

ADARTREL 0,25 mg

27/219/06-C

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

PVC/PCTFE/Al blistr nebo PVC/PCTFE/PVC/Al blistr

B: POR TBL FLM 2X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017385

POR TBL FLM 12X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017386

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)).

ADARTREL 0,5 mg

27/220/06-C

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

PVC/PCTFE/Al blistr nebo PVC/PCTFE/PVC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0017383

POR TBL FLM 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0017384

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)).

ADARTREL 2 mg

27/222/06-C

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

PVC/PCTFE/Al blistr nebo PVC/PCTFE/PVC/Al blistr

B: POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0017379

POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0017380

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)).

AKNEMYCIN

46/056/93-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: DRM SOL 1X25ML/500MG LAG I LAG kód SÚKL: 0097514

DRM SOL 1X50ML/1GM LAG I LAG kód SÚKL: 0097515

DRM SOL 1X25ML/500MG LAG II LAG kód SÚKL: 0100022

DRM SOL 1X50ML/1GM LAG II LAG kód SÚKL: 0100023

DRM SOL 1X25ML/500MG LAG III LAG kód SÚKL: 0100024

DRM SOL 1X50ML/1GM LAG III LAG kód SÚKL: 0100025

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody

AKNEMYCIN

46/056/93-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: DRM SOL 1X25ML/500MG LAG I LAG kód SÚKL: 0097514

DRM SOL 1X50ML/1GM LAG I LAG kód SÚKL: 0097515

DRM SOL 1X25ML/500MG LAG II LAG kód SÚKL: 0100022

DRM SOL 1X50ML/1GM LAG II LAG kód SÚKL: 0100023

DRM SOL 1X25ML/500MG LAG III LAG kód SÚKL: 0100024

DRM SOL 1X50ML/1GM LAG III LAG kód SÚKL: 0100025

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo

čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody

ALBUREX 20

59/245/10-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INF SOL 1X50ML/10GM VIA kód SÚKL: 0158151

INF SOL 1X100ML/20GM VIA kód SÚKL: 0158152

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

- Jiná změna

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

ALBUREX 5

59/244/10-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INF SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0158148

INF SOL 1X250ML/12.5GM VIA kód SÚKL: 0158149

INF SOL 1X500ML/25GM VIA kód SÚKL: 0158150

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

- Jiná změna

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

ALEXAN 50 mg/ml

44/198/71-B/C

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

B: INF CNC SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0013872

INF CNC SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0013873

INF CNC SOL 1X40ML/2000MG VIA kód SÚKL: 0100328

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

AMESOS 10 mg/5 mg TABLETY

58/238/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0127546

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0180433

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

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

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

AMESOS 20 mg/10 mg TABLETY

58/772/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

Bílý neprůhledný PVC-PE-PVDC/ALU blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0144794

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0144795

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 v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

AMLODIPIN HBF 10 mg

83/584/08-C

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

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

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124925

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě referralu dne 7.10.2011 pro přípravky obsahující léčivou látku amlodipinum (EMEA/H/A-30/1288).

AMLODIPIN HBF 5 mg

83/583/08-C

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

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

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124923

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě referralu dne 7.10.2011 pro přípravky obsahující léčivou látku amlodipinum (EMEA/H/A-30/1288).

AMOKSIKLAV 1,2 G

15/817/94-B/C

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

B: INJ PLV SOL 5X1.2GM VIA kód SÚKL: 0072972

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

AMOKSIKLAV 600 mg

15/817/94-A/C

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

B: INJ PLV SOL 5X600MG VIA kód SÚKL: 0072973

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

ANOPYRIN 100 mg

16/882/94-C

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

B: POR TBL NOB 5X10X100MG BLI kód SÚKL: 0071960

POR TBL NOB 2X10X100MG BLI kód SÚKL: 0099295
POR TBL NOB 3X20X100MG BLI kód SÚKL: 0125114
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151142
POR TBL NOB 1X20X100MG BLI kód SÚKL: 0200213
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0200214

ZR: Změna zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního postupu konečného přípravku (vypuštění testu: velikost částic)

APO-BICALUTAMID 150

44/235/09-C

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

B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0129919

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129920

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0129921

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziprojektu
- Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziprojektu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Zpřísnění limitů ve specifikacích

APO-BICALUTAMID 50

44/503/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0142297

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142298

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziprojektu
- Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziprojektu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Zpřísnění limitů ve specifikacích
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziprojektu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou
Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace
- Doba reatestace/doba uchovávání
- Rozšíření nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase

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: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku
- U národně registrovaných přípravků

ATORIS 10

31/021/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049004

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0049005

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0049006

ZR: Aktualizace údajů o léčivé látce (ASMF)

ATORIS 20

31/022/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049007

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0049008

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0049009

ZR: Aktualizace základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

ATORIS 30

31/661/11-C

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

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0166470

POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0166471

POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0166472

ZR: Aktualizace základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

ATORIS 40

31/323/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0087018

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0087032

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0087051

ZR: Aktualizace základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

ATORIS 60

31/662/11-C

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

B: POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0166473

POR TBL FLM 60X60MG BLI kód SÚKL: 0166474

POR TBL FLM 90X60MG BLI kód SÚKL: 0166475

ZR: Aktualizace základního okumentu o léčivé látce (ASMF)

ATORIS 80

31/663/11-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0166476

POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0166477

POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0166478

ZR: Aktualizace základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

ATORVASTATIN STADA 10 mg

31/664/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0191337

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0191338

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0191339

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191340

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0191341

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0191342

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0191343

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0191344

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0191345

POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0191346

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0191347

PE: 30

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)

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

- Místo primárního balení

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

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

- Místo sekundárního balení

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Lucembursku

- U národně registrovaných přípravků

ATORVASTATIN STADA 20 mg

31/665/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0191348

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0191349

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0191350

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0191351

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0191352

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0191353

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0191354

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0191355

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0191356

POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0191357

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0191358

PE: 30

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

- Místo sekundárního 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 primárního balení

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

Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků ve Slovinsku

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Lucembursku

- U národně registrovaných přípravků

ATORVASTATIN STADA 40 mg

31/666/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0191359
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0191360
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0191361
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0191362
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0191363
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0191364
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0191365
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0191366
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0191367
POR TBL FLM 112X40MG BLI kód SÚKL: 0191368
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0191369

PE: 30

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)

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

- Místo primárního balení

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

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

- Místo sekundárního balení

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Lucembursku

- U národně registrovaných přípravků

ATORVASTATIN STADA 80 mg

31/667/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 112X80MG BLI kód SÚKL: 0191370
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0191371
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0191372
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0191373
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0191374
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0191375
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0191376
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0191377
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0191378

PE: 30

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)

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

- Místo primárního balení

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

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

- Místo sekundárního balení

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Belgii, Lucembursku

BETAXA 20

58/343/03-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0163139

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0163140

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0163141

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0163142

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

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

- změna v označení na obalu – změna grafiky

BICALUPLEX 150 mg

44/412/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0180765

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0180766

POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0180767

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0180768

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0180769

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0180770

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0180771

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0180772

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0180773

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziprojektu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

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

BICALUPLEX 50 mg

44/411/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0180774

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0180775

POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0180776

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0180777

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0180778

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0180779

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0180780

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0180781

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0180782

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0180783

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0075241
INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0076029

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

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

BOTOX 200 ALLERGAN UNITS

63/011/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X200UT VIA kód SÚKL: 0165746
INJ PLV SOL 2X200UT VIA kód SÚKL: 0165747
INJ PLV SOL 3X200UT VIA kód SÚKL: 0165748
INJ PLV SOL 6X200UT VIA kód SÚKL: 0165749

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

BOTOX 50 ALLERGAN UNITS

63/010/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0140651
INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0140652
INJ PLV SOL 3X50UT VIA kód SÚKL: 0140653
INJ PLV SOL 6X50UT VIA kód SÚKL: 0140654

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

CALCIUMFOLINAT "EBEWE" 10 mg/ml

19/840/94-C

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

B: INJ SOL 1X30ML/300MG VIA kód SÚKL: 0122494
INJ SOL 1X60ML/600MG VIA kód SÚKL: 0122495
INJ SOL 1X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0125298

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době

CLARITHROMYCIN-RATIOPHARM 250 mg

15/300/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 21X250MG BLI kód SÚKL: 0003564
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0047826
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0048440

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace a 4.2.

Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci na základě pediatrického worksharingu SK/W/001/pDWS/001.

CLARITHROMYCIN-RATIOPHARM 500 mg

15/301/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0003630

POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0003642

POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0048252

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace a 4.2. Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci na základě pediatrického worksharingu SK/W/001/pDWS/001.

CLARITINE

24/001/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0191997

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191998

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0191999

POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0192000

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

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON

07/182/92-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045247

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045248

POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052611

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052612

POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0119696

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137167

POR PLV SOL 20KS MDC kód SÚKL: 0162254

POR PLV SOL 30KS MDC kód SÚKL: 0162255

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

CONTROLOC 20 mg

09/380/00-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

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

POR TBL ENT 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0049113

POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0049114

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049115

POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0128807

POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0128808

POR TBL ENT 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0128809

POR TBL ENT 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0128810

POR TBL ENT 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0180556

POR TBL ENT 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0180557

POR TBL ENT 15X20MG I BLI kód SÚKL: 0180558

POR TBL ENT 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0180559

POR TBL ENT 49X20MG I BLI kód SÚKL: 0180560

POR TBL ENT 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0180561

POR TBL ENT 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0180562

POR TBL ENT 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0180563

POR TBL ENT 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0180564

POR TBL ENT 2X49X20MG I BLI kód SÚKL: 0180565
POR TBL ENT 112X20MG I BLI kód SÚKL: 0180566
POR TBL ENT 168X20MG I BLI kód SÚKL: 0180567
POR TBL ENT 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0180568
POR TBL ENT 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0180569
POR TBL ENT 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0180570
POR TBL ENT 15X20MG II BLI kód SÚKL: 0180571
POR TBL ENT 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0180572
POR TBL ENT 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0180573
POR TBL ENT 49X20MG II BLI kód SÚKL: 0180574
POR TBL ENT 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0180575
POR TBL ENT 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0180576
POR TBL ENT 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0180577
POR TBL ENT 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0180578
POR TBL ENT 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0180579
POR TBL ENT 2X49X20MG II BLI kód SÚKL: 0180580
POR TBL ENT 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0180581
POR TBL ENT 112X20MG II BLI kód SÚKL: 0180582
POR TBL ENT 168X20MG II BLI kód SÚKL: 0180583
POR TBL ENT 50X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180584
POR TBL ENT 56X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180585
POR TBL ENT 84X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180586
POR TBL ENT 90X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180587
POR TBL ENT 112X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180588
POR TBL ENT 140X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180589
POR TBL ENT 10X14X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180590
POR TBL ENT 5X28X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180591
POR TBL ENT 10X15X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180592
POR TBL ENT 20X14X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180593
POR TBL ENT 10X28X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180594
POR TBL ENT 500X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180595
POR TBL ENT 5X140X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180596
POR TBL ENT 50X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180597
POR TBL ENT 56X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180598
POR TBL ENT 84X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180599
POR TBL ENT 90X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180600
POR TBL ENT 112X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180601
POR TBL ENT 140X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180602
POR TBL ENT 10X14X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180603
POR TBL ENT 5X28X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180604
POR TBL ENT 10X15X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180605
POR TBL ENT 20X14X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180606
POR TBL ENT 10X28X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180607
POR TBL ENT 500X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180608
POR TBL ENT 5X140X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180609
POR TBL ENT 50X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180610
POR TBL ENT 56X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180611
POR TBL ENT 84X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180612
POR TBL ENT 90X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180613
POR TBL ENT 112X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180614

POR TBL ENT 140X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180615
POR TBL ENT 10X14X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180616
POR TBL ENT 5X28X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180617
POR TBL ENT 10X15X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180618
POR TBL ENT 20X14X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180619
POR TBL ENT 10X28X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180620
POR TBL ENT 500X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180621
POR TBL ENT 5X140X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180622
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0180623
POR TBL ENT 10X20MG TBC kód SÚKL: 0180624
POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0180625
POR TBL ENT 24X20MG TBC kód SÚKL: 0180626
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0180627
POR TBL ENT 48X20MG TBC kód SÚKL: 0180628
POR TBL ENT 49X20MG TBC kód SÚKL: 0180629
POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0180630
POR TBL ENT 84X20MG TBC kód SÚKL: 0180631
POR TBL ENT 90X20MG TBC kód SÚKL: 0180632
POR TBL ENT 98X20MG TBC kód SÚKL: 0180633
POR TBL ENT 2X49X20MG TBC kód SÚKL: 0180634
POR TBL ENT 112X20MG TBC kód SÚKL: 0180635
POR TBL ENT 168X20MG TBC kód SÚKL: 0180636

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

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

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu, Bulharsku, Estonsku, Finsku, Maďarsku, Irsku, Litvě, Lotyšsku, Rumunsku, Slovinsku, Slovenské republice a Španělsku

CONTROLOC 40 mg

09/714/95-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0049120
POR TBL ENT 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0049121
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049122
POR TBL ENT 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0049123
POR TBL ENT 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0119688
POR TBL ENT 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0180637
POR TBL ENT 10X40MG II BLI kód SÚKL: 0180638
POR TBL ENT 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0180639
POR TBL ENT 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0180640
POR TBL ENT 49X40MG II BLI kód SÚKL: 0180641
POR TBL ENT 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0180642
POR TBL ENT 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0180643
POR TBL ENT 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0180644
POR TBL ENT 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0180645
POR TBL ENT 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0180647
POR TBL ENT 2X49X40MG II BLI kód SÚKL: 0180648

POR TBL ENT 112X40MG II BLI kód SÚKL: 0180649
POR TBL ENT 168X40MG II BLI kód SÚKL: 0180650
POR TBL ENT 50X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180651
POR TBL ENT 90X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180652
POR TBL ENT 100X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180653
POR TBL ENT 140X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180654
POR TBL ENT 10X14X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180655
POR TBL ENT 10X15X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180656
POR TBL ENT 5X140X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180657
POR TBL ENT 100X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180658
POR TBL ENT 140X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180659
POR TBL ENT 10X14X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180660
POR TBL ENT 10X15X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180661
POR TBL ENT 5X140X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180662
POR TBL ENT 50X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180663
POR TBL ENT 90X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180664
POR TBL ENT 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0180665
POR TBL ENT 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0180666
POR TBL ENT 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0180667
POR TBL ENT 100X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180668
POR TBL ENT 140X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180669
POR TBL ENT 10X14X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180670
POR TBL ENT 10X15X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180671
POR TBL ENT 5X140X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180672
POR TBL ENT 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0180673
POR TBL ENT 10X40MG I BLI kód SÚKL: 0180674
POR TBL ENT 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0180675
POR TBL ENT 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0180676
POR TBL ENT 49X40MG I BLI kód SÚKL: 0180677
POR TBL ENT 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0180678
POR TBL ENT 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0180679
POR TBL ENT 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0180680
POR TBL ENT 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0180681
POR TBL ENT 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0180682
POR TBL ENT 2X49X40MG I BLI kód SÚKL: 0180683
POR TBL ENT 112X40MG I BLI kód SÚKL: 0180684
POR TBL ENT 168X40MG I BLI kód SÚKL: 0180685
POR TBL ENT 50X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180686
POR TBL ENT 90X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180687
POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0180688
POR TBL ENT 10X40MG TBC kód SÚKL: 0180689
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0180690
POR TBL ENT 24X40MG TBC kód SÚKL: 0180691
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0180692
POR TBL ENT 48X40MG TBC kód SÚKL: 0180693
POR TBL ENT 49X40MG TBC kód SÚKL: 0180694
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0180695
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0180696
POR TBL ENT 84X40MG TBC kód SÚKL: 0180697
POR TBL ENT 90X40MG TBC kód SÚKL: 0180698

POR TBL ENT 98X40MG TBC kód SÚKL: 0180699
POR TBL ENT 2X49X40MG TBC kód SÚKL: 0180700
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0180701
POR TBL ENT 112X40MG TBC kód SÚKL: 0180702
POR TBL ENT 168X40MG TBC kód SÚKL: 0180703

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu, Bulharsku, Estonsku, Finsku, Maďarsku, Irsku, Litvě, Lotyšsku, Rumunsku, Slovinsku, Slovenské republice a Španělsku

CONTROLOC I.V.

09/832/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0049531
INJ PLV SOL 10X40MG HOSP VIA kód SÚKL: 0049532
INJ PLV SOL 20X40MG HOSP VIA kód SÚKL: 0049533
INJ PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0180704
INJ PLV SOL 1X40MG HOSP VIA kód SÚKL: 0180705
INJ PLV SOL 5X40MG HOSP VIA kód SÚKL: 0180706

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

CORDARONE

13/135/82-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X200MG STR kód SÚKL: 0013767
POR TBL NOB 60X200MG STR kód SÚKL: 0013768

ZR: Změna specifikací konečného přípravku (při propouštění a na konci doby použitelnosti)

DESOGESTREL STADA 0,075 mg TABLETY

17/429/12-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL NOB 28X75RG+SILIKAGEL BLI kód SÚKL: 0188712
POR TBL NOB 84X75RG+SILIKAGEL BLI kód SÚKL: 0188713
POR TBL NOB 168X75RG+SILIKAGEL BLI kód SÚKL: 0188714
POR TBL NOB 364X75RG+SILIKAGEL BLI kód SÚKL: 0188715
POR TBL NOB 28X75RG BLI kód SÚKL: 0192775
POR TBL NOB 84X75RG BLI kód SÚKL: 0192776
POR TBL NOB 168X75RG BLI kód SÚKL: 0192777
POR TBL NOB 364X75RG BLI kód SÚKL: 0192778

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rakousku a Německu
- U národně registrovaných přípravků

DIFFERINE KRÉM

46/106/01-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie

B: DRM CRM 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0046643

ZR: Změna ve specifikaci přípravku po propuštění z výroby i v průběhu doby použitelnosti
- Rozšíření limitu ve zkoušce na viskozitu

DIVINA

56/1335/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0014627

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0014628

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

DONEPEZIL ORION 10 mg

06/126/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0129429

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0129430

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0129431

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0129432

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0129433

POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0129434

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

DONEPEZIL ORION 5 mg

06/125/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0129423

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0129424

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0129425

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0129426

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0129427

POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0129428

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

DONEPEZIL SANDOZ 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/534/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0124872

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0124874

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0124875

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0124877

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124878

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0124879

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0124880

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0128001

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0128002

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0128003

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128004

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0128005

POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0128006

POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0128007
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0128008
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0191777

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 TEVA RAPID 10 mg

06/831/10-C

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

B: POR TBL DIS 120X10MG BLI kód SÚKL: 0180158
POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0180159
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0180160
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0180161
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0180162
POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0180163
POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0180164
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0180165
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0180166
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0180167
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0180168
POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0191908

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 TEVA RAPID 5 mg

06/830/10-C

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

B: POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0180147
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0180148
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0180149
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0180150
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0180151
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0180152
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0180153
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0180154
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0180155
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0180156
POR TBL DIS 120X5MG BLI kód SÚKL: 0180157
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0191907

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.

DUROGESIC 100 µg/H

65/719/97-C

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

B: DRM EMP TDR 5X16.8MG MDC kód SÚKL: 0046929

ZR: Změna kontrolních metod pro přípravek
Změna specifikace konečného přípravku

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

DUROGESIC 12 µg/H

65/059/06-C

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

B: DRM EMP TDR 5X2.1MG MDC kód SÚKL: 0011955

ZR: Změna kontrolních metod pro přípravek
Změna specifikace konečného přípravku

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

DUROGESIC 25 µg/H

65/716/97-C

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

B: DRM EMP TDR 5X4.2MG MDC kód SÚKL: 0059448

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

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

DUROGESIC 50 µg/H

65/717/97-C

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

B: DRM EMP TDR 5X8.4MG MDC kód SÚKL: 0059449

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

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

DUROGESIC 75 µg/H

65/718/97-C

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

B: DRM EMP TDR 5X12.6MG MDC kód SÚKL: 0047285

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

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

ELMEX GELEE

95/006/82-S/C

D: GABA GMBH, LÖRRACH, Německo

B: STM GEL 1X25GM TUB kód SÚKL: 0015487

STM GEL 1X215GM TUB kód SÚKL: 0015488

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci
- Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci
- Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu

ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ

59/682/93-A/C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032825

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032826

INJ SUS 1X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032827

INJ SUS 10X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032828

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a následně textu příbalové informace.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENDIARON

42/101/74-C

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

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002818

ZR: Přidání výrobce léčivé látky

ETOPOSID "EBEWE"

44/395/99-C

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

B: INF SOL 1X2.5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0012668

INF SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0012669

INF SOL 1X10ML/200MG VIA kód SÚKL: 0012670

INF SOL 1X20ML/400MG VIA kód SÚKL: 0012671

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

EUTHYROX 112 MIKROGRAMŮ

56/461/11-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 100X112RG I BLI kód SÚKL: 0147456

POR TBL NOB 100X112RG II BLI kód SÚKL: 0147458

ZR: Změna Modulu 1 - předložení nového popisu farmakovigilančního systému (verze 11).

EUTHYROX 137 MIKROGRAMŮ

56/462/11-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 100X137RG I BLI kód SÚKL: 0147464

POR TBL NOB 100X137RG II BLI kód SÚKL: 0147466

ZR: Změna Modulu 1 - předložení nového popisu farmakovigilančního systému (verze 11).

EUTHYROX 200 MIKROGRAMŮ

56/463/11-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 100X200RG I BLI kód SÚKL: 0147460

POR TBL NOB 100X200RG II BLI kód SÚKL: 0147462

ZR: Změna Modulu 1 - předložení nového popisu farmakovigilančního systému (verze 11).

EUTHYROX 88 MIKROGRAMŮ

56/460/11-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 100X88RG I BLI kód SÚKL: 0147452
POR TBL NOB 100X88RG II BLI kód SÚKL: 0147454
ZR: Změna Modulu 1 - předložení nového popisu farmakovigilančního systému (verze 11).

EZETROL 10 mg TABLETY

31/267/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG A BLI kód SÚKL: 0007505
POR TBL NOB 100X10MG A BLI kód SÚKL: 0007513
POR TBL NOB 14X10MG A BLI kód SÚKL: 0007515
POR TBL NOB 20X10MG A BLI kód SÚKL: 0007517
POR TBL NOB 28X10MG A BLI kód SÚKL: 0008645
POR TBL NOB 30X10MG A BLI kód SÚKL: 0008673
POR TBL NOB 300X10MG A BLI kód SÚKL: 0008674
POR TBL NOB 50X10MG A BLI kód SÚKL: 0008675
POR TBL NOB 7X10MG A BLI kód SÚKL: 0008676
POR TBL NOB 98X10MG A BLI kód SÚKL: 0008677
POR TBL NOB 50X10MG C BLI kód SÚKL: 0008824
POR TBL NOB 100X10MG C BLI kód SÚKL: 0008941
POR TBL NOB 300X10MG C BLI kód SÚKL: 0008942
POR TBL NOB 100X10MG D TBC kód SÚKL: 0008949
POR TBL NOB 90X10MG B BLI kód SÚKL: 0024281
POR TBL NOB 7X10MG B BLI kód SÚKL: 0047990
POR TBL NOB 10X10MG B BLI kód SÚKL: 0047991
POR TBL NOB 14X10MG B BLI kód SÚKL: 0047992
POR TBL NOB 20X10MG B BLI kód SÚKL: 0047993
POR TBL NOB 28X10MG B BLI kód SÚKL: 0047994
POR TBL NOB 30X10MG B BLI kód SÚKL: 0047995
POR TBL NOB 50X10MG B BLI kód SÚKL: 0047996
POR TBL NOB 98X10MG B BLI kód SÚKL: 0047997
POR TBL NOB 100X10MG B BLI kód SÚKL: 0047998
POR TBL NOB 300X10MG B BLI kód SÚKL: 0047999
POR TBL NOB 84X10MG B BLI kód SÚKL: 0125105

ZR: Přidání popisu dvou klinických studií.

FLUIMUCIL 600

52/436/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

B: POR TBL EFF 30X600MG BLI kód SÚKL: 0014473
POR TBL EFF 10X600MG BLI kód SÚKL: 0014474
POR TBL EFF 20X600MG BLI kód SÚKL: 0200263

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době

FLUIMUCIL 600

52/436/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

B: POR TBL EFF 30X600MG BLI kód SÚKL: 0014473
POR TBL EFF 10X600MG BLI kód SÚKL: 0014474
POR TBL EFF 20X600MG BLI kód SÚKL: 0200263

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 14.3.2013 – oprava příbalové informace

FLUXUM 3200 I.U. AXA

16/1228/94-A/C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: INJ SOL 6X0.3ML ISP kód SÚKL: 0076570

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

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

- léčivá látka

FLUXUM 4250 I.U. AXA

16/1228/94-B/C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: INJ SOL 2X0.4ML ISP kód SÚKL: 0056534

INJ SOL 6X0.4ML ISP kód SÚKL: 0056535

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

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

- léčivá látka

FLUXUM 6400 I.U. AXA

16/1228/94-C/C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: INJ SOL 6X0.6ML ISP kód SÚKL: 0076571

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

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

- léčivá látka

GOPTEN 0,5 mg

58/067/95-A/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083729

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083934

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083935

POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100480

ZR: 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)

GOPTEN 2 mg

58/067/95-B/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0045868

POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0045875

POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0083730

POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0083939

POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0100012

ZR: 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)

GOPTEN 4 mg

58/001/05-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 14X4MG BLI kód SÚKL: 0095818

POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0095819

POR CPS DUR 56X4MG BLI kód SÚKL: 0191672

POR CPS DUR 98X4MG BLI kód SÚKL: 0191673

ZR: 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)

HAVRIX 1440

59/691/96-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X1ML+ST+FJ ISP kód SÚKL: 0014321

INJ SUS 1X1ML+ST+SJ ISP kód SÚKL: 0014322

INJ SUS 1X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0056572

INJ SUS 1X1ML STRĚ ISP kód SÚKL: 0056573

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE

59/690/96-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X0.5ML LAH VIA kód SÚKL: 0056570

INJ SUS 1X0.5ML STRĚ.+SAM.JEH. ISP kód SÚKL: 0056571

INJ SUS 1X0.5ML STRĚ.+FIXNÍ J. ISP kód SÚKL: 0192795

INJ SUS 1X0.5ML STRĚ. BEZ JEH. ISP kód SÚKL: 0192796

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IBALGIN 200

29/140/89-C

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

B: POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0032076

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0032077

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032078

POR TBL FLM 24X200MG BLI kód SÚKL: 0100014

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci

IBALGIN 400

29/154/88-C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0032079

POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0032080

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032081

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0032082

POR TBL FLM 24X400MG BLI kód SÚKL: 0100013

POR TBL FLM 36X400MG BLI kód SÚKL: 0162673

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci

IBALGIN 600

29/1235/97-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0011063
POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0011064
ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci

IBALGIN RAPID

29/581/09-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 6X400MG BLI kód SÚKL: 0140974
POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0140975
POR TBL FLM 18X400MG BLI kód SÚKL: 0187655
POR TBL FLM 24X400MG BLI kód SÚKL: 0187656
ZR: Jiná změna
- aktualizace ASMF

IMIGRAN

33/701/93-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ SOL 2X0.5ML/6MG IJT kód SÚKL: 0047280
INJ SOL 2X0.5ML/6MG IJT kód SÚKL: 0047281
ZR: Změna SPC a příbalové informace v souladu s firemním GDS verze 22 a CSP v rámci procedury NL/H/PSUR/0016/002

IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA 500 mg/500 mg

15/580/10-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie
B: INF PLV SOL 5X20ML VIA kód SÚKL: 0156404
INF PLV SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0156405
ZR: 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.

KAPIDOKOR 1000 mg

21/045/12-C

D: VIPHARM S.A., OŻARÓW MAZOWIECKI, Polsko
B: POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0177345
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0177346
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

KAPIDOKOR 250 mg

21/042/12-C

D: VIPHARM S.A., OŻARÓW MAZOWIECKI, Polsko
B: POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0177339
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0177340
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

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

KAPIDOKOR 500 mg

21/043/12-C

D: VIPHARM S.A., OŻARÓW MAZOWIECKI, Polsko

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0177341

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0177342

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0177343

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

KAPIDOKOR 750 mg

21/044/12-C

D: VIPHARM S.A., OŻARÓW MAZOWIECKI, Polsko

B: POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0177344

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

LATANOPROST-RATIOPHARM 50 µg/ml

64/237/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129847

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129848

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129849

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.

LETROVENA 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/886/10-C

D: ONCOGENERIKA SP. Z O.O., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0159136

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0172168

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

LEVETIRACETAM UCB 100 mg/ml

21/602/12-C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF CNC SOL10X5ML/500MG VIA kód SÚKL: 0190715

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

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

další nové údaje

LEVETIRACETAM UCB 100 mg/ml

21/601/12-C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR SOL 1X300ML/30GM+10ML ST LAG kód SÚKL: 0190712

POR SOL 1X150ML/15GM+3ML ST LAG kód SÚKL: 0190713

POR SOL 1X150ML/15GM+1ML ST LAG kód SÚKL: 0190714

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

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

LEVETIRACETAM UCB 1000 mg

21/600/12-C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0190709

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0190710

POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0190711

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0200349

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 velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

LEVETIRACETAM UCB 250 mg

21/597/12-C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0190700

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0190701

POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0190702

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0199007

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0200347

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 velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

LEVETIRACETAM UCB 500 mg

21/598/12-C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0190705

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0199008

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0199009

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0199010

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0200348

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

LEVETIRACETAM UCB 750 mg

21/599/12-C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0190706

POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0190707

POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0190708

- 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

LOMIR SRO

83/886/94-C

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

B: POR CPS PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0016439

POR CPS PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0125866

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

LOSARTAN MYLAN 100 mg

58/125/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0161754

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0161755

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0161756

POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0161757

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0161758

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0161759

POR TBL FLM 38X100MG BLI kód SÚKL: 0161760

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0161761

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0161762

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0161763

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0161764

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0161765

POR TBL FLM 99X100MG BLI kód SÚKL: 0161766

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0161767

POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0161768

POR TBL FLM 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0161769

- 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.

LOSARTAN MYLAN 50 mg

58/124/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0161738
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0161739
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0161740
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0161741
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0161742
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0161743
POR TBL FLM 38X50MG BLI kód SÚKL: 0161744
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0161745
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0161746
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0161747
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0161748
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0161749
POR TBL FLM 99X50MG BLI kód SÚKL: 0161750
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0161751
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0161752
POR TBL FLM 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0161753

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.

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID JS PARTNER 100 mg/25 mg 58/588/10-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0199030
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0199031
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0199032
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0199033
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0199034
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0199035
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0199036
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0199037

PE: 60

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)

MAXALT 10 mg PERORÁLNÍ LYOFILIZÁT

33/579/11-C

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

B: POR LYO 2X10MG BLI kód SÚKL: 0177483
POR LYO 3X10MG BLI kód SÚKL: 0177484

POR LYO 6X10MG BLI kód SÚKL: 0177485
POR LYO 12X10MG BLI kód SÚKL: 0177486
POR LYO 18X10MG BLI kód SÚKL: 0177487

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

MAXALT 5 mg PERORÁLNÍ LYOFILIZÁT

33/578/11-C

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

B: POR LYO 2X5MG BLI kód SÚKL: 0177478
POR LYO 3X5MG BLI kód SÚKL: 0177479
POR LYO 6X5MG BLI kód SÚKL: 0177480
POR LYO 12X5MG BLI kód SÚKL: 0177481
POR LYO 18X5MG BLI kód SÚKL: 0177482

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

MELYD 2 mg TABLETY

18/566/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0030451
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0030452
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0030454
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0030455
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0030456
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0030458
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0030460
POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0162237
POR TBL NOB 180X2MG BLI kód SÚKL: 0162238

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.

MELYD 3 mg TABLETY

18/567/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0030481
POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0030482
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0030483
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0030485
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0030486
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0030487
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0030488
POR TBL NOB 15X3MG BLI kód SÚKL: 0162239
POR TBL NOB 180X3MG BLI kód SÚKL: 0162240

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.

MELYD 4 mg TABLETY

18/568/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0030496
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0030497
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0030502
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0030503
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0030504
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0030505
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0030506
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0162241
POR TBL NOB 180X4MG BLI kód SÚKL: 0162242

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.

MEROPENEM KABI 1 G

15/615/10-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0156834
INJ+INF PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0156835
INJ+INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0156836
INJ+INF PLV SOL 10X1000MG LAG kód SÚKL: 0156837
INJ+INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0156838
INJ+INF PLV SOL 10X1000MG LAG kód SÚKL: 0156839

PE: 36

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

MEROPENEM KABI 500 mg

15/614/10-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0156182
INJ+INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0156183
INJ+INF PLV SOL 1X500MG LAG kód SÚKL: 0156184
INJ+INF PLV SOL 10X500MG LAG kód SÚKL: 0156185

PE: 36

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

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

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

- Místo sekundárního 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)

MOMMOX 0,05 mg/DÁVKU

69/693/12-C

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

B: NAS SPR SUS 120X50RG SPP kód SÚKL: 0170759

NAS SPR SUS 140X50RG SPP kód SÚKL: 0170760

NAS SPR SUS 60X50RG SPP kód SÚKL: 0200382

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna hmotnosti či objemu náplně u neparentálních vícedávkových přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě)

MYCOBUTIN 150

15/568/96-C

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

B: POR CPS DUR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0103068

ZR: Vypuštění jednoho z registrovaných obalových materiálů konečného přípravku

MYCOSTEN 10 mg/G SHAMPOO

26/269/05-C

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

B: DRM SAT 30ML LAG kód SÚKL: 0191625

DRM SAT 60ML LAG kód SÚKL: 0191626

DRM SAT 2X60ML LAG kód SÚKL: 0191627

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky
- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnou funkční charakteristikou a na podobné úrovni
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací pomocné látky
- Jiná změna

NIZORAL

26/443/93-C

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

B: DRM CRM 1X15GM/300MG TUB kód SÚKL: 0067150

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky .

NOLIPREL NEO

58/499/06-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0006440

POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0006441

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0006442

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0006443

POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0006444

POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0006445

POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0006446

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0006447

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0006448
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0006449
ZR: Změna názvu léčivého přípravku na Kypru
- U národně registrovaných přípravků

NUROFEN PRO DĚTI

29/081/00-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: POR SUS 1X50ML ODM LAG kód SÚKL: 0052304
POR SUS 1X50ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052305
POR SUS 1X100ML ODM LAG kód SÚKL: 0052306
POR SUS 1X100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052307
POR SUS 1X150ML ODM LAG kód SÚKL: 0052308
POR SUS 1X150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052309
ZR: 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)

OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/788/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0135770
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0135771
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0135772
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0135773
POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0135774
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0135775
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0135776
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0200229
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0200230
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 6.3.2013 - oprava příbalové informace.

OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/786/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0135750
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0135751
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0135752
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0135753
POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0135754
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0135755
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0135756
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0200227
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0200228
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 6.3.2013 – oprava příbalové informace

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0070933
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144270

ZR: Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku

PANTHENOL 100 mg JENAPHARM

86/026/70-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG TBC kód SÚKL: 0176380

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 pomocnou látku

- od již schváleného výrobce

PARALEN GRIP HORKÝ NÁPOJ

07/221/05-C

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

B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0180989

POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0180990

POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0180991

POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0180992

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 30.1.2013 – oprava údajů na obalu.

PERINDOPRIL-RATIOPHARM 4 mg

58/108/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0104540

POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0104541

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0104542

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0104543

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0104544

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0104545

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0104546

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0104547

POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0104548

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0104549

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Maďarsku

- U národně registrovaných přípravků

PROKANAZOL

26/243/03-C

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

B: POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0050347

POR CPS DUR 6X100MG BLI kód SÚKL: 0050348

POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0050349

POR CPS DUR 18X100MG BLI kód SÚKL: 0050351

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0050352

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0050353

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

PROTRADON 100 mg TABLETY

65/171/07-C

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

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0151385
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151386
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162499
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162500

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

PYRIDOXIN LÉČIVA

86/665/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0000280

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

QUETIAPIN ACTAVIS 200 mg

68/186/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X200MG I BLI kód SÚKL: 0129272
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0129355
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0129356
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0129357
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0129358
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0129359
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0129360
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0129361
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0129362
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0129363
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0129364
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0129365
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0129366
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0129367
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0129368
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0129369
POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0129381

PE: 36

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

RINGERŮV ROZTOK VIAFLO

76/398/05-C

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

B: INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0013440
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0013441

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

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

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

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

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.

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

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

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

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.

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

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

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

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.

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

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

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

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.

SECTRAL 400 mg

58/671/92-C

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

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0080058

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

- ...malá změna výrobního postupu konečného přípravku

SEROXAT 20 mg

30/490/96-A/C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015404

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0015768

POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0115305

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0115306

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0115307

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0115309

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0115310

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115311

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0115312

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0115313

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0115314

POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0115315

POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0115316

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0122517

POR TBL FLM 4X20MG TBC kód SÚKL: 0154275

POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0154276

POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0154277

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0154278

POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0154279

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0154280

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0154281

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0154282

POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0154283

POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0154284

POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0154285

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0154286

POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0154287

POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0154288

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.

SEROXAT 30 mg

30/490/96-B/C

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

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0053689

POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0115303

POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0115304

POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0154270

POR TBL FLM 30X30MG TBC kód SÚKL: 0154271

POR TBL FLM 28X30MG TBC kód SÚKL: 0154272

POR TBL FLM 56X30MG TBC kód SÚKL: 0154273

POR TBL FLM 60X30MG TBC kód SÚKL: 0154274

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.

SODIUM IODIDE (I 131) INJECTION

88/765/93-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: INJ+POR SOL 37MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046851

INJ+POR SOL 185MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046852

INJ+POR SOL 370MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046853

INJ+POR SOL 740MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046854

INJ+POR SOL 1850MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046855

INJ+POR SOL 3700MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046856

INJ+POR SOL 74MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046857

INJ+POR SOL 555MB EXP:W VIA kód SÚKL: 0046858

PE: 04

ZS: Přípravek se uchovává při teplotě do 25°C v původním olověném stínění nebo ve stínění potřebné tloušťky.

Doba použitelnosti přípravku je 31 dní od data kalibrace uvedeného na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 8 hodin.

Uchovávat při teplotě do 25°C.

Datum a hodina kalibrace a datum expirace jsou uvedeny na štítku vnějšího obalu.

Uchovávání musí být v souladu s příslušnými předpisy pro skladování radioaktivních látek.

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejném balení

SPASMED 30

73/666/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0124902

POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0124903

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v bodu dávkování, která je podložena klinickými studii.

STREPSILS PLUS SPRAY

69/420/00-C

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

B: ORM SPR 1X20ML SPP kód SÚKL: 0065926

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 6.2.2013 – oprava údajů na obalu.

SUMAMED

15/226/90-C

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

B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0155868

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

TACROLIMUS ACTAVIS 0,5 mg

59/211/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0198926

POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0198927

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0198928

POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0198929

POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0198930

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.

TACROLIMUS ACTAVIS 1 mg

59/212/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 20X1MG BLI kód SÚKL: 0198931

POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0198932

POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0198933

POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0198934

POR CPS DUR 90X1MG BLI kód SÚKL: 0198935

POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0198936

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.

TACROLIMUS ACTAVIS 5 mg

59/122/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0198937

POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0198938

POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0198939

POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0198940

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.

TEVABONE 70 mg TABLETY A 1 MIKROGRAM MĚKKÉ TOBOLKY 87/383/12-C

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

B: POR TBL NOB+CPS MOL 2+14 BLI kód SÚKL: 0166450

POR TBL NOB+CPS MOL 4+28 BLI kód SÚKL: 0166451

POR TBL NOB+CPS MOL 8+56 BLI kód SÚKL: 0166452

POR TBL NOB+CPS MOL 12+84 BLI kód SÚKL: 0166453

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

- Jiná změna

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

- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání*

VAXIGRIP

59/1035/94-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ SUS 10X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100083

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100084

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100085

INJ SUS 50X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0107707

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151123

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151124

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151125

INJ SUS 50X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151126

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku a Nizozemsku

- U národně registrovaných přípravků

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ZANOCIN 200 mg

42/363/98-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0017412

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci dle doporučení PhVWP pro fluorochinolony.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou

revizí s navazující změnou v příbalové informaci dle schváleného CSP.
Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace a 4.2. Dávkování
a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

ZOPRIDOXIN 15 mg

68/801/11-C

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

B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0174094

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

ZOPRIDOXIN 20 mg

68/802/11-C

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

B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0174095

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

ZOPRIDOXIN 5 mg

68/799/11-C

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

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0174092

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
