

ACICLOVIR AL KRÉM

46/336/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: DRM CRM 1X2GM/100MG TUB kód SÚKL: 0047714

DRM CRM 1X5GM/250MG TUB kód SÚKL: 0047715

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

ACYCLOSTAD GALMED

46/337/98-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

B: DRM CRM 1X5 GM/250 MG TUB kód SÚKL: 0048464

DRM CRM 1X20 GM/1 GM TUB kód SÚKL: 0048465

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

AIDEE 2 mg/0,03 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/356/12-C

D: CYNDEA PHARMA S.L., ÓLVEGA (SORIA), Španělsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0179350

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0179351

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0179352

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu

ALFUZOSIN MYLAN 10 mg

77/146/06-C

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

B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0136162

POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0136163

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0136164

POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0136165

POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0136166

POR TBL PRO 60X1X10MG BLI kód SÚKL: 0136167

POR TBL PRO 90X10MG BLI kód SÚKL: 0136168

POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0136169

ZR: Harmonizace příbalové informace.

ALFUZOSIN MYLAN 5 mg

77/145/06-C

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

B: POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0136151

POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0136152

POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0136153

POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0136154

POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0136155

POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0136156

POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0136157

POR TBL PRO 90X5MG BLI kód SÚKL: 0136158

POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0136159

POR TBL PRO 180X5MG BLI kód SÚKL: 0136160

POR TBL PRO 500X5MG BLI kód SÚKL: 0136161

ZR: Harmonizace příbalové informace.

AMLODIPIN/ATORVASTATIN PFIZER 10 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

83/621/11-C

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

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0171195

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0171196

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0171197

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0171198

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0171199

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0171200

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0171201

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0171202

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0171203

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0171204

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0171205

POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0171206

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0171207

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0171208

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/ATORVASTATIN PFIZER 5 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

83/620/11-C

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

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0171182

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0171183

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0171184

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0171185

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0171186

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0171187

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0171188

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0171189

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0171190

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0171191

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0171192

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0171193

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0171194

POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0187205

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.

ANASTAR 1 mg

44/287/09-C

D: ARDEZ PHARMA, SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0127496

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0150054

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0150055

ZR: 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)

ANBINEX

75/221/90-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0137483

INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0137484

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/000002/04/IB/015/G

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

ASENTRA 100

30/063/03-C/PI/001/12

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0132551

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s texty referenčního přípravku

ASENTRA 50

30/062/03-C/PI/001/12

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0132554

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s texty referenčního přípravku

AUGMENTIN DUO

15/265/00-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

PP: Bílý až téměř bílý prášek.

Lahvička z čirého bezbarvého skla.

Lahvička s obsahem prášku pro přípravu 35 ml suspenze je dodávána v krabici spolu s plastovou stříkačkou pro perorální podání.

Lahvička s obsahem prášku pro přípravu 70 a 140 ml suspenze je dodávána v krabici spolu s plastovou odměrnou nádobkou.

B: POR PLV SUS 1X140ML LAG kód SÚKL: 0044793

POR PLV SUS 1X35ML LAG kód SÚKL: 0084791

POR PLV SUS 1X70ML LAG kód SÚKL: 0084792

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

BEDIKERTAL 0,5 mg/G + 30 mg/G MAST

46/488/12-C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0178975

DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0178976

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

BONASOL 70 mg PERORÁLNÍ ROZTOK

87/113/11-C

D: XEOLAS PHARMACEUTICALS LIMITED, KILLESTER, DUBLIN, Irsko

B: POR SOL 1X100ML/70MG LAG kód SÚKL: 0153173

POR SOL 2X100ML/70MG LAG kód SÚKL: 0172244

POR SOL 4X100ML/70MG LAG kód SÚKL: 0172245

POR SOL 12X100ML/70MG LAG kód SÚKL: 0172246

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

BOTOX 200 ALLERGAN UNITS

63/011/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X200UT VIA kód SÚKL: 0165746

INJ PLV SOL 2X200UT VIA kód SÚKL: 0165747

INJ PLV SOL 3X200UT VIA kód SÚKL: 0165748

INJ PLV SOL 6X200UT VIA kód SÚKL: 0165749

ZR: Upřesnění popisu výrobního kroku léčivé látky- stabilizace toxinu
Změna limitu mezioperační kontroly při výrobě léčivé látky

BOTOX 50 ALLERGAN UNITS

63/010/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0140651

INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0140652

INJ PLV SOL 3X50UT VIA kód SÚKL: 0140653

INJ PLV SOL 6X50UT VIA kód SÚKL: 0140654

ZR: Změna limitu mezioperační kontroly při výrobě léčivé látky
Upřesnění popisu výrobního kroku léčivé látky- stabilizace toxinu

BUSPIRON-EGIS 10 mg

70/514/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0066132

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 17.10.2012 – oprava textu PI.

BUSPIRON-EGIS 5 mg

70/513/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0066131

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 17.10.2012 – oprava textu PI.

CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA

46/342/69-S/C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0150535

DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0150536

DRM UNG 1X70GM TUB kód SÚKL: 0150537

DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0155181

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)

CELASKON LONG EFFECT

86/179/06-C

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

B: POR CPS PRO 10X500MG BLI kód SÚKL: 0030775

POR CPS PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0030776

POR CPS PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0030778

POR CPS PRO 40X500MG BLI kód SÚKL: 0169073

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

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)

CITALON 20 mg

30/019/05-C/PI/002/11

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm s oboustrannou půlicí rýhou. Tabletou lze dělit na dvě stejné poloviny.

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0132563

ZR: Změna adresy držitele povolení souběžného dovozu

Změna popisu přípravku

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s texty referenčního přípravku

CLARZOLE 2,5 mg

44/683/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137587

POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137588

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137589

POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137590

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137591

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137592

POR TBL FLM 120X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137593

POR TBL FLM 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0137594

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)

CLOTRIMAZOL AL 100

54/073/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

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

ZR: Změna velikosti šarže léčivého přípravku

CLOTRIMAZOL AL 200

54/074/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

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

ZR: Změna velikosti šarže léčivého přípravku

CLOZAPIN DESITIN 100 mg

68/116/01-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042825
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0042826
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0042827
POR TBL NOB 300X100MG BLI kód SÚKL: 0042828
POR TBL NOB 500X100MG TBC kód SÚKL: 0042829

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

CLOZAPIN DESITIN 25 mg

68/115/01-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 500X25MG TBC kód SÚKL: 0042820
POR TBL NOB 300X25MG BLI kód SÚKL: 0042821
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0042822
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0042823
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0042824

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

CORAT 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/668/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0156006
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0156007
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0156008
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0156009
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156010
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0156011
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0156012
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0156013
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0156014
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0156015
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0156016
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0156017
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0156018
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0156019
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0156020
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0192849

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku, Estonsku, Litvě

CORAT 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/669/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0156021

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0156022
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0156023
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0156024
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0156025
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0156026
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0156027
POR TBL FLM 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0156028
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0156029
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0156030
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0156031
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0156032
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0156033
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0156034
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0156035

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku, Estonsku, Litvě

CORAT 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/670/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0156036
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0156037
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0156038
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0156039
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0156040
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0156041
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0156042
POR TBL FLM 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0156043
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0156044
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0156045
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0156046
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0156047
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0156048
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0156049
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0156050
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0192851

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku, Estonsku, Litvě

CORAT 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/671/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0156051
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0156052
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0156053
POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0156054
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0156055
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0156056
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0156057
POR TBL FLM 50X1X80MG BLI kód SÚKL: 0156058
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0156059
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0156060
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0156061

POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0156062
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0156063
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0156064
POR TBL FLM 200X80MG BLI kód SÚKL: 0156065
POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0192852

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku, Estonsku, Litvě

DEGAN 10 mg TABLETY

20/161/87-C

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

B: POR TBL NOB 40X10MG TBC kód SÚKL: 0093104

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

DIFLUCAN I.V.

26/148/91-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0064946

INF SOL 1X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0064947

INF SOL 1X25ML/50MG LAG kód SÚKL: 0064948

INF SOL 1X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0191564

INF SOL 1X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0198405

INF SOL 1X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0198406

INF SOL 5X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0198407

INF SOL 5X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0198408

INF SOL 10X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0198409

INF SOL 10X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0198410

INF SOL 20X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0198411

INF SOL 20X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0198412

PE: skleněné lahve: 60

PVC vaky: 12

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji

Zkrácení doby použitelnosti pro přípravek v PVC vacích

DOLMINA INJ

29/182/90-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0054539

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody

DUODART 0,5 mg/0,4 mg

87/349/10-C

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

B: POR CPS DUR 7 TBC kód SÚKL: 0145986

POR CPS DUR 30 TBC kód SÚKL: 0145987

POR CPS DUR 90 TBC kód SÚKL: 0145988

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

ELICEA 10 mg

30/603/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0134501
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0134502
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0134503
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0134504
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0134505
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0134506
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0134507
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0134508
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0134509
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0134510
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0134511
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162804

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.

ELICEA 20 mg

30/604/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0134512
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0134513
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0134514
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0134515
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0134516
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0134517
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0134518
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0134519
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0134520
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0134521
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0134522
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0162805

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.

ELICEA 5 mg

30/602/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0135001
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0135002
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0135003
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0135004

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0135005
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0135006
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0135007
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0135008
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0135009
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0135010
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0135011
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162803

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.

EPILETAM 1000 mg

21/647/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0174826
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0174829
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0174830
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0174833
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0174834
POR TBL FLM 80X1000MG BLI kód SÚKL: 0174837
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0174838
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0174841
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0174842

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

EPILETAM 250 mg

21/644/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0174772
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0174775
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0174776
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0174779
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0174780
POR TBL FLM 80X250MG BLI kód SÚKL: 0174783
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0174784
POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0174787
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0174788

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

EPILETAM 500 mg

21/645/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0174790

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0174793

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0174794

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0174797

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0174798

POR TBL FLM 80X500MG BLI kód SÚKL: 0174801

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0174802

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0174805

POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0174806

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

EPILETAM 750 mg

21/646/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0174808

POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0174811

POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0174812

POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0174815

POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0174816

POR TBL FLM 80X750MG BLI kód SÚKL: 0174819

POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0174820

POR TBL FLM 120X750MG BLI kód SÚKL: 0174823

POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0174824

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

EPIMIL DISTAB 100 mg

21/254/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X100MG BLI kód SÚKL: 0000290

POR TBL SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0000335

POR TBL SUS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0000349

POR TBL SUS 56X100MG BLI kód SÚKL: 0000351

POR TBL SUS 60X100MG BLI kód SÚKL: 0000400

POR TBL SUS 90X100MG BLI kód SÚKL: 0000408

POR TBL SUS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0000429

POR TBL SUS 200X100MG BLI kód SÚKL: 0000437

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.

EPIMIL DISTAB 25 mg

21/252/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0000038
POR TBL SUS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0000072
POR TBL SUS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0000085
POR TBL SUS 60X25MG BLI kód SÚKL: 0000094
POR TBL SUS 90X25MG BLI kód SÚKL: 0000101
POR TBL SUS 56X25MG BLI kód SÚKL: 0000108
POR TBL SUS 21X25MG BLI kód SÚKL: 0107017
POR TBL SUS 42X25MG BLI kód SÚKL: 0107018
POR TBL SUS 100X25MG BLI kód SÚKL: 0162560

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.

EPIMIL DISTAB 50 mg

21/253/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X50MG BLI kód SÚKL: 0000117
POR TBL SUS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0000153
POR TBL SUS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0000164
POR TBL SUS 56X50MG BLI kód SÚKL: 0000186
POR TBL SUS 60X50MG BLI kód SÚKL: 0000214
POR TBL SUS 90X50MG BLI kód SÚKL: 0000215
POR TBL SUS 100X50MG BLI kód SÚKL: 0000216
POR TBL SUS 200X50MG BLI kód SÚKL: 0000218
POR TBL SUS 42X50MG BLI kód SÚKL: 0107021

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.

ERAZABAN 10% KRÉM

46/216/07-C

D: MAXIMA HEALTHCARE LTD., SEAFORD, Velká Británie

B: DRM CRM 1X2G TUB kód SÚKL: 0180528
DRM CRM 1X5G TUB kód SÚKL: 0180529
DRM CRM 1X15G TUB kód SÚKL: 0180530

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

ESPROLAN 10 mg

30/1020/10-C

D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko

- B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157917
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157918
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157919
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157920
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0157921
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0157922
- 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.

ESPROLAN 20 mg

30/1021/10-C

- D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko
- B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157923
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157924
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157925
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157926
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0157927
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0157928
- 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.

ESPROLAN 5 mg

30/1019/10-C

- D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko
- B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0157911
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0157912
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0157913
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0157914
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0157915
POR TBL FLM 200X5MG TBC kód SÚKL: 0157916
- 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.

FANHDI 100 I.U./ml

16/055/97-C

- D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
- B: INJ PSO LQF 1X1.5KU VIA kód SÚKL: 0049128
INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0087240

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/IB/015/G

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

FANHDI 25 I.U./ml

16/053/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0087238

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/IB/015/G

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

FANHDI 50 I.U./ml

16/054/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0087239

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/IB/015/G

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

FINAJELF 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/020/07-C

D: PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0109998

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0109999

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0111251

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0111252

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0111253

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0111254

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0111255

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0111256

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0111257

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0111258

POR TBL FLM 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111259

POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111260

POR TBL FLM 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111261

POR TBL FLM 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111262

POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111263

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0111264

POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0111265

POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0111266

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0115152

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

FINPROS 5 mg

87/441/06-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0117855

POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0117856

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0117857

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0117858

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0117859

POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0117860

POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0117861
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0117862
POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0117863
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0117864
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0117865
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0117866
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0117867
POR TBL FLM 300X5MG TBC kód SÚKL: 0117868
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0199290
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0199291

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

FLEBOGAMMA 5%

59/153/95-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INF SOL 1X10ML/0.5GM VIA kód SÚKL: 0085513
INF SOL 1X50ML/2.5GM VIA kód SÚKL: 0085514
INF SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0085515
INF SOL 1X200ML/10GM VIA kód SÚKL: 0085516

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/IB/015/G

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

FLUMAZENIL PHARMASELECT 0,1 mg/ml

19/171/09-C

D: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ SOL 5X5ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0126898
INJ SOL 10X5ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0126899
INJ SOL 5X10ML/1MG AMP kód SÚKL: 0126914
INJ SOL 10X10ML/1MG AMP kód SÚKL: 0126915

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 na obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

FUCICORT

46/320/97-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko
B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0083973

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

GADOVIST 1,0 mmol/ml

48/535/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0003131

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0003132
INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0003133
INJ SOL 5X7.5ML+STRŽ ISP kód SÚKL: 0003134
INJ SOL 5X10ML+STRŽ ISP kód SÚKL: 0003135
INJ SOL 5X15ML+STRŽ ISP kód SÚKL: 0003136
INJ SOL 5X20ML+STRŽ ISP kód SÚKL: 0003137
INJ SOL 1X65ML ISP kód SÚKL: 0003138
INJ SOL 15ML PFC kód SÚKL: 0151047
INJ SOL 20ML PFC kód SÚKL: 0151048
INJ SOL 30ML PFC kód SÚKL: 0151049

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

GEMCITABIN TEVA 40 mg/ml

44/906/10-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/200MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0184313
INF CNC SOL 1X25ML/1000MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0184314
INF CNC SOL 1X50ML/2000MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0184315
INF CNC SOL 1X5ML/200MG VIA kód SÚKL: 0184316
INF CNC SOL 1X25ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0184317
INF CNC SOL 1X50ML/2000MG VIA kód SÚKL: 0184318

ZR: Úprava lékové formy léčivého přípravku.
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

GENDRON 70 mg

87/118/08-C

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

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0180804
POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0180805
POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0180806
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0180807
POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0180808

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

GLUCOPHAGE XR 1000 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

18/222/11-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL PRO 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0152146
POR TBL PRO 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0152147

ZR: Změna v Detailed Description of Pharmacovigilance System.

GLUCOPHAGE XR 500 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

18/166/04-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0023746
POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0023747

ZR: Změna v Detailed Description of Pharmacovigilance System.

GLUCOPHAGE XR 750 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

18/221/11-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL PRO 30X750MG I BLI kód SÚKL: 0152142

POR TBL PRO 30X750MG II BLI kód SÚKL: 0152143

POR TBL PRO 60X750MG I BLI kód SÚKL: 0152144

POR TBL PRO 60X750MG II BLI kód SÚKL: 0152145

ZR: Změna v Detailed Description of Pharmacovigilance System.

GLYMEXAN 1 mg

18/347/05-C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,
Polsko

B: POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0118134

POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0118137

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0118142

POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0118149

POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0118152

POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0118159

POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0118162

POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0118168

POR TBL NOB 500X1MG BLI kód SÚKL: 0118174

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

GLYMEXAN 2 mg

18/348/05-C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,
Polsko

B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0118179

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0118184

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0118187

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0118194

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0118197

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0118204

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0118207

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0118213

POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0118218

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

GLYMEXAN 3 mg

18/349/05-C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,
Polsko

B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0118224

POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0118229

POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0118232

POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0118239

POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0118242

POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0118249

POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0118252

POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0118258

POR TBL NOB 500X3MG BLI kód SÚKL: 0118263

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

GLYMEXAN 4 mg

18/278/06-C

D: PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0118020
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0118023
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118026
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118029
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118032
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118035
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118038
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118041
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0118044
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0118047
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118050
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118053
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0118056
POR TBL NOB 100X4MG LAH TBC kód SÚKL: 0118059
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0118062
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0118065
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0118068
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0118071

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

GLYMEXAN 6 mg

18/279/06-C

D: PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0118074
POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0118077
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0118080
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0118083
POR TBL NOB 28X6MG BLI kód SÚKL: 0118086
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0118089
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0118092
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0118095
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0118098
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0118101
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0118104
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0118107
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0118110
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0118113
POR TBL NOB 100X6MG LAH TBC kód SÚKL: 0118116
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0118119
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0118122
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0118125
POR TBL NOB 500X6MG BLI kód SÚKL: 0118128

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

HARTMANNŮV ROZTOK VIAFLO

76/399/05-C

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

B: INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0013444
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0013447
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0013452
INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0199286
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0199287
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0199288

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

HIRUDOID FORTE

85/551/92-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

B: DRM GEL 1X40GM TUB kód SÚKL: 0100306
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100307

ZR: Změna specifikace přípravku- změna v parametru popis vnitřního obalu

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 20%

59/361/91-B/C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0042144
INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0097909
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097910

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/IB/015/G

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

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 5%

59/361/91-A/C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0097907
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0097908

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/IB/015/G

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

IBUPROFEN AL 400

29/613/96-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032018
POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0032019
POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0032020
POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0162482

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)

IGAMAD 1500 I.U.

59/596/07-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X2ML/300RG ISP kód SÚKL: 0015003

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/IB/015/G

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

IGAMPLIA 160 mg/ml

59/838/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X2ML/320MG AMP kód SÚKL: 0119925

INJ SOL 1X5ML/800MG AMP kód SÚKL: 0119926

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/IB/015/G

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

INDOMETACIN 100 BERLIN-CHEMIE

29/160/92-B/C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

B: RCT SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0093724

ZR: Aktualizace modulu 3.2.S

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku
od již schváleného výrobce

INDOMETACIN 50 BERLIN-CHEMIE

29/160/92-A/C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

B: RCT SUP 10X50MG STR kód SÚKL: 0093723

ZR: Aktualizace modulu 3.2.S

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku
od již schváleného výrobce

ISOFLURAN NICHOLAS PIRAMAL

05/837/95-C

D: PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED, MORPETH, NORTHUMBERLAND,
Velká Británie

B: INH SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0184392

INH SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0184393

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

KETILEPT 100 mg

68/252/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0116107

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0116108

POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0116111

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0116112

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.

KETILEPT 150 mg

68/253/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

PP: Světle růžové oválné bikonvexní potahované tablety bez zápachu nebo téměř bez

zápachu, se dvěma zrcadlově obrácenými stylizovanými E a půlicí rýhou na jedné straně a půlicí rýhou na druhé straně. Tabletů lze rozdělit na dvě stejné dávky.

- B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0116115
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0116116
POR TBL FLM 30X150MG TBC kód SÚKL: 0116119
POR TBL FLM 60X150MG TBC kód SÚKL: 0116120

- 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 nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.
- Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky
- Změna ve tvaru nebo rozměrech lékové formy
- Enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou určené k rozdělení na stejné dávky

KETILEPT 200 mg

68/254/07-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0116123
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0116124
POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0116127
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0116128

- 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.

KETILEPT 25 mg

68/251/07-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0116099
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0116100
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0116103
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0116104

- 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.

KETILEPT 300 mg

68/255/07-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0116131
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0116132
POR TBL FLM 30X300MG TBC kód SÚKL: 0116135
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0116136
- 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.

LACTULOSE AL SIRUP

49/007/03-C

- D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
- B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0042546
POR SIR 1X500ML LAG kód SÚKL: 0042547
POR SIR 1X1000ML PMM kód SÚKL: 0042548
- 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)

LAMISIL

26/417/91-S/C

- D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: DRM CRM 1X7.5GM TUB kód SÚKL: 0015891
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0015892
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151437
- 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)

LAMISIL

26/417/91-S/C

- D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: DRM CRM 1X7.5GM TUB kód SÚKL: 0015891
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0015892
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151437
- ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziproduct nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproductu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci

LAMISIL SPREJ

26/801/99-C

- D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: DRM SPR SOL 1X15ML SPP kód SÚKL: 0015887
DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0015888
- 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)
-

LAMISIL SPREJ

26/801/99-C

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

B: DRM SPR SOL 1X15ML SPP kód SÚKL: 0015887

DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0015888

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

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci

LAURINA

17/065/05-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0017059

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0017060

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0017061

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

- Jiná změna

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

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

LEVETIRACETAM ARROW 1000 mg

21/497/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0175953

POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0175954

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0175955

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0175956

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0175957

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0175958

POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0175959

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

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

LEVETIRACETAM ARROW 250 mg

21/494/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0175932

POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0175933

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0175934

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0175935

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0175936

POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0175937

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

generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

LEVETIRACETAM ARROW 500 mg

21/495/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0175938

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0175939

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0175940

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0175941

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0175942

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0175943

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0175944

POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0175945

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

LEVETIRACETAM ARROW 750 mg

21/496/12-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0175946

POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0175947

POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0175948

POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0175949

POR TBL FLM 80X750MG BLI kód SÚKL: 0175950

POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0175951

POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0175952

ZR: Změna 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

LEVOCETIRIZIN-RATIOPHARM 5 mg

24/506/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162347

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162348

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0162349

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162350

POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0162351

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0162352

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162353

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162354

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0162355

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162356

POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0162357

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0162358

POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0162359
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0162360
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0162361
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0162362
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162363
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162364
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162365
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162366
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162367
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0162368
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0162369
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162370
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162371
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0162372
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0162373
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162374
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162375
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0162376
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0162377
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0162378
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0162379
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162380
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162381

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

MALARONE

25/547/05-C

D: GLAXOSMITHKLINE RESEARCH AND DEVELOPMENT LTD., GREENFORD,
Velká Británie

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0030690

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

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

-Název léčivého přípravku na obalu je uveden Braillovým písmem.

MEGACE 160 mg

44/166/81-C

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

B: POR TBL NOB 30X160MG TBC kód SÚKL: 0100027

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

METFOGAMMA 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY

18/122/08-C

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

B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0127088

POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0127089

POR TBL FLM 15X1000MG BLI kód SÚKL: 0128681

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0128682

POR TBL FLM 600X1000MG BLI kód SÚKL: 0128683

POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0199289

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (tablet) v balení

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

NAVELBINE ORAL 20 mg

44/238/02-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS MOL 1X20MG BLI kód SÚKL: 0005924

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

NAVELBINE ORAL 30 mg

44/239/02-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS MOL 1X30MG BLI kód SÚKL: 0005925

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

NEBILET

77/380/99-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0053759

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0053760

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053761

ZR: Aktualizace Základního dokumentu pro léčivou látku (ASMF) Nebivololi hydrochloridum

NICORANDIL DEXCEL PHARMA 10 mg TABLETY

41/713/11-C

D: DEXCEL-PHARMA LIMITED, DAVENTRY, Velká Británie

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0170060

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170061

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0170062

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0170063

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0199253

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna adresy výrobce (zodpovědného za propouštění)

NICORANDIL DEXCEL PHARMA 20 mg TABLETY

41/714/11-C

D: DEXCEL-PHARMA LIMITED, DAVENTRY, Velká Británie

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0170064

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0170065

POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0170066

POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0170067

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0199254

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna adresy výrobce (zodpovědného za propouštění)

NIMED

29/415/99-C

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

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0017976

POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0017977

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0017978

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017979

POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0053768

POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0053769

ZR: Aktualizace modulu 3

(Harmonizace specifikace konečného přípravku, zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku, harmonizace kontroly meziproduktu s MRP přípravky Aulin a Mesulid, por, tbl. nob.)

NIQUITIN CLEAR 14 mg

87/040/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0103821

DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0103822

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

NIQUITIN CLEAR 21 mg

87/041/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0103817

DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0103818

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

NIQUITIN CLEAR 7 mg

87/039/06-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
- B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0103800
DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0103801
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem
pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení
nebo přidání)

NORADRENALIN LÉČIVA

78/033/69-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: INJ SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0000536
- ZR: Aktualizace textů SPC, PI a obalů dle nové QRD šablony.
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

NORMEG 1000 mg

21/257/12-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- PP: Bílé až téměř bílé podlouhlé potahované tablety, dlouhé asi 19,1 mm a široké 10,1 mm,
s půlicí rýhou na obou stranách. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.
- B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0174871
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0174872
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0174873
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0174874
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0174875
POR TBL FLM 80X1000MG BLI kód SÚKL: 0174876
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0174877
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0174878
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0174879
- ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání
inkoustů používaných pro označení přípravku.
- Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky

NORMEG 250 mg

21/254/12-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- PP: Modré podlouhlé potahované tablety, dlouhé asi 12,6 mm a široké 6,1 mm, s půlicí
rýhou na obou stranách. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.
- B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0174844
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0174845
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0174846
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0174847
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0174848
POR TBL FLM 80X250MG BLI kód SÚKL: 0174849
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0174850
POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0174851
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0174852
- ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání
inkoustů používaných pro označení přípravku.
- Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky

NORMEG 500 mg

21/255/12-C

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

PP: Žluté podlouhlé potahované tablety, dlouhé asi 16,1 mm a široké 7,6 mm, s půlicí rýhou na obou stranách. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

PVC/Al blistr

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0174853
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0174854
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0174855
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0174856
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0174857
POR TBL FLM 80X500MG BLI kód SÚKL: 0174858
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0174859
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0174860
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0174861

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

- Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky

NORMEG 750 mg

21/256/12-C

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

PP: Oranžové podlouhlé potahované tablety, dlouhé asi 18,6 mm a široké 8,6 mm, s půlicí rýhou na obou stranách. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

PVC/Al blistr

B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0174862
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0174863
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0174864
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0174865
POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0174866
POR TBL FLM 80X750MG BLI kód SÚKL: 0174867
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0174868
POR TBL FLM 120X750MG BLI kód SÚKL: 0174869
POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0174870

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

- Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky

OMEPRAZOL-TEVA 10 mg

09/551/07-C

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

B: POR CPS ETD 98X10MG BLI kód SÚKL: 0107929
POR CPS ETD 7X10MG BLI kód SÚKL: 0112972
POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0112973
POR CPS ETD 15X10MG BLI kód SÚKL: 0112974
POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0112975
POR CPS ETD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0112976
POR CPS ETD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0112977
POR CPS ETD 56X10MG BLI kód SÚKL: 0112978
POR CPS ETD 60X10MG BLI kód SÚKL: 0112979
POR CPS ETD 90X10MG BLI kód SÚKL: 0112980
POR CPS ETD 100X10MG BLI kód SÚKL: 0112981
POR CPS ETD 140X10MG BLI kód SÚKL: 0112982
POR CPS ETD 280X10MG BLI kód SÚKL: 0112983
POR CPS ETD 500X10MG BLI kód SÚKL: 0112984

POR CPS ETD 5X10MG TBC kód SÚKL: 0112985
POR CPS ETD 7X10MG TBC kód SÚKL: 0112986
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0112987
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0112988
POR CPS ETD 30X10MG TBC kód SÚKL: 0112989
POR CPS ETD 56X10MG TBC kód SÚKL: 0112990
POR CPS ETD 60X10MG TBC kód SÚKL: 0112991
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0112992
POR CPS ETD 500X10MG TBC kód SÚKL: 0112993
POR CPS ETD 100X10MG TBC kód SÚKL: 0150061

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku

- U národně registrovaných přípravků

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

- Místo primárního balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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

- Místo sekundárního balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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

- bez kontroly/zkoušení šarží

OMEPRAZOL-TEVA 20 mg

09/552/07-C

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

B: POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0107930
POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0112994
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0112995
POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0112996
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0112997
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0112998
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0112999
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0113000
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114001
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0114002
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114003
POR CPS ETD 140X20MG BLI kód SÚKL: 0114004
POR CPS ETD 280X20MG BLI kód SÚKL: 0114005

POR CPS ETD 500X20MG BLI kód SÚKL: 0114006
POR CPS ETD 5X20MG TBC kód SÚKL: 0114007
POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0114008
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0114009
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0114010
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0114011
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0114012
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0114013
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0114014
POR CPS ETD 500X20MG TBC kód SÚKL: 0114015
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0150062

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku

- U národně registrovaných přípravků

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

- Místo primárního balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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

- Místo sekundárního balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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

- bez kontroly/zkoušení šarží

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 kontrol v průběhu výrobního procesu konečného přípravku

Změna popisu výrobního procesu konečného 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 kontrol v průběhu výrobního procesu konečného přípravku

Změna popisu výrobního procesu konečného 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 kontrol v průběhu výrobního procesu konečného přípravku

Změna popisu výrobního procesu konečného 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 kontrol v průběhu výrobního procesu konečného přípravku

Změna popisu výrobního procesu konečného přípravku

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

PANADOL BABY ČÍPKY

07/606/96-C

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

B: RCT SUP 10X125MG STR kód SÚKL: 0095611

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

PANADOL EXTRA

07/164/92-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013802
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0098701
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0098787
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0098788
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0098789

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

PANADOL EXTRA RAPIDE

07/748/95-C

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

B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0014701
POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0014702

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

PANADOL JUNIOR ČÍPKY

07/605/96-C

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

B: RCT SUP 10X250MG STR kód SÚKL: 0095613

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

PANADOL PRO DĚTI 24 mg/ml JAHODA

07/261/92-C

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

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

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

PANADOL RAPIDE

07/075/02-C

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

B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0012856
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0012857
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0012858
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0012859
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0012860
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0012861
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0012876

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

písmem.

PANADOL RAPIDE

07/250/92-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
- B: POR TBL EFF 12X500MG STR kód SÚKL: 0057599
POR TBL EFF 24X500MG STR kód SÚKL: 0057600
- ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým
písmem.

PANADOL ULTRA

07/300/98-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
- B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0047461
POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0095599
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0095600
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0095601
- ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým
písmem.
- Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PANADOL ULTRA RAPIDE

07/112/92-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
- B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0013723
POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0013724
- ZR: Změna v označení na obalu - Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým
písmem
- Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PANADOL ULTRA RAPIDE

07/112/92-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
- B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0013723
POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0013724
- ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým
písmem.
- Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PARALGIL 500 mg

07/493/11-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0166764
POR TBL NOB 12X500MG BLI kód SÚKL: 0166765
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0166766
POR TBL NOB 24X500MG BLI kód SÚKL: 0166767
POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0166768
POR TBL NOB 50X500MG TBC kód SÚKL: 0166769
POR TBL NOB 100X500MG TBC kód SÚKL: 0166770
POR TBL NOB 300X500MG TBC kód SÚKL: 0166771
POR TBL NOB 500X500MG TBC kód SÚKL: 0166772

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

PARALGIL FORTE 1000 mg

07/494/11-C

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

B: POR TBL NOB 9X1000MG BLI kód SÚKL: 0182029

POR TBL NOB 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0182030

POR TBL NOB 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0182031

POR TBL NOB 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0182032

POR TBL NOB 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0182033

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

PASTEURISED HUMAN ANTIHEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/846/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X0.5ML/100UT AMP kód SÚKL: 0048851

INJ SOL 1X3ML/600UT AMP kód SÚKL: 0057419

INJ SOL 1X5ML/1000UT AMP kód SÚKL: 0057420

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát

EMA/H/PMF/000002/04/IB/015/G

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

PASTEURISED HUMAN ANTITETANUS IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/108/01-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X1ML/250UT-STR ISP kód SÚKL: 0057804

INJ SOL 1X2ML/500UT-STR ISP kód SÚKL: 0057805

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát

EMA/H/PMF/000002/04/IB/015/G

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

PERLINGANIT ROZTOK

83/048/91-S/C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: INF SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0047671

INF SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0047672

PE: 60: 10 ml: OPC ampule z bezbarvého skla s modrou tečkou v místě lomu a s dvěma červenými pruhy u vrcholu ampule, krabička -60.

36: 50 ml: lahvička z bezbarvého skla pryžová zátka, pertl, ochranný uzávěr z umělé hmoty, krabička.

ZR: Zkrácení doby použitelnosti přípravku baleného do skleněných injekčních lahviček.

Změna specifikace a kontrolní metody pro přípravek.

PERSEN

94/431/93-C

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

B: POR TBL OBD 40 BLI kód SÚKL: 0075380

ZR: Změna kontrolních metod pro konečný přípravek
Změna specifikace konečného přípravku

PERSEN FORTE

94/429/93-C

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

B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0060111

ZR: Změna kontrolních metod pro konečný přípravek
Změna specifikace konečného přípravku

PHARMTINA 10 mg

31/221/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0163447

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0163448

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0163449

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163450

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0163451

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163452

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0163453

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0163454

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0163455

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0163456

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163457

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0163458

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0163459

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163460

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0163461

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0163462

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0163463

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0163464

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0163465

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0163466

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

PHARMTINA 20 mg

31/222/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0163427

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0163428

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0163429

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0163430

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0163431

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0163432

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0163433

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0163434

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0163435

POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0163436

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0163437

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0163438

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0163439

POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0163440
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0163441
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0163442
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0163443
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0163444
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0163445
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0163446

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

PHARMTINA 40 mg

31/223/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0163467
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0163468
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0163469
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0163470
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0163471
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0163472
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0163473
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0163474
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0163475
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0163476
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0163477
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0163478
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0163479
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0163480
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0163481
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0163482
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0163483
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0163484
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0163485
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0163486

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

PREPARATION H

23/215/90-C

D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, CONSUMER HEALTHCARE, Vídeň,
Rakousko

B: RCT UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0164872
RCT UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0164873

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

PRESID 10 mg

83/120/01-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
PVC/PE/PVDC/Al blistr, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládáčka.

B: POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0002959

POR TBL RET 100X10MG BLI kód SÚKL: 0002960

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

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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)

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy

PRESID 10 mg

83/120/01-C

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

B: POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0002959

POR TBL RET 100X10MG BLI kód SÚKL: 0002960

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

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

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

PRESID 2,5 mg

83/118/01-C

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

B: POR TBL RET 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002961

POR TBL RET 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002962

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

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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)

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy

PRESID 2,5 mg

83/118/01-C

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

B: POR TBL RET 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002961

POR TBL RET 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002962

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

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

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

PRESID 5 mg

83/119/01-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
PVC/PE/PVDC/Al blistr, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládáčka.

B: POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002957

POR TBL RET 100X5MG BLI kód SÚKL: 0002958

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

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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)

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy

PRESID 5 mg

83/119/01-C

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

B: POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002957

POR TBL RET 100X5MG BLI kód SÚKL: 0002958

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

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

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

PROPAFENON AL 150

13/894/99-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0053534

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0053535

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0053536

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)

PROPAFENON AL 300

13/893/99-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0053537

POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0053538

POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0053539

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)

QUAMATEL 20 mg

09/294/96-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0080537

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0095249

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

QUAMATEL 40 mg

09/295/96-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0080538

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0080629

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0098630

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

RAMIPRIL-LUPIN 1,25 mg TABLETY

58/116/12-C

D: LUPIN (EUROPE) LTD., KNUTSFORD, Velká Británie

B: POR TBL NOB 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0177823

POR TBL NOB 28X1.25MG BLI kód SÚKL: 0177824

POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0177825

POR TBL NOB 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0177827

POR TBL NOB 90X1.25MG BLI kód SÚKL: 0177828

POR TBL NOB 60X1.25MG BLI kód SÚKL: 0177829

POR TBL NOB 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0177830

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.

RAMIPRIL-LUPIN 10 mg TABLETY

58/119/12-C

D: LUPIN (EUROPE) LTD., KNUTSFORD, Velká Británie

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0177854

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0177855

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0177856

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0177858

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0177859

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0177861

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0177862

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.

RAMIPRIL-LUPIN 2,5 mg TABLETY

58/117/12-C

D: LUPIN (EUROPE) LTD., KNUTSFORD, Velká Británie

B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0177832
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0177833
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0177834
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0177836
POR TBL NOB 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0177837
POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0177838
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0177841

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.

RAMIPRIL-LUPIN 5 mg TABLETY

58/118/12-C

D: LUPIN (EUROPE) LTD., KNUTSFORD, Velká Británie

B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0177842
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0177844
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0177845
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0177846
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0177848
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0177849
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0177850
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0177852

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.

REDUKTAN

94/144/72-C

D: LEROS, S.R.O., PRAHA 5-ZBRASLAV, Česká republika

B: POR SPC 1X100GM SCC kód SÚKL: 0002142
POR SPC 20X2GM(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0091532
POR SPC 20X2GM(SÁČKY+VIS) MDC kód SÚKL: 0176436
POR SPC 20X2GM(SÁČKY+VIS+PŘEB) MDC kód SÚKL: 0176437

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

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

REGAINE 5%

46/180/88-B/C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie
PP: PE lahvička se šroubovacím uzávěrem, PE víčko, 2 aplikátory, letáček s údaji o výrobc
aplikátorů, krabička.
B: DRM SOL 1X60ML/3GM LAG kód SÚKL: 0056513
ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není
součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou
dávkou)
- vypuštění

RIVOTRIL

21/224/73-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X1ML/1MG+SOLV. AMP kód SÚKL: 0014989
PE: 48
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C, ampule v krabičce, aby byl přípravek chráněn před
světlem.
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení
Změna
- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného
přípravku
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu
č.167/1998 Sb.).

SODIUM CHROMATE(51CR) SOLUTION

88/009/93-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, AMERSHAM, BUCKINGHAMSHIRE, Velká
Británie
B: INJ SOL 37MB VIA kód SÚKL: 0137485
INJ SOL 74MB VIA kód SÚKL: 0137486
INJ SOL 185MB VIA kód SÚKL: 0137487
ZR: Název přípravku na obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

STOPTUSSIN SIRUP

36/256/05-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364
ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou
součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek
pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele

STREPSILS CITRON BEZ CUKRU

69/005/00-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká
Británie
B: ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0059733
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0059734
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0059735
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0059736
ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0059737
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0059739

ZR: 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)

STREPSILS COOLING MINT

69/373/92-S/C

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

B: ORM PAS 24 I BLI kód SÚKL: 0136182
ORM PAS 16 I BLI kód SÚKL: 0136183
ORM PAS 36 II BLI kód SÚKL: 0136184
ORM PAS 24 II BLI kód SÚKL: 0136185
ORM PAS 10 TBC kód SÚKL: 0162752

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)

STREPSILS HŘEJIVÝ ZÁZVOR

69/375/92-S/C

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

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0184209
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0184210
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0184211
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0184212
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0184213
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0184214
ORM PAS 10 TUB kód SÚKL: 0184217

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)

STREPSILS MED A CITRON

69/372/92-S/C

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

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045488
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045489
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045490
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045491
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045492
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062547
ORM PAS 36 BLI kód SÚKL: 0146471
ORM PAS 10 TBC kód SÚKL: 0162751

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)

STREPSILS PLUS

69/310/98-C

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

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0044218
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0044219

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0066507

ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0066508

ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0066509

ORM PAS 2 BLI kód SÚKL: 0066510

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)

STREPSILS POMERANČ S VITAMINEM C

69/374/92-S/C

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

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045506

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045507

ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045508

ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045509

ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045510

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062549

ORM PAS 36 BLI kód SÚKL: 0146472

ZR: 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)

SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF

46/1377/97-C

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

B: DRM SUS 1X100GM LAG kód SÚKL: 0054248

DRM SUS 1X1000GM LAG kód SÚKL: 0085950

ZR: Změna v označení na obalu - Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

TABULETTA MAGNESII LACTICI 0,5 CSC

39/488/99-C

D: VAKOS XT A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 50X500MG TBC kód SÚKL: 0012754

POR TBL NOB 100X500MG TBC kód SÚKL: 0012755

POR TBL NOB 500X500MG TBC kód SÚKL: 0012756

POR TBL NOB 1000X500MG TBC kód SÚKL: 0012757

PE: 60

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

TAMIPRO

87/027/07-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0024721

POR CPS PRO 30X0.4MG TBC kód SÚKL: 0024722

POR CPS PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0122103

POR CPS PRO 100X0.4MG TBC kód SÚKL: 0122104

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

TAMIPRO

87/027/07-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0024721
POR CPS PRO 30X0.4MG TBC kód SÚKL: 0024722
POR CPS PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0122103
POR CPS PRO 100X0.4MG TBC kód SÚKL: 0122104

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.

TETRASPAN 10 %

76/460/06-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0105939
INF SOL 10X250ML VAK kód SÚKL: 0105940
INF SOL 20X250ML VAK kód SÚKL: 0105941
INF SOL 10X500ML VAK kód SÚKL: 0105942
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0105943
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0105944

PE: Polytethylenové plastové lahve (Ecoflac plus) - 3 roky
Plastové vaky (Ecobag) - 2 roky

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna nad rámec schváleného rozpětí limitů ve specifikacích léčivé látky
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách a limitech používaných při výrobě léčivé látky
- Jiná změna
Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiná změna
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiná změna

TETRASPAN 6%

76/459/06-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

Acidum malicum laevogyrum 335.5 mg

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0105933
INF SOL 10X250ML VAK kód SÚKL: 0105934
INF SOL 20X250ML VAK kód SÚKL: 0105935
INF SOL 10X500ML VAK kód SÚKL: 0105936
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0105937

INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0105938
PE: Polyethylenové plastové lahve (Ecoflac plus) - 3 roky
Plastové vaky (Ecobag) - 2 roky
ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna nad rámec schváleného rozpětí limitů ve specifikacích léčivé látky
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách a limitech používaných při výrobě léčivé látky
- Jiná změna
Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiná změna
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiná změna

THIOGAMMA 600 INJEKT

87/326/99-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo
B: INJ SOL 20X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0055380
INJ SOL 500X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0055381
INJ SOL 5X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0084378
INJ SOL 10X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0084379
INJ SOL 50X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0084380
INJ SOL 100X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0084381
INJ SOL 1000X20ML/0.6G AMP kód SÚKL: 0084382

PE: 60

ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

TRANSMETIL 500 mg TABLETY

80/056/98-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR TBL ENT 10X500MG BLI kód SÚKL: 0012317
POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046988

ZR: Změna specifikace přípravku- změny a přidání limitů pro příbuzné látky:

TRIAMCINOLON S LÉČIVA

46/182/80-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0004160

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

TRUSOPT

64/567/97-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0032560

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

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE 160 mg/12,5 mg ACTAVIS 58/270/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

1. PVC-PE-PVDC/ALU blistr

2. PE lahvička s PE odklápěcím nebo s PP šroubovacím uzávěrem

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0174251

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0174252

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0174253

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0174254

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0174255

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0174256

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0174257

POR TBL FLM 7 I TBC kód SÚKL: 0174258

POR TBL FLM 14 I TBC kód SÚKL: 0174259

POR TBL FLM 28 I TBC kód SÚKL: 0174260

POR TBL FLM 30 I TBC kód SÚKL: 0174261

POR TBL FLM 56 I TBC kód SÚKL: 0174262

POR TBL FLM 98 I TBC kód SÚKL: 0174263

POR TBL FLM 280 I TBC kód SÚKL: 0174264

POR TBL FLM 7 II TBC kód SÚKL: 0199268

POR TBL FLM 14 II TBC kód SÚKL: 0199269

POR TBL FLM 28 II TBC kód SÚKL: 0199270

POR TBL FLM 30 II TBC kód SÚKL: 0199271

POR TBL FLM 56 II TBC kód SÚKL: 0199272

POR TBL FLM 98 II TBC kód SÚKL: 0199273

POR TBL FLM 280 II TBC kód SÚKL: 0199274

POR TBL FLM 100 I TBC kód SÚKL: 0199275

POR TBL FLM 100 II TBC kód SÚKL: 0199276

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí 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.

- Místo sekundárního balení

- 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

- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

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.

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE 160 mg/25 mg ACTAVIS 58/271/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

1. PVC-PE-PVDC/ALU blistr

2. PE lahvička s PE odklápěcím nebo s PP šroubovacím uzávěrem

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0174265

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0174266

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0174267

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0174268

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0174269

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0174270

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0174271

POR TBL FLM 7 I TBC kód SÚKL: 0174272

POR TBL FLM 14 I TBC kód SÚKL: 0174273

POR TBL FLM 28 I TBC kód SÚKL: 0174274

POR TBL FLM 30 I TBC kód SÚKL: 0174275

POR TBL FLM 56 I TBC kód SÚKL: 0174276

POR TBL FLM 98 I TBC kód SÚKL: 0174277

POR TBL FLM 280 I TBC kód SÚKL: 0174278

POR TBL FLM 7 II TBC kód SÚKL: 0199277

POR TBL FLM 14 II TBC kód SÚKL: 0199278

POR TBL FLM 28 II TBC kód SÚKL: 0199279

POR TBL FLM 30 II TBC kód SÚKL: 0199280

POR TBL FLM 56 II TBC kód SÚKL: 0199281

POR TBL FLM 98 II TBC kód SÚKL: 0199282

POR TBL FLM 280 II TBC kód SÚKL: 0199283

POR TBL FLM 100 I TBC kód SÚKL: 0199284

POR TBL FLM 100 II TBC kód SÚKL: 0199285

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí 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.

- Místo sekundárního balení

- 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

- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

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.

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE 80 mg/12,5 mg ACTAVIS 58/269/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

1. PVC-PE-PVDC/ALU blistr

2. PE lahvička s PE odklápěcím nebo s PP šroubovacím uzávěrem

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0174237

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0174238

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0174239

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0174240

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0174241

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0174242

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0174243

POR TBL FLM 7 I TBC kód SÚKL: 0174244

POR TBL FLM 14 I TBC kód SÚKL: 0174245

POR TBL FLM 28 I TBC kód SÚKL: 0174246

POR TBL FLM 30 I TBC kód SÚKL: 0174247

POR TBL FLM 56 I TBC kód SÚKL: 0174248

POR TBL FLM 98 I TBC kód SÚKL: 0174249

POR TBL FLM 280 I TBC kód SÚKL: 0174250

POR TBL FLM 7 II TBC kód SÚKL: 0199259

POR TBL FLM 14 II TBC kód SÚKL: 0199260

POR TBL FLM 28 II TBC kód SÚKL: 0199261

POR TBL FLM 30 II TBC kód SÚKL: 0199262

POR TBL FLM 56 II TBC kód SÚKL: 0199263

POR TBL FLM 98 II TBC kód SÚKL: 0199264

POR TBL FLM 280 II TBC kód SÚKL: 0199265

POR TBL FLM 100 I TBC kód SÚKL: 0199266

POR TBL FLM 100 II TBC kód SÚKL: 0199267

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí 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.

- Místo sekundárního balení

- 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

- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

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.

VENOFER

12/051/04-C

D: VIFOR FRANCE SA, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: INJ SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0017991

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

Změna místa, kde je uchováván základní dokument farmakovigilančního systému pro výše uvedený léčivý přípravek (PSMF)

VERAPAMIL AL 240 RETARD

13/208/00-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL RET 50X240MG BLI kód SÚKL: 0054032

POR TBL RET 100X240MG BLI kód SÚKL: 0054034

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)

VIGANTOL

86/1140/93-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0012023

ZR: Úprava textů příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku dle nových vědeckých poznatků pro léčivý přípravek Vigantol a dle poslední verze MDS 1.0 společnosti Merck.

VISTABEL

63/688/07-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0122306

INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0123297

INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0123298

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 3.10.2012 – oprava textu SPC.

VISTABEL

63/688/07-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0122306

INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0123297

INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0123298

ZR: Oprava SPC – bod 4.6. Těhotenství v rozhodnutí ze dne 3.10.2012

VOLNOSTIN

24/391/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0151842

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0151843

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0151844

POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0151845

POR TBL FLM 21X5MG I BLI kód SÚKL: 0151846
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0151847
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0151848
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0151849
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0151850
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0151851
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0151852
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0151853
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0151854
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0151855
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0151856
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0151857
POR TBL FLM 1X5MG BLI kód SÚKL: 0151858
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0151859
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0151860
POR TBL FLM 14X5MGI BLI kód SÚKL: 0151861
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0151862
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0151863
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0151864
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0151865
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0151866
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0151867
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0151868
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0151869
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0151870
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0151871
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0151872
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0151873
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0151874
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0151875
POR TBL FLM 1X5MG BLI kód SÚKL: 0151876
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0151877
POR TBL FLM 2X5MG BLI kód SÚKL: 0151878
POR TBL FLM 2X5MG BLI kód SÚKL: 0151879
POR TBL FLM 4X5MG BLI kód SÚKL: 0151880
POR TBL FLM 4X5MG BLI kód SÚKL: 0151881
POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0151882
POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0151883
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0151884

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

ZELDOX 10 mg/ml PERORÁLNÍ SUSPENZE

68/156/06-C

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

B: POR SUS 600MG/60ML LAG kód SÚKL: 0048858

POR SUS 2400MG/240ML LAG kód SÚKL: 0048859

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

ZOSTEVIR

42/052/04-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 1X125MG BLI kód SÚKL: 0016507

POR TBL NOB 7X125MG BLI kód SÚKL: 0016508

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8.

Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.
