

AGAPURIN

83/442/99-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: INJ SOL 5X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0053200
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

ALUTARD SQ

59/526/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HORSHOLM, Dánsko
B: INJ SUS 2X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010281
INJ SUS 4X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010283
INJ SUS 2X5ML VIA kód SÚKL: 0042046
INJ SUS 4X5ML VIA kód SÚKL: 0042047
ZR: Přidání zkoušky na stanovení obsahu proteinu do specifikace finálního přípravku
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AMBROBENE 3 mg/ml

52/608/12-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SOL 1X100ML/300MG LAG kód SÚKL: 0179114
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku
- U národně registrovaných přípravků

AMBROBENE 6 mg/ml

52/609/12-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SOL 1X100ML/600MG LAG kód SÚKL: 0179117
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku
- U národně registrovaných přípravků

AMIOKORDIN

13/018/81-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0059655
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

AMLOZEK 10

83/139/03-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0058875
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058876
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0150797
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

AMLOZEK 5

83/138/03-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko
B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0058873
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058874
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0150796
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

ANXILA 10 mg

30/931/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0158780
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0158781
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0158782
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0158783
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0158784
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0158785
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0158786
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0158787
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0158788
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0158789
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0158790
ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

ANXILA 20 mg

30/932/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0158791
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0158792
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0158793
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0158794
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0158795
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0158796
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0158797
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0158798
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0158799
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0158800
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0158801
ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

ANXILA 5 mg

30/930/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0158769
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0158770
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0158771
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0158772
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0158773
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0158774
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0158775
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0158776

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0158777
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0158778
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0158779

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému

APO-ALLOPURINOL

29/170/92-C

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

B: POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107868

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107869

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

APO-IBUPROFEN RAPID 400 mg SOFT CAPSULES

29/842/11-C

D: BANNER PHARMACAPS EUROPE B.V., TILBURG, Nizozemsko

B: POR CPS MOL 4X400MG BLI kód SÚKL: 0170266

POR CPS MOL 10X400MG BLI kód SÚKL: 0170267

POR CPS MOL 12X400MG BLI kód SÚKL: 0170268

POR CPS MOL 15X400MG BLI kód SÚKL: 0170269

POR CPS MOL 16X400MG BLI kód SÚKL: 0170270

POR CPS MOL 20X400MG BLI kód SÚKL: 0170271

POR CPS MOL 30X400MG BLI kód SÚKL: 0192351

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

ARTIZIA 0,075 mg/0,020 mg OBALENÉ TABLETY

17/851/09-C

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

B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0148064

POR TBL OBD 63 BLI kód SÚKL: 0148065

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

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

AULIN

29/180/97-C

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

B: POR GRA SUS 6SÁČ I MDC kód SÚKL: 0002181

POR GRA SUS 15SÁČ I MDC kód SÚKL: 0012894

POR GRA SUS 30SÁČ I MDC kód SÚKL: 0012895

POR GRA SUS 3SÁČ I MDC kód SÚKL: 0032845

POR GRA SUS 15SÁČ II MDC kód SÚKL: 0198803

POR GRA SUS 30SÁČ II MDC kód SÚKL: 0198804

POR GRA SUS 6SÁČ II MDC kód SÚKL: 0198805

POR GRA SUS 3SÁČ II MDC kód SÚKL: 0198806

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku
- Úprava lékové formy léčivého přípravku

AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY

17/570/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X75MCG BLI kód SÚKL: 0113096
POR TBL FLM 3X28X75MCG BLI kód SÚKL: 0113097

PE: 24

- ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
 - Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
 - Zpřísnění limitů specifikací
 - Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
- Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

AZYTER 15 mg/G

64/275/11-C

D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie
B: OPH GTT SOL 6X3.75MG MDC kód SÚKL: 0175839

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Slovenské republice

- U národně registrovaných přípravků

Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

BETALMIC 0,5%

64/548/07-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0108716
OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0108717
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0108718

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

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

BICALUTAMID KABI 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/159/12-C

D: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON, HAMPSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0166258
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0166259
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0166260
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0166261
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0166262
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0166263
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0166264

- 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.

BICALUTAMID KABI 50 mg

44/1035/10-C

D: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON, HAMPSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0122986

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122987

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0122988

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0122989

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0122990

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0122991

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0122992

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0165668

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.

CISATRACURIUM KABI 2 mg/ml

63/568/11-C

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

B: INJ+INF SOL 1X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0165681

INJ+INF SOL 5X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0165682

INJ+INF SOL 10X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0165683

INJ+INF SOL 50X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0165684

INJ+INF SOL 1X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0165685

INJ+INF SOL 5X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0165686

INJ+INF SOL 10X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0165687

INJ+INF SOL 50X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0165688

INJ+INF SOL 1X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0165689

INJ+INF SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0165690

INJ+INF SOL 10X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0165691

INJ+INF SOL 50X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0165692

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

CITALEC 20 ZENTIVA

30/553/05-C/PI/001/11

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0132523

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0132524

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

CITALON 20 mg

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

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

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

ZR: Dochází k aktualizaci textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu

s texty souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace referenčního přípravku.

CLOPIDOGREL PHARMIKS 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY 16/763/10-C

D: PHARMIKS EUROPE S.R.O., POPOVIČKY, Česká republika

B: POR TBL FLM 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0156101

POR TBL FLM 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0156102

POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0169814

POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0169815

POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0169816

POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0169817

POR TBL FLM 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0169818

POR TBL FLM 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0169819

POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0169820

POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0169821

POR TBL FLM 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0169822

POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0169823

POR TBL FLM 90X75MG I BLI kód SÚKL: 0169824

POR TBL FLM 90X75MG II BLI kód SÚKL: 0169825

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

CORSODYL 1% GEL

95/055/11-C

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

B: STM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0130511

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

DONEPEZIL SANDOZ 10 mg DISTAB

06/332/11-C

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

B: POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0159615

POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0159616

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0159617

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0159618

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0159619

POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0159620

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0159621

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0159622

POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0159623

POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0159624

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0159625

POR TBL DIS 120X10MG BLI kód SÚKL: 0159626

POR TBL DIS 100X10MG TBC kód SÚKL: 0159627

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.

DONEPEZIL SANDOZ 5 mg DISTAB

06/331/11-C

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

B: POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0159602
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0159603
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0159604
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0159605
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0159606
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0159607
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0159608
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0159609
POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0159610
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0159611
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0159612
POR TBL DIS 120X5MG BLI kód SÚKL: 0159613
POR TBL DIS 100X5MG TBC kód SÚKL: 0159614

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.

DOXAZOSIN POLPHARMA 4 mg

58/149/09-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL PRO 25X4MG BLI kód SÚKL: 0141618
POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0141619
POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0141620

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.

EFFECTIN ER 150 mg

30/687/99-C

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

B: POR CPS RDR 14X150MG I BLI kód SÚKL: 0169112
POR CPS RDR 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0169113
POR CPS RDR 100X150MG TBC kód SÚKL: 0169114

POR CPS RDR 28X150MG I BLI kód SÚKL: 0169115
POR CPS RDR 7X150MG I BLI kód SÚKL: 0192647
POR CPS RDR 10X150MG I BLI kód SÚKL: 0192648
POR CPS RDR 15X150MG I BLI kód SÚKL: 0192649
POR CPS RDR 20X150MG I BLI kód SÚKL: 0192650
POR CPS RDR 50X150MG I BLI kód SÚKL: 0192651
POR CPS RDR 56X150MG I BLI kód SÚKL: 0192652
POR CPS RDR 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0192653
POR CPS RDR 98X150MG I BLI kód SÚKL: 0192654
POR CPS RDR 100X150MG I BLI kód SÚKL: 0192655
POR CPS RDR 500X150MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0192656
POR CPS RDR 1000X150MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0192657
POR CPS RDR 14X150MG II BLI kód SÚKL: 0192658
POR CPS RDR 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0192659
POR CPS RDR 28X150MG II BLI kód SÚKL: 0192660
POR CPS RDR 7X150MG II BLI kód SÚKL: 0192661
POR CPS RDR 10X150MG II BLI kód SÚKL: 0192662
POR CPS RDR 15X150MG II BLI kód SÚKL: 0192663
POR CPS RDR 20X150MG II BLI kód SÚKL: 0192664
POR CPS RDR 50X150MG II BLI kód SÚKL: 0192665
POR CPS RDR 56X150MG II BLI kód SÚKL: 0192666
POR CPS RDR 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0192667
POR CPS RDR 98X150MG II BLI kód SÚKL: 0192668
POR CPS RDR 100X150MG II BLI kód SÚKL: 0192669
POR CPS RDR 500X150MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0192670
POR CPS RDR 1000X150MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0192671
POR CPS RDR 84X150MG I BLI kód SÚKL: 0192672
POR CPS RDR 14X150MG TBC kód SÚKL: 0192673
POR CPS RDR 20X150MG TBC kód SÚKL: 0192674
POR CPS RDR 50X150MG TBC kód SÚKL: 0192675
POR CPS RDR 500X150MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192676
POR CPS RDR 1000X150MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192677

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

EFFECTIN ER 37,5 mg

30/336/03-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS RDR 10X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0169105
POR CPS RDR 30X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0169106
POR CPS RDR 60X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0169107
POR CPS RDR 7X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192584
POR CPS RDR 14X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192585
POR CPS RDR 84X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192586
POR CPS RDR 100X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192587
POR CPS RDR 20X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192588
POR CPS RDR 21X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192589
POR CPS RDR 28X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192590
POR CPS RDR 35X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192591
POR CPS RDR 50X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192592

POR CPS RDR 10X7X37.5MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0192593
 POR CPS RDR 1X70X37.5MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0192594
 POR CPS RDR 10X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192595
 POR CPS RDR 30X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192596
 POR CPS RDR 60X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192597
 POR CPS RDR 7X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192598
 POR CPS RDR 14X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192599
 POR CPS RDR 20X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192600
 POR CPS RDR 21X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192601
 POR CPS RDR 28X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192602
 POR CPS RDR 35X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192603
 POR CPS RDR 50X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192604
 POR CPS RDR 10X7X37.5MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0192605
 POR CPS RDR 1X70X37.5MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0192606
 POR CPS RDR 100X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192607
 POR CPS RDR 7X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192608
 POR CPS RDR 14X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192609
 POR CPS RDR 20X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192610
 POR CPS RDR 21X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192611
 POR CPS RDR 35X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192612
 POR CPS RDR 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192613
 POR CPS RDR 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192614
 POR CPS RDR 70X37.5MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192615

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

----- **EFFECTIN ER 75 mg**

30/686/99-C

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

B: POR CPS RDR 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0169108
 POR CPS RDR 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0169109
 POR CPS RDR 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0169110
 POR CPS RDR 100X75MG TBC kód SÚKL: 0169111
 POR CPS RDR 20X75MG I BLI kód SÚKL: 0192616
 POR CPS RDR 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0192617
 POR CPS RDR 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0192618
 POR CPS RDR 60X75MG I BLI kód SÚKL: 0192619
 POR CPS RDR 98X75MG I BLI kód SÚKL: 0192620
 POR CPS RDR 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0192621
 POR CPS RDR 500X75MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0192622
 POR CPS RDR 1000X75MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0192623
 POR CPS RDR 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0192624
 POR CPS RDR 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0192625
 POR CPS RDR 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0192626
 POR CPS RDR 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0192627
 POR CPS RDR 7X75MG I BLI kód SÚKL: 0192628
 POR CPS RDR 10X75MG I BLI kód SÚKL: 0192629
 POR CPS RDR 15X75MG I BLI kód SÚKL: 0192630
 POR CPS RDR 20X75MG II BLI kód SÚKL: 0192631
 POR CPS RDR 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0192632

POR CPS RDR 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0192633
POR CPS RDR 60X75MG II BLI kód SÚKL: 0192634
POR CPS RDR 98X75MG II BLI kód SÚKL: 0192635
POR CPS RDR 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0192636
POR CPS RDR 500X75MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0192637
POR CPS RDR 1000X75MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0192638
POR CPS RDR 14X75MG TBC kód SÚKL: 0192639
POR CPS RDR 7X75MG II BLI kód SÚKL: 0192640
POR CPS RDR 10X75MG II BLI kód SÚKL: 0192641
POR CPS RDR 15X75MG II BLI kód SÚKL: 0192642
POR CPS RDR 20X75MG TBC kód SÚKL: 0192643
POR CPS RDR 50X75MG TBC kód SÚKL: 0192644
POR CPS RDR 500X75MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192645
POR CPS RDR 1000X75MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192646

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 44/108/08-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0116147
INJ SOL 1X5ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119586
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0119587
INJ SOL 1X10ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119588
INJ SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0119589
INJ SOL 1X25ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119590
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0119591
INJ SOL 1X50ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119592
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0119593
INJ SOL 1X100ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119594

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

EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 44/108/08-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0116147
INJ SOL 1X5ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119586
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0119587
INJ SOL 1X10ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119588
INJ SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0119589
INJ SOL 1X25ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119590
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0119591
INJ SOL 1X50ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119592
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0119593
INJ SOL 1X100ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119594

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

EROLIN

24/192/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0003272
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003273
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

EXACYL

16/403/91-S/C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X5ML/500MG AMP kód SÚKL: 0049990
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci, na základě ukončené procedury EMEA/H/A-31/1267 (referral podle čl.31).
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

FORMOVENT 12 µg

14/130/05-C

- D: ITALCHIMICI S.P.A., POMEZIA (ROME), Itálie
B: INH PLV CPS 10X12RG BLI kód SÚKL: 0019142
INH PLV CPS 20X12RG BLI kód SÚKL: 0019143
INH PLV CPS 30X12RG BLI kód SÚKL: 0019144
INH PLV CPS 50X12RG BLI kód SÚKL: 0019145
INH PLV CPS 56X12RG BLI kód SÚKL: 0019146
INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0019147
INH PLV CPS 100X12RG BLI kód SÚKL: 0019148
INH PLV CPS 120X12RG BLI kód SÚKL: 0019149
INH PLV CPS 180X12RG BLI kód SÚKL: 0019150
INH PLV CPS 200X12RG BLI kód SÚKL: 0019151
INH PLV CPS 100X12RG BLI kód SÚKL: 0019152
INH PLV CPS 200X12RG BLI kód SÚKL: 0019153
INH PLV CPS 500X12RG BLI kód SÚKL: 0019154
INH PLV CPS 50X12RG BLI kód SÚKL: 0019155
INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0019156
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.

FORTILIP 267 mg

31/193/04-C

- D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0199400
POR CPS DUR 50X267MG BLI kód SÚKL: 0199401
POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0199402
POR CPS DUR 100X267MG BLI kód SÚKL: 0199403
POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0199741
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

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

- od již schváleného výrobce

FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER

59/009/06-C

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

B: INJ SUS 1X0.25ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0055106

INJ SUS 10X0.25ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0055107

INJ SUS 20X0.25ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0055108

INJ SUS 100X0.25ML/D+J ISP kód SÚKL: 0055110

INJ SUS 1X0.25ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0104703

INJ SUS 10X0.25ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0104704

INJ SUS 20X0.25ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0104705

INJ SUS 100X0.25ML/D ISP kód SÚKL: 0104706

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER

59/010/06-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055111

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055112

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055113

INJ SUS 100X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055114

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

GARAMYCIN SCHWAMM

15/005/89-S/C

D: EUSA PHARMA (EUROPE) LTD., OXFORD, Velká Británie

B: DRM SPO 1X130MG MDC kód SÚKL: 0144328

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

GLANUTA 150 mg

44/572/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0128128

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0176460

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.

GLIMEPIRID SANDOZ 1 mg TABLETY

18/394/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

- B: POR TBL NOB 7X1MG BLI kód SÚKL: 0011992
POR TBL NOB 14X1MG BLI kód SÚKL: 0011993
POR TBL NOB 15X1MG BLI kód SÚKL: 0011994
POR TBL NOB 28X1MG BLI kód SÚKL: 0011995
POR TBL NOB 56X1MG BLI kód SÚKL: 0011997
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0011998
POR TBL NOB 98X1MG BLI kód SÚKL: 0011999
POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0012000
POR TBL NOB 100X1X1MG BLI kód SÚKL: 0012001
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0012003
POR TBL NOB 100X1MG TBC kód SÚKL: 0012004
POR TBL NOB 250X1MG TBC kód SÚKL: 0012005
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0012026
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0051575
- 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.

GLIMEPIRID SANDOZ 2 mg TABLETY

18/395/05-C

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
- B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0012036
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0012037
POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0012039
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0012040
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0012043
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0012044
POR TBL NOB 98X2MG BLI kód SÚKL: 0012045
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0012046
POR TBL NOB 100X1X2MG BLI kód SÚKL: 0012047
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0012048
POR TBL NOB 100X2MG TBC kód SÚKL: 0012049
POR TBL NOB 250X2MG TBC kód SÚKL: 0012050
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0012069
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0051578
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0125340
- 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.

GLIMEPIRID SANDOZ 3 mg TABLETY

18/396/05-C

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
- B: POR TBL NOB 7X3MG BLI kód SÚKL: 0012082

POR TBL NOB 14X3MG BLI kód SÚKL: 0012083
POR TBL NOB 15X3MG BLI kód SÚKL: 0012084
POR TBL NOB 28X3MG BLI kód SÚKL: 0012085
POR TBL NOB 56X3MG BLI kód SÚKL: 0012092
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0012093
POR TBL NOB 98X3MG BLI kód SÚKL: 0012094
POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0012096
POR TBL NOB 100X1X3MG BLI kód SÚKL: 0012097
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0012098
POR TBL NOB 100X3MG TBC kód SÚKL: 0012099
POR TBL NOB 250X3MG TBC kód SÚKL: 0012101
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0012121
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0051582

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.

GLIMEPIRID SANDOZ 4 mg TABLETY

18/397/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0012131
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0012132
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0012133
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0012134
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0012136
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0012137
POR TBL NOB 98X4MG BLI kód SÚKL: 0012140
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0012141
POR TBL NOB 100X1X4MG BLI kód SÚKL: 0012142
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0012143
POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0012144
POR TBL NOB 250X4MG TBC kód SÚKL: 0012145
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0012181
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0051585
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0125341

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.

HAEMOCOMPLETTAN P

16/395/93-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
B: INJ+INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0062464
INJ+INF PLV SOL 1X2000MG LAG kód SÚKL: 0062465

ZR: Změna ve výrobě léčivého přípravku: Zvýšení maximálního objemu lyofilizačního zařízení.

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

HELEX RETARD 0,5 mg

70/527/07-C

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

B: POR TBL PRO 30X0,5MG BLI kód SÚKL: 0110034

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

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

HELEX RETARD 1 mg

70/528/07-C

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

B: POR TBL PRO 30X1MG BLI kód SÚKL: 0110035

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

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

HELEX RETARD 2 mg

70/529/07-C

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

B: POR TBL PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0110036

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

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

HYPERHAES

76/194/04-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0095308

INF SOL 10X250ML VAK kód SÚKL: 0095309

INF SOL 20X250ML VAK kód SÚKL: 0095310

INF SOL 35X250ML VAK kód SÚKL: 0107766

INF SOL 40X250ML VAK kód SÚKL: 0107767

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

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

CHLORPROTHIXEN 15 LÉČIVA

70/565/69-A/C

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

B: POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0075429

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0075431

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0075433

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku

IBANDRONÁT MYLAN 150 mg

87/715/09-C

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

PP: Bílé potahované tablety ve tvaru tobolky označené "I-150" nad "G" potiskem černým inkoustem na jedné straně a hladké na druhé straně.

- B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0140634
POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0140635
POR TBL FLM 6X150MG BLI kód SÚKL: 0140636
POR TBL FLM 12X150MG BLI kód SÚKL: 0140637
- ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Jiné pomocné látky
 - Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku týkající se pomocných látek
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
- Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.
- Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10násobné zmenšení velikosti šarže.
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - bez kontroly/zkoušení šarží
- Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž se vyžaduje další opodstatnění pomocí dalších nových dat, která má držitel rozhodnutí o registraci předložit (např. srovnatelnost)
- Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.
- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

IBUMAX 200 mg

29/346/06-C

- D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
- B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0015479
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0015480
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0015481
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0015482
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0015483
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0100294
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0100295
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0100296
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0100297
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0100298
- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

IBUMAX 400 mg

29/040/03-C

- D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
- B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0021041
POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0057606

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0057607
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0057608
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

IBUMAX 600 mg

29/347/06-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL FLM 10X600MG TBC kód SÚKL: 0015484
POR TBL FLM 30X600MG TBC kód SÚKL: 0015485
POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0015486
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

IMURAN 25 mg

59/188/70-A/C

D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN 1, Irsko
B: POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0199644
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0199645
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)

IMURAN 50 mg

59/188/70-B/C

D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN 1, Irsko
B: POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0199646
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0199647
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)

KETONAL

29/403/95-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
PP: Čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.
Skleněná hnědá ampulka (třídy I) označená žlutým kódovým kroužkem a červenou tečkou, PVC přířez, krabička.
B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0059443
INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0076657
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky
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))

LETROZOL KABI 2,5 mg

44/612/11-C

D: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON, HAMPSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0166458
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0166459
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0166460
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0166461
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0187971
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0187972

POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0187973

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0187974

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

LETROZOL TEVA PHARMA 2,5 mg

44/288/10-C

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

- B: POR TBL FLM 1X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199467
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199468
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199469
POR TBL FLM 15X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199470
POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199471
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199472
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199473
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199474
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199475
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199476
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0199477
POR TBL FLM 50X2.5MG H BLI kód SÚKL: 0199478

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

LETROZOLE MEDICO UNO 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/040/09-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

- B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124703
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151263
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151264
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151265
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151266
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151267
POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151268
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151269
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151270
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151271

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

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID STADA 100 mg/12,5 mg 58/175/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0169837
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0169838
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0169839
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0169840
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0169841
POR TBL FLM 126 BLI kód SÚKL: 0169842
POR TBL FLM 154 BLI kód SÚKL: 0169843
POR TBL FLM 182 BLI kód SÚKL: 0169844
POR TBL FLM 196 BLI kód SÚKL: 0169845
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)

MAALOX

09/260/92-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL MND 40 BLI kód SÚKL: 0005693
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

MAALOX BEZ CUKRU CITRON

09/191/11-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL MND 20 BLI kód SÚKL: 0153532
POR TBL MND 40 BLI kód SÚKL: 0153535
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

MAALOX CITRON SUSPENZE

09/296/11-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SUS 20 SCC kód SÚKL: 0153536
ZR: Změna výrobce léčivé látky

MADOPAR 250

27/391/01-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0015049
POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0015050
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití levodopy a možnosti rozvoje impulzivních poruch
Aktualizace textů podle platných QRD šablon

MADOPAR 62,5

27/029/04-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SOL 100X62.5MG TBC kód SÚKL: 0016044
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití levodopy a možnosti rozvoje impulzivních poruch

MADOPAR HBS

27/168/89-C

- D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS RDR 30X125MG LAG kód SÚKL: 0014955
POR CPS RDR 100X125MG LAG kód SÚKL: 0014956
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití levodopy a možnosti rozvoje
impulzivních poruch
Aktualizace textů podle platných QRD šablon

MAGNESIUM 250 mg PHARMAVIT

39/214/94-C

- D: WALMARK, A.S., TRINEC, Česká republika
B: POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0137120
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

MARCAINE 0,5%

01/246/71-C

- D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: INJ SOL 5X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0002439
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

MEDOXIN 250 mg

15/412/09-C

- D: MEDOPHARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0125126
POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0125127
POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0125128
POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0154310
POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0154311
POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0154312
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

MEDOXIN 500 mg

15/413/09-C

- D: MEDOPHARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0125123
POR TBL NOB 14X500MG BLI kód SÚKL: 0125124
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0125125
POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0154313
POR TBL NOB 14X500MG BLI kód SÚKL: 0154314
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0154315
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

MELOVIS 15 mg

29/165/06-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

- B: POR TBL NOB 1X15MG BLI kód SÚKL: 0176702
POR TBL NOB 2X15MG BLI kód SÚKL: 0176703
POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0176704
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0176705
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0176706
POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0176707
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0176708
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0176709
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0176710
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0176711
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0176712
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0176713
POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0176714
POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0176715
POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0176716
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0176717
POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0176718
- 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.

MESULID

29/124/01-C

- D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko
- B: POR GRA SUS 6X100MG I MDC kód SÚKL: 0004093
POR GRA SUS 15X100MG I MDC kód SÚKL: 0005931
POR GRA SUS 30X100MG I MDC kód SÚKL: 0005932
POR GRA SUS 3X100MG I MDC kód SÚKL: 0032582
POR GRA SUS 6X100MG II MDC kód SÚKL: 0198799
POR GRA SUS 15X100MG II MDC kód SÚKL: 0198800
POR GRA SUS 30X100MG II MDC kód SÚKL: 0198801
POR GRA SUS 3X100MG II MDC kód SÚKL: 0198802
- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku
Úprava lékové formy léčivého přípravku

METALCAPTASE 150

29/440/97-C

- D: HEYL CHEMISCH-PHARMAZEUTISCHE FABRIK GMBH & CO. KG, BERLÍN, Německo
- B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0066755
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

METALCAPTASE 300

29/441/97-C

- D: HEYL CHEMISCH-PHARMAZEUTISCHE FABRIK GMBH & CO. KG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0066753
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

MIDAZOLAM ACCORD 1 mg/ml

57/623/10-C

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

B: INJ+INF SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0127736

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)

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

MIDAZOLAM ACCORD 5 mg/ml

57/624/10-C

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

B: INJ+INF SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0127737

INJ+INF SOL 10X3ML AMP kód SÚKL: 0127738

INJ+INF SOL 1X10ML AMP kód SÚKL: 0127739

INJ+INF SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0184095

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)

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

MINIRIN MELT 120 µg

56/359/05-C

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

B: POR LYO 10X120RG BLI kód SÚKL: 0018565

POR LYO 30X120RG BLI kód SÚKL: 0018566

POR LYO 100X120RG BLI kód SÚKL: 0018567

ZR: Změna v označení na obalu

MINIRIN MELT 60 µg

56/358/05-C

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

B: POR LYO 10X60RG BLI kód SÚKL: 0018562

POR LYO 30X60RG BLI kód SÚKL: 0018563

POR LYO 100X60RG BLI kód SÚKL: 0018564

ZR: Změna v označení na obalu

MONACE COMBI 20 mg/12,5 mg

58/341/10-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0160477

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0160478

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0160479

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0160480

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0160481

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0160482

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0160483

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

- Místo primárního balení
- Místo sekundárního balení

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

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

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

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

MULTIHANCE

48/495/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0002917

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0002918

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0002919

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0002920

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

NAVELBINE

44/136/92-S/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: INF CNC SOL 1X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0032851

INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0032852

INF CNC SOL 10X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0098197

INF CNC SOL 10X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0098203

ZR: Oprava rozhodnutí z 19.12.2012 – oprava dokumentu „Údaje uváděné na vnějším obalu/minimální údaje uváděné na malém vnitřním obalu.“

NELOREN

15/164/88-C

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

PP: Lahvička z hnědého skla, LDPE uzávěr s kroužkem originality, krabička.

B: POR CPS DUR 16X500MG TBC kód SÚKL: 0091997

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

- všechny ostatní lékové formy

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))

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy

NEUROL 1,0

70/201/89-B/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0086656
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

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

OCTENISEPT

46/558/08-C

D: SCHÜLKE & MAYR GMBH, WIEN, Rakousko
B: DRM SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0023986
DRM SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0023987
DRM SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0023988
DRM SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0023989
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)
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

OCTENISEPT

46/558/08-C

D: SCHÜLKE & MAYR GMBH, WIEN, Rakousko
B: DRM SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0023986
DRM SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0023987
DRM SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0023988
DRM SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0023989
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

OLANZAPINE ACCORD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/589/12-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0182343
POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0182344
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0182345
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0182346
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0200004
ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologického podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení též změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
Změna velikosti balení konečného přípravku

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

OLANZAPINE ACCORD 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/590/12-C

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

B: POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0182347
POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0182348
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0182349
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0182350
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0200005

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

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

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

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

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

OLANZAPINE ACCORD 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/586/12-C

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

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182331
POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182332
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182333
POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182334
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0200006

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

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

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

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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

OLANZAPINE ACCORD 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/591/12-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0182351

POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0182352

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0182353

POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0182354

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0200007

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

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

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

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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

OLANZAPINE ACCORD 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/587/12-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0182335

POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0182336

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0182337

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0182338

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0200008

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

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

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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

OLANZAPINE ACCORD 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/588/12-C

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

B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0182339

POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0182340

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0182341

POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0182342

POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0200009

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

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

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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

OLANZAPINE MEDANA 10 mg

68/477/10-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145659

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

OLANZAPINE MEDANA 15 mg

68/478/10-C

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

B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0145660

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

OLANZAPINE MEDANA 20 mg

68/479/10-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145661

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

OLANZAPINE MEDANA 5 mg

68/476/10-C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145658

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

OMEGAVEN

76/315/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 10X50ML LAG kód SÚKL: 0001252

INF EML 10X100ML LAG kód SÚKL: 0001287

INF EML 1X50ML LAG kód SÚKL: 0001452

INF EML 1X100ML LAG kód SÚKL: 0001772

ZR: Změna specifikace konečného přípravku a změna kontrolních metod

Změna výrobního postupu konečného přípravku

OMEPRAZOL DR.MAX 10 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY

09/360/11-C

D: DR. MAX PHARMA LTD., LONDON, Velká Británie

B: POR CPS ETD 7X10MG BLI kód SÚKL: 0200092
POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0200093
POR CPS ETD 15X10MG BLI kód SÚKL: 0200094
POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0200095
POR CPS ETD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0200096
POR CPS ETD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0200097
POR CPS ETD 56X10MG BLI kód SÚKL: 0200098
POR CPS ETD 60X10MG BLI kód SÚKL: 0200099
POR CPS ETD 98X10MG BLI kód SÚKL: 0200100
POR CPS ETD 100X10MG BLI kód SÚKL: 0200101
POR CPS ETD 500X10MG BLI kód SÚKL: 0200102
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0200103
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0200104
POR CPS ETD 50X10MG TBC kód SÚKL: 0200105
POR CPS ETD 500X10MG TBC kód SÚKL: 0200106

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(dříve: Omeprazol Aurobindo 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky)

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice

- U národně registrovaných přípravků

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

- Jiná změna

OMEPRAZOL DR.MAX 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY

09/361/11-C

D: DR. MAX PHARMA LTD., LONDON, Velká Británie

B: POR CPS ETD 1X20MG BLI kód SÚKL: 0200107
POR CPS ETD 500X20MG BLI kód SÚKL: 0200108
POR CPS ETD 1000X20MG BLI kód SÚKL: 0200109
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0200110
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0200111
POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0200112
POR CPS ETD 500X20MG TBC kód SÚKL: 0200113
POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0200114
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0200115
POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0200116
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0200117
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0200118
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0200119
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0200120
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0200121
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0200122
POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0200123
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0200124
POR CPS ETD 250X20MG BLI kód SÚKL: 0200125

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(dříve: Omeprazol Aurobindo 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky)

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice

- U národně registrovaných přípravků
- Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

OMEPRAZOL DR.MAX 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY

09/362/11-C

D: DR. MAX PHARMA LTD., LONDON, Velká Británie

B: POR CPS ETD 7X40MG BLI kód SÚKL: 0200126
POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0200127
POR CPS ETD 15X40MG BLI kód SÚKL: 0200128
POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0200129
POR CPS ETD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0200130
POR CPS ETD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0200131
POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0200132
POR CPS ETD 60X40MG BLI kód SÚKL: 0200133
POR CPS ETD 98X40MG BLI kód SÚKL: 0200134
POR CPS ETD 100X40MG BLI kód SÚKL: 0200135
POR CPS ETD 500X40MG BLI kód SÚKL: 0200136
POR CPS ETD 14X40MG TBC kód SÚKL: 0200137
POR CPS ETD 28X40MG TBC kód SÚKL: 0200138
POR CPS ETD 50X40MG TBC kód SÚKL: 0200139
POR CPS ETD 500X40MG TBC kód SÚKL: 0200140

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(dříve: Omeprazol Aurobindo 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky)

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice

- U národně registrovaných přípravků

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

- Jiná změna

OXALIPLATIN-TEVA 5 mg/ml, KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

44/591/07-C

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

B: INF CNC SOL 1X4ML VIA kód SÚKL: 0104236
INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0104237
INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0104238
INF CNC SOL 1X40ML VIA kód SÚKL: 0162569

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku

PANTOPRAZOL MYLAN 40 mg

09/559/08-C

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

B: POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0124736
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0124737
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0124738
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0124739
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0124740
POR TBL ENT 50X40MG TBC kód SÚKL: 0124741

POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0124742
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0124743
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0124744
POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0124745
POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0184096
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0184097
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0184098
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0184099
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0184100
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0184101
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0184102
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0184103
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0184104
POR TBL ENT 250X40MG BLI kód SÚKL: 0184105

PE: 36 – blistr, 48 – lahvičky

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

- Místo primárního balení

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

PARACETAMOL ACCORD 500 mg ŠUMIVÉ TABLETY

07/361/10-C

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

B: POR TBL EFF 3X20X500MG + KR TBC kód SÚKL: 0131087

POR TBL EFF 1X20X500MG + KR TBC kód SÚKL: 0191566

POR TBL EFF 1X10X500MG + KR TBC kód SÚKL: 0191567

POR TBL EFF 2X8X500MG + KR TBC kód SÚKL: 0191568

POR TBL EFF 3X10X500MG + KR TBC kód SÚKL: 0191569

POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0192528

POR TBL EFF 10X500MG TBC kód SÚKL: 0192529

POR TBL EFF 3X8X500MG + KR TBC kód SÚKL: 0200073

POR TBL EFF 5X20X500MG + KR TBC kód SÚKL: 0200074

POR TBL EFF 1X24X500MG + KR TBC kód SÚKL: 0200075

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

PARALEN GRIP CHŘIPKA A BOLEST

07/321/12-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 12 I BLI kód SÚKL: 0166232
POR TBL FLM 24 I BLI kód SÚKL: 0166233
POR TBL FLM 12 II BLI kód SÚKL: 0166234
POR TBL FLM 24 II BLI kód SÚKL: 0166235
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského
lékopisu
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

PARAMAX RAPID 1 G

07/414/11-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL NOB 5X1000MG TBC kód SÚKL: 0134600
POR TBL NOB 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0134601
POR TBL NOB 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0134602
POR TBL NOB 5X1000MG BLI kód SÚKL: 0184092
POR TBL NOB 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0184093
POR TBL NOB 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0184094
PE: 60 (HDPE kontejner)
48 (blistr)
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody
Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

PARAMAX RAPID 250 mg

07/413/11-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0134599
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody

PARAMAX RAPID 500 mg

07/530/05-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0013621
POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0013622
POR TBL NOB 100X500MG TBC kód SÚKL: 0013623
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody

PARAMAX RAPID 500 mg

07/530/05-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0013621
POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0013622
POR TBL NOB 100X500MG TBC kód SÚKL: 0013623
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody

PORTORA 35 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 83/251/11-C

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

B: POR TBL PRO 10X35MG I BLI kód SÚKL: 0159775
POR TBL PRO 10X35MG II BLI kód SÚKL: 0159776
POR TBL PRO 20X35MG II BLI kód SÚKL: 0159777
POR TBL PRO 20X35MG I BLI kód SÚKL: 0159778
POR TBL PRO 30X35MG I BLI kód SÚKL: 0159779
POR TBL PRO 30X35MG II BLI kód SÚKL: 0159780
POR TBL PRO 40X35MG II BLI kód SÚKL: 0159781
POR TBL PRO 40X35MG I BLI kód SÚKL: 0159782
POR TBL PRO 60X35MG I BLI kód SÚKL: 0159783
POR TBL PRO 60X35MG II BLI kód SÚKL: 0159784
POR TBL PRO 90X35MG II BLI kód SÚKL: 0159785
POR TBL PRO 90X35MG I BLI kód SÚKL: 0159786
POR TBL PRO 10X35MG III BLI kód SÚKL: 0172319
POR TBL PRO 20X35MG III BLI kód SÚKL: 0172320
POR TBL PRO 30X35MG III BLI kód SÚKL: 0172321
POR TBL PRO 40X35MG III BLI kód SÚKL: 0172322
POR TBL PRO 60X35MG III BLI kód SÚKL: 0172323
POR TBL PRO 90X35MG III BLI kód SÚKL: 0172324
POR TBL PRO 10X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172325
POR TBL PRO 20X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172326
POR TBL PRO 30X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172327
POR TBL PRO 40X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172328
POR TBL PRO 60X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172329
POR TBL PRO 90X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172330

ZR: Změnu v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci v důsledku prováděcího rozhodnutí Komise ze dne 3.9.2012 o registraci humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „trimetazidin“ spočívající v tom, že se mění terapeutická indikace, dávkování a způsob podání, kontraindikace, zvláštní upozornění a opatření pro použití, účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, nežádoucí účinky a v souhrnu údajů o přípravku se dále mění farmakodynamické vlastnosti

QUETIAPIN PMCS 100 mg

68/217/11-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0200018
POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0200019
POR TBL FLM 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0200020
POR TBL FLM 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0200021
POR TBL FLM 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0200022
POR TBL FLM 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0200023
POR TBL FLM 500X100MG II BLI kód SÚKL: 0200024
POR TBL FLM 500X100MG I BLI kód SÚKL: 0200025

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Quepsan 100 mg)

QUETIAPIN PMCS 200 mg

68/218/11-C

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

B: POR TBL FLM 30X200MG I BLI kód SÚKL: 0200026
POR TBL FLM 30X200MG II BLI kód SÚKL: 0200027

POR TBL FLM 60X200MG II BLI kód SÚKL: 0200028
POR TBL FLM 60X200MG I BLI kód SÚKL: 0200029
POR TBL FLM 100X200MG I BLI kód SÚKL: 0200030
POR TBL FLM 100X200MG II BLI kód SÚKL: 0200031
POR TBL FLM 500X200MG II BLI kód SÚKL: 0200032
POR TBL FLM 500X200MG I BLI kód SÚKL: 0200033

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Quepsan 200 mg)

QUETIAPIN PMCS 25 mg

68/216/11-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 30X25MG I BLI kód SÚKL: 0200010
POR TBL FLM 30X25MG II BLI kód SÚKL: 0200011
POR TBL FLM 60X25MG II BLI kód SÚKL: 0200012
POR TBL FLM 60X25MG I BLI kód SÚKL: 0200013
POR TBL FLM 100X25MG I BLI kód SÚKL: 0200014
POR TBL FLM 100X25MG II BLI kód SÚKL: 0200015
POR TBL FLM 500X25MG II BLI kód SÚKL: 0200016
POR TBL FLM 500X25MG I BLI kód SÚKL: 0200017

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v CZ, SK, PL, RO
(dříve: Quepsan 25 mg)

QUETIAPIN PMCS 300 mg

68/219/11-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 30X300MG I BLI kód SÚKL: 0200034
POR TBL FLM 30X300MG II BLI kód SÚKL: 0200035
POR TBL FLM 60X300MG II BLI kód SÚKL: 0200036
POR TBL FLM 60X300MG I BLI kód SÚKL: 0200037
POR TBL FLM 100X300MG I BLI kód SÚKL: 0200038
POR TBL FLM 100X300MG II BLI kód SÚKL: 0200039
POR TBL FLM 500X300MG II BLI kód SÚKL: 0200040
POR TBL FLM 500X300MG I BLI kód SÚKL: 0200041

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Quepsan 300 mg)

QUETIAPIN PMCS 400 mg

68/220/11-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0200042
POR TBL FLM 60X400MG TBC kód SÚKL: 0200043
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0200044

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Quepsan 400 mg)

QUETIAPIN TEVA 200 mg RETARD

68/051/12-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0174745

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0174746
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0174747
POR TBL PRO 50X200MG H BLI kód SÚKL: 0174748
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0174749
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0174750
POR TBL PRO 90X200MG BLI kód SÚKL: 0174751
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0174752
POR TBL PRO 60X200MG TBC kód SÚKL: 0174753

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

QUETIAPIN TEVA 300 mg RETARD

68/052/12-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 10X300MG BLI kód SÚKL: 0174754
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0174755
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0174756
POR TBL PRO 50X300MG H BLI kód SÚKL: 0174757
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0174758
POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0174759
POR TBL PRO 90X300MG BLI kód SÚKL: 0174760
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0174761
POR TBL PRO 60X300MG TBC kód SÚKL: 0174762

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

QUETIAPIN TEVA 400 mg RETARD

68/053/12-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 10X400MG BLI kód SÚKL: 0174763
POR TBL PRO 30X400MG BLI kód SÚKL: 0174764
POR TBL PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0174765
POR TBL PRO 50X400MG H BLI kód SÚKL: 0174766
POR TBL PRO 56X400MG BLI kód SÚKL: 0174767
POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0174768
POR TBL PRO 90X400MG BLI kód SÚKL: 0174769
POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0174770
POR TBL PRO 60X400MG TBC kód SÚKL: 0174771

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

QUETIAPIN TEVA 50 mg RETARD

68/050/12-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0174736
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0174737
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0174738
POR TBL PRO 50X50MG H BLI kód SÚKL: 0174739
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0174740
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0174741
POR TBL PRO 90X50MG BLI kód SÚKL: 0174742
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0174743
POR TBL PRO 60X50MG TBC kód SÚKL: 0174744

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

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID AUROBINDO 10 mg/12,5 mg
POTAHOVANÉ TBL. 58/511/10-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0127858
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0127859
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0127860
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0127861
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0127862
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0127863
POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0127864
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0127865
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0127866
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0127867
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0127868
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0127869
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0127870
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0127871
POR TBL FLM 156 BLI kód SÚKL: 0127872
POR TBL FLM 250 BLI kód SÚKL: 0127873
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0127874

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.

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID AUROBINDO 20 mg/12,5 mg
POTAHOVANÉ TBL. 58/512/10-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0127875
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0127876
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0127877
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0127878
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0127879
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0127880
POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0127881
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0127882
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0127883
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0127884
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0127885
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0127886
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0127887
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0127888
POR TBL FLM 156 BLI kód SÚKL: 0127889
POR TBL FLM 250 BLI kód SÚKL: 0127890

POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0127891

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.

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID AUROBINDO 20 mg/25 mg

POTAHOVANÉ TABLETY 58/513/10-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0127892

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0127893

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0127894

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0127895

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0127896

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0127897

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0127898

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0127899

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0127900

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0127901

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0127902

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0127903

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0127904

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0127905

POR TBL FLM 156 BLI kód SÚKL: 0127906

POR TBL FLM 250 BLI kód SÚKL: 0127907

POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0127908

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.

RALNEA 2 mg

27/187/12-C

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

B: POR TBL PRO 21X2MG BLI kód SÚKL: 0198101

POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0198102

POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0198103

POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0198104

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití agonistů dopaminu a možnosti rozvoje impulzivních poruch

RALNEA 4 mg

27/188/12-C

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

B: POR TBL PRO 21X4MG BLI kód SÚKL: 0198105

POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0198106

POR TBL PRO 42X4MG BLI kód SÚKL: 0198107
POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0198108
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití agonistů dopaminu a možnosti
rozvoje impulzivních poruch

RALNEA 8 mg

27/189/12-C

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

B: POR TBL PRO 21X8MG BLI kód SÚKL: 0198109

POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0198110

POR TBL PRO 42X8MG BLI kód SÚKL: 0198111

POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0198112

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití agonistů dopaminu a možnosti
rozvoje impulzivních poruch

RAMIPRIL DR.MAX 10 mg TABLETY

58/926/09-C

D: DR. MAX PHARMA LTD., LONDON, Velká Británie

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0200060

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0200061

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0200062

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0200063

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0200064

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0200065

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0200066

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0200067

POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL: 0200068

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0200069

POR TBL NOB 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0200070

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(původně: Ramipril Aurobindo 10 mg tablety)

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské Republice

- U národně registrovaných přípravků

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

- Jiná změna

RAMIPRIL DR.MAX 5 mg TABLETY

58/925/09-C

D: DR. MAX PHARMA LTD., LONDON, Velká Británie

PA-ALU-PVC/ALU blistr.

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0200045

POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0200046

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0200047

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0200048

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0200049

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0200050

POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0200051

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0200052

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0200053

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0200054

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0200055

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0200056

POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0200057
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0200058
POR TBL NOB 1000X5MG TBC kód SÚKL: 0200059

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(původně: Ramipril Aurobindo 5 mg tablety)

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské Republice

- U národně registrovaných přípravků

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

- Jiná změna

RANITIDIN ACCORD 150 mg ŠUMIVÉ TABLETY

09/143/10-C

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

B: POR TBL EFF 3X20X150MG TUB kód SÚKL: 0131246

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Švédsku

- U národně registrovaných přípravků

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

generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku

posouzení též změny u referenčního přípravku

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

RANITIDIN ACCORD 300 mg ŠUMIVÉ TABLETY

09/144/10-C

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

B: POR TBL EFF 3X20X300MG TUB kód SÚKL: 0131247

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Švédsku

- U národně registrovaných přípravků

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

generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku

posouzení též změny u referenčního přípravku

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

RECOXA 15

29/161/04-C

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

B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0013280

POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0013281

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0112561

POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0112562

POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0112563

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.

RESICAL PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍ NEBO REKTÁLNÍ SUSPENZE
39/372/07-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE NEPHROLOGICA DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: POR+RCT PLV SUS 1X500GM CVD kód SÚKL: 0116148

ZS: Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- Po prvním otevření (na podkladě údajů v reálném čase)

ROFERON-A 3 MIU/0,5ml

44/160/99-C

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

B: INJ SOL 5X0.5ML/3MU S ISP kód SÚKL: 0016558

INJ SOL 1X0.5ML/3MU S ISP kód SÚKL: 0200076

INJ SOL 6X0.5ML/3MU S ISP kód SÚKL: 0200077

INJ SOL 12X0.5ML/3MU S ISP kód SÚKL: 0200078

INJ SOL 30X0.5ML/3MU S ISP kód SÚKL: 0200079

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROFERON-A 6 MIU/0,5 ml

44/086/02-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/6MU S ISP kód SÚKL: 0016556

INJ SOL 5X0.5ML/6MU S ISP kód SÚKL: 0016557

INJ SOL 6X0.5ML/6MU S ISP kód SÚKL: 0200080

INJ SOL 12X0.5ML/6MU S ISP kód SÚKL: 0200081

INJ SOL 30X0.5ML/6MU S ISP kód SÚKL: 0200082

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROFERON-A 9 MIU/0,5 ml

44/087/02-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/9MU S ISP kód SÚKL: 0016554

INJ SOL 5X0.5ML/9MU S ISP kód SÚKL: 0016555

INJ SOL 6X0.5ML/9MU S ISP kód SÚKL: 0200083

INJ SOL 12X0.5ML/9MU S ISP kód SÚKL: 0200084

INJ SOL 30X0.5ML/9MU S ISP kód SÚKL: 0200085

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

SALOFALK 4 G

29/179/92-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: RCT SUS 7X60GM LAG kód SÚKL: 0093770

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

SPASMOMEN

73/1005/97-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0084098

ZR: Aktualizace Modulu 3.2.S v souladu s poslední verzí ASMF

STOPANGIN

69/173/79-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0003128

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

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

STOPANGIN

69/224/80-C

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

B: ORM GGR + GNG AQA 250ML LAG kód SÚKL: 0003929

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

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

TACROLIMUS ACCORD 0,5 mg

59/839/10-C

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

B: POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0134706

POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0134707

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0134708

POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0134709

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0134710

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

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

Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku

- U národně registrovaných přípravků

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

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

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

TACROLIMUS ACCORD 1 mg

59/840/10-C

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

B: POR CPS DUR 20X1MG BLI kód SÚKL: 0134711
POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0134712
POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0134713
POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0134714
POR CPS DUR 90X1MG BLI kód SÚKL: 0134715
POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0134716

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

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

Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku

- U národně registrovaných přípravků

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

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

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

- Jiná změna

TACROLIMUS ACCORD 5 mg

59/123/12-C

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

B: POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0178165
POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0178166
POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0178167
POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0178168

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

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

Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku

- U národně registrovaných přípravků

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

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

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

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE ACTAVIS 0,4 mg

87/502/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS RDR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023532
POR CPS RDR 14X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023533
POR CPS RDR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023534
POR CPS RDR 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023535
POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023536
POR CPS RDR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023537
POR CPS RDR 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023538
POR CPS RDR 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023539
POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023540
POR CPS RDR 200X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023542
POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023553
POR CPS RDR 10X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023555
POR CPS RDR 14X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023556
POR CPS RDR 20X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023557
POR CPS RDR 28X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023558
POR CPS RDR 30X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023559
POR CPS RDR 50X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023560
POR CPS RDR 56X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023561
POR CPS RDR 60X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023562
POR CPS RDR 90X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023563
POR CPS RDR 100X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023564
POR CPS RDR 200X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023565

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.

TERBINAFIN ACTAVIS 250 mg

26/309/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 7X250MG BLI kód SÚKL: 0102515
POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0102516
POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0102517
POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0102518
POR TBL NOB 30X250MG BLI kód SÚKL: 0102519
POR TBL NOB 42X250MG BLI kód SÚKL: 0102520
POR TBL NOB 50X250MG BLI kód SÚKL: 0102521
POR TBL NOB 56X250MG BLI kód SÚKL: 0102522
POR TBL NOB 98X250MG BLI kód SÚKL: 0102523
POR TBL NOB 112X250MG BLI kód SÚKL: 0102524
POR TBL NOB 50X250MG TBC kód SÚKL: 0102525
POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0102526
POR TBL NOB 8X250MG BLI kód SÚKL: 0169224

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

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: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

THYMOGLOBULINE

59/222/89-C

D: GENZYME EUROPE B.V., NAARDEN, Nizozemsko

B: INF PLV SOL 1X25MG AMP kód SÚKL: 0150726

ZR: Změna v označení na obalu - název léčivého přípravku nemusí být na obalu uveden Braillovým písmem.
Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s procedurou EE/H/PSUR/008/001.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TISSEEL

87/791/09-C

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

B: EPL GKU SOL 1X2ML ISP kód SÚKL: 0153346
EPL GKU SOL 1X4ML ISP kód SÚKL: 0153347
EPL GKU SOL 1X10ML ISP kód SÚKL: 0153348

ZR: 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

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TISSEEL LYO

87/792/09-C

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

B: GKU PSO LQF 1X2ML VIA kód SÚKL: 0153349
GKU PSO LQF 1X4ML VIA kód SÚKL: 0153350
GKU PSO LQF 1X10ML VIA kód SÚKL: 0153351

ZR: 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

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TRAMADOL SANDOZ RETARD 200 mg

65/392/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL PRO 7X200MG BLI kód SÚKL: 0024733
POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0024734
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0024735
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0024736
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0024737
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0024738
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0024739
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0024740
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0024741

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.

UNICLOPHEN UNIMED PHARMA

64/048/01-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML 0.1% LAG kód SÚKL: 0058230

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

UNITROPIC 1%

64/386/09-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0109820
OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0109821
OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0150955

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

VANCOMYCIN KABI 1000 mg

15/374/11-C

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

B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0156259
INF PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0200071

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

VANCOMYCIN KABI 500 mg

15/373/11-C

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

B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0156258
INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0200072

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

VEROGALID ER 240 mg

83/977/97-C

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

B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0043877

POR TBL PRO 60X240MG TBC kód SÚKL: 0043878

POR TBL PRO 100X240MG TBC kód SÚKL: 0043879

POR TBL PRO 500X240MG TBC kód SÚKL: 0043880

POR TBL PRO 30X240MG TBC kód SÚKL: 0099575

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

- od již schváleného výrobce

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

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

- léčivá látka

VITAMIN E 100-ZENTIVA

86/676/69-A/C

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

B: POR CPS MOL 30X100MG TBC kód SÚKL: 0010430

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

VITAMIN E 200-ZENTIVA

86/676/69-B/C

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

B: POR CPS MOL 30X200MG TBC kód SÚKL: 0010431

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

VITAMIN E 400-ZENTIVA

86/676/69-C/C

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

B: POR CPS MOL 30X400MG TBC kód SÚKL: 0010432

POR CPS MOL 20X400MG TBC kód SÚKL: 0010433

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

ZIPRASIDON MYLAN 40 mg

68/400/12-C

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

B: POR CPS DUR 10X40MG BLI kód SÚKL: 0166199

POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0166200

POR CPS DUR 20X40MG BLI kód SÚKL: 0166201

POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0166202

POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0166203

POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0166204
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0166205
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0166206
POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0166207
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0166208
POR CPS DUR 180X40MG BLI kód SÚKL: 0166209
POR CPS DUR 14X1X40MG BLI kód SÚKL: 0200086
POR CPS DUR 56X1X40MG BLI kód SÚKL: 0200089

- ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
- Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu a ve Španělsku
- U národně registrovaných přípravků
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
 - Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

ZIPRASIDON MYLAN 60 mg

68/401/12-C

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

B: POR CPS DUR 10X60MG BLI kód SÚKL: 0166210
POR CPS DUR 14X60MG BLI kód SÚKL: 0166211
POR CPS DUR 20X60MG BLI kód SÚKL: 0166212
POR CPS DUR 28X60MG BLI kód SÚKL: 0166213
POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0166214
POR CPS DUR 50X60MG BLI kód SÚKL: 0166215
POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0166216
POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0166217
POR CPS DUR 90X60MG BLI kód SÚKL: 0166218
POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0166219
POR CPS DUR 180X60MG BLI kód SÚKL: 0166220
POR CPS DUR 14X1X60MG BLI kód SÚKL: 0200087
POR CPS DUR 56X1X60MG BLI kód SÚKL: 0200090

- ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
- Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu a ve Španělsku
- U národně registrovaných přípravků
- Změna velikosti balení konečného přípravku

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

ZIPRASIDON MYLAN 80 mg

68/402/12-C

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

B: POR CPS DUR 10X80MG BLI kód SÚKL: 0166221
POR CPS DUR 14X80MG BLI kód SÚKL: 0166222
POR CPS DUR 20X80MG BLI kód SÚKL: 0166223
POR CPS DUR 28X80MG BLI kód SÚKL: 0166224
POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0166225
POR CPS DUR 50X80MG BLI kód SÚKL: 0166226
POR CPS DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0166227
POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0166228
POR CPS DUR 90X80MG BLI kód SÚKL: 0166229
POR CPS DUR 100X80MG BLI kód SÚKL: 0166230
POR CPS DUR 180X80MG BLI kód SÚKL: 0166231
POR CPS DUR 14X1X80MG BLI kód SÚKL: 0200088
POR CPS DUR 56X1X80MG BLI kód SÚKL: 0200091

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

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

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

- Všichni ostatní

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu a ve Španělsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna velikosti balení konečného přípravku

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