A., SINTRA, Portugalsko

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0143500

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0143501

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0169267

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.

TULIP 40 mg

31/726/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0148303

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0148304

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0148305

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0148306

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0148307

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0148308

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0148309

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0148310

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.

TULIP 80 mg

31/727/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0148311

POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0148312

POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0148313

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0148314

POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0148315

POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0148316

POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0148317

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0148318

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.

VALETOL

07/192/87-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021736

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0191653

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

ZAHRON 10 mg

31/595/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157152

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157153

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157154

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157155

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157156

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157157

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

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

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

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

ZAHRON 20 mg

31/596/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157158

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157159

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157160

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157161

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157162

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157163

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

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

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

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

ZAHRON 40 mg

31/597/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157164

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157165

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157166

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157167

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157168

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157169

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

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

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

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

ZAHRON 5 mg

31/594/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0157146

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0157147

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0157148

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0157149

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0157150

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0157151

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance - který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci*

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

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

ZOLAFREN RAPID 10 mg

68/184/11-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0160199

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

ZOLAFREN RAPID 15 mg

68/185/11-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0160200

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

ZOLAFREN RAPID 20 mg

68/186/11-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0160201

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

ZOLAFREN RAPID 5 mg

68/183/11-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0160198

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
